

12

TECHNO
CONCEPT

LA TECHNOLOGIE EN MOUVEMENT

Tel : 0033 4 92 79 08 56
Fax : 0033 4 92 79 08 61
Email : info@technoconcept.fr
Web : www.technoconcept.fr

To Federal Service for
Surveillance in Healthcare
109074, Moscow, Slavyanskaya
Square, 4, building

We, TECHNO CONCEPT, are certify that the attached document is the User's manual.

Date : 09/10/2019

General Director Daniel BOSCHAT

Signature, stamp

TECHNO
CONCEPT

TECHNO CONCEPT SARL
ZA de Pitaugier
04300 MANE FRANCE
Tel : 0033 4 92 79 08 56
www.technoconcept.fr

SIRET 420 025 454 00025 - NAF 7112B - FR08420025454

Chambre de Commerce et de l'Industrie Territoriale
des Alpes-de-Haute-Provence
Vu pour la certification matérielle de signature
de M. Daniel BOSCHAT

Fait à
Manosque

09 OCT. 2019



Pour le Président

M. BOUTHORS



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par M. BOUTHORS
- 3- agissant en qualité d'agent délégué
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MANOSQUE (AHP)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 10 Octobre 2019
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 14592/2019
- 9- Sceau
- 10- Signature



Isabelle POUEY
Substitut Général

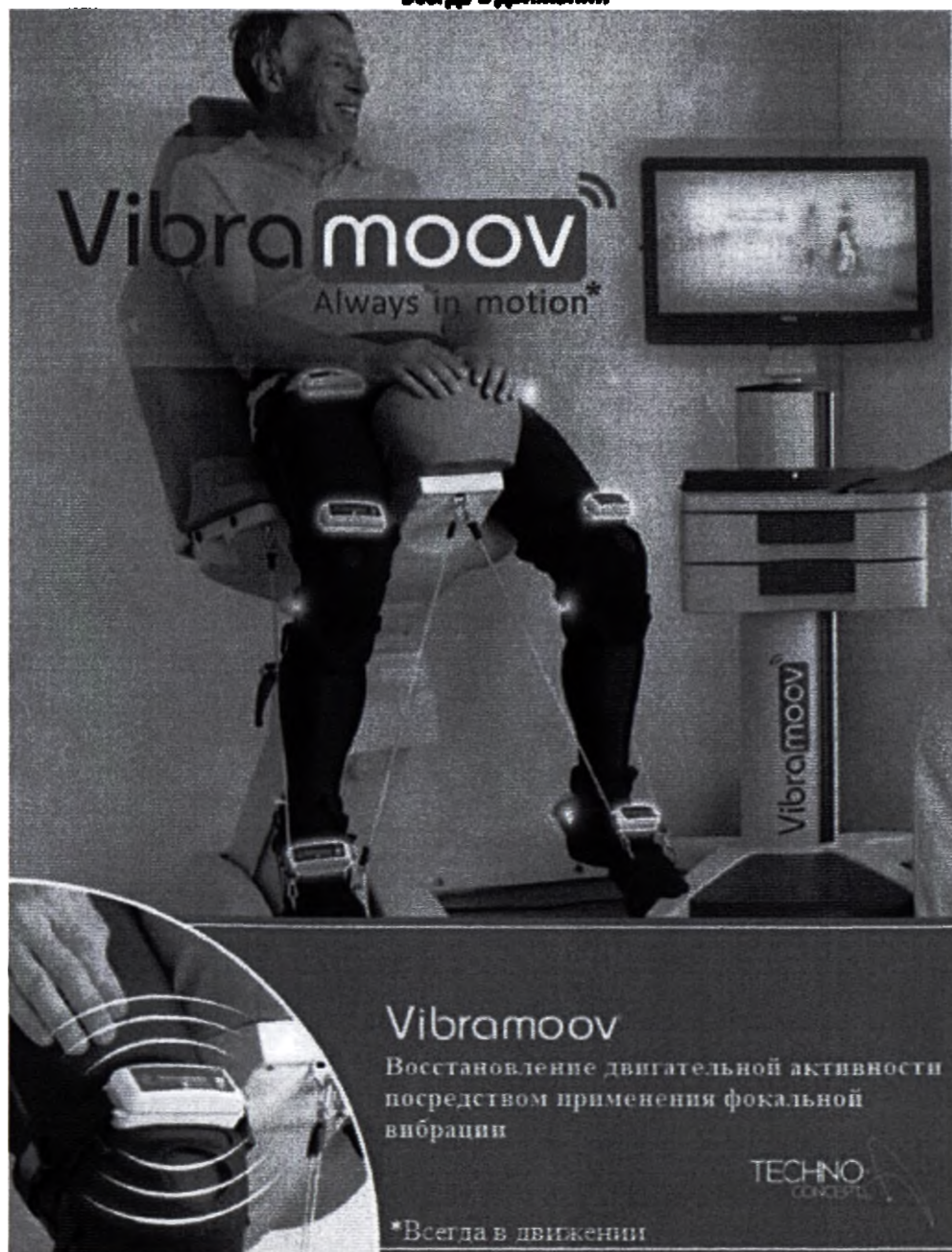
“L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République Française approuve son contenu”.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)

Всегда в движении



CE 0476

TECHNO
CONCEPT

TECHNO CONCEPT

N° 10, ZA de Pitaugler | 04300 MANE |
France

Tel | (+33)4 92 79 0856
Fax | (+33)4 92 79 0861
e-mail | info@technoconcept.fr

Поздравляем!

Вы только что купили Систему нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), разработанную компанией **TECHNO CONCEPT** (далее по тексту - VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ). система, изделие)

Для гарантии надлежащего использования изделия, пожалуйста, тщательно следуйте рекомендациям данного руководства, которые должен соблюдать любой квалифицированный пользователь.

Также важно, чтобы вы прочитали разделы, посвященные **МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ**, данного руководства по эксплуатации.

TECHNO CONCEPT оставляет за собой право изменения характеристик изделия без предварительного уведомления.

Пожалуйста, бережно сохраняйте данное руководство. Наш послепродажный сервис в вашем распоряжении, не стесняйтесь обращаться к нам в случае, если Вы испытываете затруднение при установке или использовании изделия.

ОБОРУДОВАНИЕ включает 2-х летние гарантийные обязательства, которые охватывают следующее:

- ☛ Все запасные части.
- ☛ Услуги по их установке.
- ☛ Возможную стоимость транспортировки при возврате.

Желаем Вам хорошей работы с изделием и надеемся, что его использование доставит Вам полное удовлетворение. Остаемся в Вашем распоряжении для получения дополнительной информации или предложений.

Большое спасибо за Ваше доверие.

TECHNO
CONCEPT

Технологии в движении

Содержание

1. Общие указания	4
1.1.1. Символы, применяемые на медицинском изделии	4
1.1.2. Требования по электроподключению	5
1.1.2.1. Защита от электромагнитных помех	5
1.1.2.2. Защита от взрыва	9
1.1.3. Инструкция по технике безопасности для литий-ионных аккумуляторов	9
1.1.4. Меры безопасности при установке	10
1.1.5. Безопасность и противопоказания к применению	10
1.1.6. Показания к применению	11
1.1.7. Побочные эффекты	11
1.1.8. Технический контроль	11
1.1.9. Требования к использованию оборудования	11
1.1.9.1. Оператор	11
1.1.9.2. Обучение оператора	12
1.1.10. Презентация VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)	12
1.1.11. Комплект поставки	14
1.1.12. Программное обеспечение	16
1.1.13. Классификация	16
2. Технические характеристики	17
2.1. Маркировка	17
2.2. Беспроводные источники вибрации	22
2.3. Рабочая поверхность источника вибрации	23
2.4. Эргономичные биндажи	23
2.5. Поддержки для рук	25
2.6. Рабочая станция	28
2.7. Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей	30
2.8. Кресло стендер (вертикализатор)	35
2.9. Эластичные жгуты и нагрудный ремень	37
3. Указания по использованию медицинского изделия	37
3.1. Надевание эргономичных биндажей	37
3.2. Установка источников вибрации на нижние конечности	41
3.3. Установка источников вибрации на верхние конечности	46
3.4. Позиционирование пациента	49
3.4.1. Позиционирование в «режиме лежа»	49
3.4.2. Позиционирование пациента в «режиме стоя»	51
3.4.3. Позиционирование в кресле стендер	51
3.5. Использование программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)	55
3.5.1. Общее описание программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)	55
4. Условия эксплуатации. Условия транспортирования и хранения	66
5. Чистка и тех. обслуживание, проверка оборудования	66
6. Срок службы, хранения и эксплуатации	70
7. Порядок замены предохранителей	71
8. Гарантийные обязательства	72
9. Предупреждения и меры предосторожности	73
10. Демонтаж	74
11. Условия утилизации	74
12. Перечень применяемых стандартов	74
Отслеживание изменения документа	75

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1.1. Символы, применяемые на медицинском изделии

Список всех используемых условных знаков:

УСЛОВНЫЙ ЗНАК	ЗНАЧЕНИЕ	РАЗМЕЩЕНИЕ
	Альтернативный источник питания	Этикетка системы
	Производитель	Этикетка системы
	Дата изготовления	Этикетка системы
	Номер по каталогу	Этикетка системы
	Серийный номер	Этикетка системы
	Продукт соответствует Директиве 93/42/ЕЕС. Маркировка CE	Этикетка системы
	См.руководство по эксплуатации	Этикетка системы
	Внимание: Важная информация	Этикетка системы
	Опасность поражения электрическим током	Этикетка системы
	Предохранитель источника питания	Этикетка рабочей станции и кресла-стендера
	Рабочая часть типа В	Этикетка изделия мобильного подъемника и кресла-стендера
	Рабочая часть типа BF	Этикетка источника вибрации
	Данный продукт не подлежит вторичной переработке	Этикетка системы
	Двойная изоляция	Этикетка изделия мобильного подъемника

УСЛОВНЫЙ ЗНАК	ЗНАЧЕНИЕ	РАЗМЕЩЕНИЕ
	Максимальная нагрузка	Этикетка изделия кресла стендера и мобильного подъемника
	Положение (состояние) «вкл» электропитания	Рабочая станция
	Положение (состояние) «выкл» электропитания	Рабочая станция
L+N Fus.2.5A rit.	L=фаза N=0, номинальный ток, предусмотренный предохранителем составляет 2,5 Ампера	Этикетка изделия кресла стендера
	Положение (расположение) бандажа на теле пациента	Эргономичные бандажи для верхних и нижних конечностей
	Не наступать	Основание рабочей станции
	Не кладите руки	Этикетка изделия кресла стендера
	Не садиться	Этикетка системы

1.1.2. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОПОДКЛЮЧЕНИЮ

- Проверьте, соответствуют ли условия места, где будет установлено оборудование, нормативным требованиям по электробезопасности. Проверьте эти условия перед вводом в эксплуатацию каждого из компонентов **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)**.
- Перед подключением оборудования для зарядки аккумулятора, проверьте, соответствуют ли напряжение и частота зарядного тока, указанные на различных элементах оборудования, данным сети в Вашем регионе.

1.1.2.1. ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

- Не рекомендуется использовать систему вблизи радиотелефонного оборудования.
- Для того, чтобы уменьшить влияние высоко частотных помех, размещайте систему как можно дальше от источника таких помех.
- Система успешно прошла тест на устойчивость к воздействию электромагнитного поля по требованиям (национального стандарта Франции) NFEN 1000-4-3 (диапазон частот 80 МГц – 1000 МГц, Степень жесткости испытаний 2: 3 В/м при модуляции частотой 1 кГц, 90 %).
- Система успешно прошла тест на устойчивость к воздействию электромагнитного поля по требованиям стандарта 60601-1-2 статья 6.

- **ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС):**
Ниже представлены таблицы, в соответствии с IEC 60601-1-2 характеризующие все аспекты электромагнитной совместимости (ЭМС), которая должна быть принята во внимание для надлежащей установки изделия.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
ТЕСТ НА ЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - ПОКАЗАТЕЛИ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень ограничено, и маловероятно, что оно вызовет электромагнитные помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) подходит для использования во всех зданиях, за исключением жилых зданий и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения, которая используется для
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) не подходит для применения в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электрической сети, которая обеспечивает электроснабжение зданий, используемых в качестве жилья.
Колебания напряжения / Фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) подходит для использования в лечебных заведениях, в которых магистральная линия электропитания изолирована от общественной низковольтной сети электроснабжения за счет использования трансформаторов или подстанций. Данное оборудование / система предназначена для использования только специалистами медицинского обслуживания.

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должен использоваться в электромагнитной среде с характеристиками, перечисленными в данной таблице. Заказчик или оператор должен убедиться, что оборудование используется в среде с такими параметрами.			
ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ПОКАЗАТЕЛИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 8кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2, 4, 8 и 15 кВ воздушный разряд	Источник вибрации выключается (переводом в «Выкл») во время ESD при воздействии через зарядные контакты источника вибрации. После окончания испытания медицинский персонал может перевести источник вибрации в рабочий режим. Нет никакого риска для пациентов. Сенсорный монитор выключается (переводом в «Выкл») во время ESD при воздействии в воздухе над экраном монитора. После окончания испытания медицинский персонал должен снова запустить выполнение программы. Нет никакого риска для пациентов.

Всплески / Быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Блок питания соответствует условиям использования в лечебном заведении.
--	-------------------------------------	-------------------------------------	---

Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ схема «провод-провод» ± 2 кВ схема «провод-земля»	± 1 кВ схема «провод-провод» ± 2 кВ схема	Блок питания соответствует условиям использования в лечебном заведении.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания EN61000-4-11	100% В течение 0,5 периода 100% В течение 1 периода 30% В течение 25 периодов 100% В течение 250 периодов	100% В течение 0,5 периода 100% В течение 1 периода 30% В течение 25 периодов 100% В течение 250 периодов	Станция управления выключается (переводом клавиши в положение «Выкл»), что сопровождается быстрым миганием светодиодов источников вибрации. Медицинский персонал должен нажать клавишу пуск (в положение «Вкл») на сенсорном мониторе и выбрать программу.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м при частоте 50 Гц	30 А/м при частоте 50 Гц	Магнитное поле в условиях лечебного заведения.

УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНЫМ ПОМЕХАМ			
VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должен использоваться в электромагнитной среде с характеристиками, перечисленными в данной таблице. Заказчик или оператор должен убедиться, что оборудование используется в среде с такими параметрами.			
ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ПОКАЗАТЕЛИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC61000-4-6	3 В (эфф.) от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (эфф.) от 80 МГц до 2,7 ГГц	Стороны (поверхности), подвергавшиеся воздействию: Мобильная станция управления с шестью источниками вибрации в режиме зарядки с четырех сторон. 6 источников вибрации в рабочем режиме с 6 сторон. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м (эфф.) от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (эфф.) от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата			
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) успешно прошел тест на устойчивость к радиочастотным помехам в соответствии с требованиями стандарта 60601-1-2 статья 6.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)			
VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,11	0,73
1	1	1	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

1.1.2.2. ЗАЩИТА ОТ ВЗРЫВА

- Все компоненты **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** должны быть выключены и отключены от линии электропитания перед проведением дезинфекции помещения или места размещения изделия.
- Не используйте **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** в местах, где не исключено присутствие горючих газов или паров, особенно во время зарядки аккумуляторов.

1.1.3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛИТИЙ-ИОННЫХ АККУМУЛЯТОРОВ

- Не поджигать и не подвергать воздействию высоких температур.
- Не разбирать и не модифицировать аккумулятор. Аккумулятор содержит предохранительные и защитные устройства. В случае их повреждения может произойти нагрев, взрыв или возгорание аккумулятора.
- Не протыкать аккумулятор острыми предметами, не бить по аккумулятору молотком, не наступать на аккумулятор, не подвергать удару или сильной вибрации.
- Пользователь не должен заменять аккумулятор (в источнике вибрации) самостоятельно.
- Для зарядки аккумулятора используйте только зарядные устройства, поставляемые встроенными

в данное оборудование. Не пытайтесь заряжать аккумулятор любыми другими способами, или используя любое другое устройство. Это может вызвать перегрев аккумулятора, его разрушение или возгорание, и привести к серьезной травме.

- Аккумулятор можно заряжать при температуре от 0 °C до + 45 °C. За пределами этого диапазона температур, зарядное устройство не будет заряжать аккумулятор. Зарядка аккумулятора при температурах, выходящих за указанный диапазон, может вызвать нагрев аккумулятора или его разрушение, а также привести к снижению характеристик и срока службы.

1.1.4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

- **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** не должен устанавливаться в помещениях с высокой влажностью.
- Избегайте попадания любой жидкости внутрь **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)**. В нем нет водонепроницаемой защиты.
- **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** не должен находиться под дождем.
- Не подвергайте изделие воздействию высоких температур (выше 60°C).
- Оборудование не может использоваться в местах, где температура окружающей среды ниже +5 °C.
- Не устанавливайте **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** вблизи источников тепла (центральное отопление).

1.1.5. БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внедрение и использование **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** должно осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной **TECHNO CONCEPT**

- **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** должен использоваться только при температуре от +5 до +30°C.
- **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** должен использоваться только с аксессуарами и отдельными деталями, техническая безопасность которых при применении и использовании была проверена и одобрена **TECHNOCONCEPT** или компанией, одобренной **TECHNO CONCEPT**.

Противопоказания:

- Важно проинформировать заинтересованных лиц о последствиях, связанных с применением изделия. Применение строго не рекомендовано:

- Лицам, которые не понимают, или не могут понять, чем может помочь им данное изделие, и тем, кто не может описать разницу между нормальным и ненормальным (людям с психическими расстройствами, расстройством понимания), за исключением случаев применения под наблюдением врача.

- Лицам, которые не говорят или не могут словесно выражать свои чувства.

- Лицам, которые не дают своего согласия.

- Использование **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** противопоказано следующим пациентам:

- Пациентам с флебитом.
- Пациентам с невромой.
- Пациентам, имеющим раны вблизи области приложения вибраций.

1.1.6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- инсульт
- черепно-мозговая травма
- рассеянный склероз
- болезнь Паркинсона
- заболевания ортопедического профиля
- реабилитация геронтологических пациентов (анкилозы, нарушения равновесия, длительная иммобилизация, атрофические изменения мышц верхних и нижних конечностей)
- травма спинного мозга на различных уровнях повреждения
- состояние при/после длительной иммобилизации
- нарушения равновесия
- атрофия мышц
- нарушение поверхностной и глубокой чувствительности

1.1.7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- покраснение и зуд в области наложения источников вибрации (проходит в течение 10-15 минут после прекращения процедуры)
- при длительном использовании может возникнуть слабая боль в мышцах (проходит в течение 1-2 дней)

Других побочных эффектов не наблюдалось

1.1.8. ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Пользователь **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)** в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских приборов и оборудования, должен предоставить имеющееся изделие для технической инспекции как минимум один раз в год или после каждого ремонта.

Такой технический контроль должен включать:

- Визуальный контроль
- Контроль безопасности изделия
- Контроль всех командных функций и измерение выходных сигналов
- Оценка защиты от перегрузки по току
- Контроль программного обеспечения, его текущей версии или обновлений

Указанный контроль должен осуществляться квалифицированным персоналом, согласованным с компанией **TECHNO CONCEPT**, или квалифицированным и обученным специалистом по техническому обслуживанию.

Для того, чтобы обеспечить действующую гарантию безопасности и качества **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)**, любым лицам, не имеющим соответствующей компетенции, полностью запрещено вскрывать любые компоненты оборудования **VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)**.

1.1.8.1 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Монтаж, наладка, настройка, калибровка Системы нейрореабилитации **VIBRAMOOV** для ввода в эксплуатацию должна осуществляться только специально обученным персоналом **TECHNO CONCEPT** или официально уполномоченным представителем на территории РФ.

1.1.9. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ

1.1.9.1. Оператор

Изделие предназначено для использования исключительно специалистами в области здравоохранения и может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Указанные специалисты должны иметь практические знания программного обеспечения, медицинских процедур и технологий, а также иметь опыт работы с показателями, упомянутыми в главе 1.1.6.

1.1.9.2. Обучение оператора

Оператор должен получить надлежащую подготовку по вопросам безопасного и эффективного использования перед практическим применением устройства, описанного в данном руководстве. Презентация принципов работы будет выполняться Вашим дилером, со ссылкой на данное руководство, и будет зарегистрирована в системном журнале.

Оператор должен пройти обучение, включающее следующие пункты:

- Инструкции по использованию и целевому применению устройства с практическим упражнением
- Механизм действия и функции устройства, производимый им эффект
- Использование программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)
- Противопоказания и побочные эффекты
- Объяснение записей о предупреждениях на всех режимах работы
- Инструкции по осуществлению управления

Дополнительные требования к обучению различны в разных странах. Оператор должен убедиться, что пройденное им обучение отвечает требованиям всех применимых местных законов и стандартов. Дополнительную информацию об обучении применению данной системы можно получить у уполномоченного дилера, авторизованного компанией TECHNO CONCEPT. Кроме того, вы также можете отправить свои вопросы непосредственно по следующему адресу:

TECHNO CONCEPT
N° 10, ZA de Pitaugier
04300 MANE, Франция
Тел: (+33)4 92 79 08 56
Факс: (+33)4 92 79 08 61

1.1.10. ПРЕЗЕНТАЦИЯ VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)

Производитель
ТЕКНО КОНЦЕПТ
(TECHNOCONCEPT)
N° 10, ZA de Pitaugier
04300 MANE, Франция
Тел: (+33)4 92 79 08 56
Факс: (+33)4 92 79 08 61
Веб: www.technoconcept.fr

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС" (ООО "БЕКА РУС")
124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1
(495)742-44-30
info@beka.ru

Область применения
Продукт VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) является медицинским изделием для восстановления походки, предназначенным для центров функциональной реабилитации (клиник, больниц для раннего лечения больных с нарушениями походки).

Назначение

Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) (далее по тексту VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)) - система, предназначенная для реабилитации больных с нарушениями опорно-двигательного аппарата, возникшими вследствие перенесенных неврологических заболеваний, а также травм спинного мозга. VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) позволяет врачам применять стимуляцию лежащих больных с целью сохранения функций их опорно-двигательного аппарата на самых ранних стадиях лечения.

Потенциальный потребитель

Больные с нарушениями опорно-двигательного аппарата, возникшими вследствие перенесенных неврологических заболеваний, а также травм спинного мозга.

Внедрение и использование VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должно осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept.

Описание

С помощью данного устройства повторное обучение ходьбе может начаться еще до полного заживления поврежденных тканей, всего через несколько дней после травмы, даже если пациент не может двигаться. Поддерживая локомоторный паттерн (двигательный стереотип), ощущение ходьбы может, по крайней мере, частично компенсировать дефицит нагрузки на центральную нервную систему, вызванный отсутствием движения. Данное изделие позволит сократить период повторного обучения ходьбе и повысить качество обучения, влияя, таким образом, на здоровье и жизненный комфорт пациентов, возвращая им снова независимость, раньше и в лучших условиях.

Принцип действия

Действие системы нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) основано на применении фокальной (фокусной) вибрации. Источники вибрации закрепляют на конечностях пациента посредством эргономичных биндажей таким образом, чтобы вибрационное воздействие оказывалось непосредственно на сухожильную часть той мышцы, сокращение которой должно быть воспроизведено. Перед проведением сеанса терапии необходимо выбрать программу, которая в дальнейшем будет использоваться, она зависит от степени поражения нервной системы и стадии лечения.

Благодаря синхронизированной работе 12 беспроводных источников вибрации происходит стимуляция нервной системы сенсорной информацией, идентичной той, которая обычно поступает в мозг при естественных движениях: ходьбе, сгибании/разгибании конечностей и т.д. Кресло-стендер подходит для того, чтобы добиться иллюзорного ощущения ходьбы и, следовательно, инициировать её. Проведение ранней реабилитации лежащих пациентов осуществляется за счет применения мобильного подъемника для ног, который позволяет ногам пациента принять расслабленное состояние, а также исключить соприкосновение источников вибрации с твердыми поверхностями.

Система нейрореабилитации VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) работает совместно с программным обеспечением VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)

Программы работы для системы нейрореабилитации VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) :

Для нижней части тела:

- o Мульти нагрузка
- o Ходьба
- o Подъем по лестнице
- o Сгибание ног

Для верхней части тела:

- o Достижение цели
- o Письмо- Рисование
- o Спастичность
- o Многофункциональность

ПОДДЕРЖКА СЕНСОМОТОРНОЙ АКТИВНОСТИ

Технологии VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) теперь революционизируют функциональную двигательную терапию путем сохранения сенсорных и моторных функций, даже когда движение невозможно. Являющееся результатом 30 лет научных и клинических исследований, устройство VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), генерирующее последовательность вибраций, стимулирует нервную систему сенсорной информацией, идентичной той, что поступает обычно при нормальной ходьбе. Эти раздражения сохраняют активными сенсомоторные взаимодействия у людей с потерей способности передвижения и стимулируют нейропластичность их организма.

ОПЫТ И ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ

VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) дает пациентам возможность и удовольствие всегда испытывать движение. Устройство обеспечивает опущение настоящей ходьбы и помогает пациентам восстанавливать двигательную активность.

1.1.11. Комплект поставки

I. Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), Базовый комплект, в составе:

1. Беспроводные источники вибрации в металлическом чемодане – 12 шт;
2. Эргономичные биндажи для нижних конечностей:
 - 2.1 Эргономичный биндаж для установки на уровне бедра – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 2.2 Эргономичный биндаж для установки на уровне колена – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 2.3 Эргономичный биндаж для установки на уровне лодыжки/стопы – не более 4 шт. (при необходимости);
3. Рабочая станция – 1 шт;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), Базовый расширенный комплект, в составе:

1. Беспроводные источники вибрации в металлическом чемодане – 12 шт;
2. Эргономичный биндаж для нижних конечностей:
 - 2.1 Эргономичный биндаж для установки на уровне бедра – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 2.2 Эргономичный биндаж для установки на уровне колена – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 2.3 Эргономичный биндаж для установки на уровне лодыжки/стопы – не более 4 шт. (при необходимости);
3. Рабочая станция – 1 шт;
4. Кресло стендер (вертикализатор) – 1 шт;
5. Нагрудный ремень – не более 2 шт. (при необходимости);
6. Эластичный жгут подвески с манжетами для стоп – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

III. Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), Основной комплект, в составе:

1. Беспроводные источники вибрации в металлическом чемодане – 12 шт;
2. Эргономичные биндажи для нижних конечностей:
 - 2.1 Эргономичный биндаж для установки на уровне бедра – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 2.2 Эргономичный биндаж для установки на уровне колена – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 2.3 Эргономичный биндаж для установки на уровне лодыжки/стопы – не более 4 шт. (при необходимости);

3. Рабочая станция – 1 шт;
4. Кресло стендер (вертикализатор) – 1 шт;
5. Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей – 1 шт;
6. Нагрудный ремень – не более 2 шт. (при необходимости);
7. Эластичный жгут подвески с манжетами для стоп – не более 4 шт. (при необходимости);
8. Эластичный жгут для мобильного подъемника для поддержки нижних конечностей – не более 4 шт. (при необходимости);
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

IV. Система нейрореабилитации для восстановления двигательной активности и координации движений с БОС VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), Полный комплект, в составе:

1. Беспроводные источники вибрации в металлическом чемодане – 12 шт.;
2. Эргономичные биндажи для нижних конечностей:
 - 2.1 Эргономичный биндаж для установки на уровне бедра – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 2.2 Эргономичный биндаж для установки на уровне колена – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 2.3 Эргономичный биндаж для установки на уровне лодыжки/стопы – не более 4 шт. (при необходимости);
3. Рабочая станция – 1 шт;
4. Кресло стендер (вертикализатор) – 1 шт;
5. Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей – 1 шт;
6. Поддержки для рук – 2 шт;
7. Эргономичные биндажи для верхних конечностей:
 - 7.1 Эргономичный биндаж для установки на уровне кистей – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 7.2 Эргономичный биндаж для установки на уровне локтей – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 7.3 Эргономичный биндаж для установки на уровне плеч – не более 4 шт. (при необходимости);
8. Нагрудный ремень – не более 2 шт. (при необходимости);
9. Эластичный жгут подвески с манжетами для стоп – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Эластичный жгут для мобильного подъемника для поддержки нижних конечностей – 2 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.1.12. Программное обеспечение

Рабочая станция оснащена моноблоком с сенсорным дисплеем (встроенное ПО). Программное обеспечение VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) позволяет специалисту одновременно управлять 12-ю беспроводными источниками вибрации.

Программное обеспечение классифицируется по категории А, без какого-либо риска для пользователя и пациента. Приложение может быть изменено или улучшено в течение всего срока службы медицинского изделия. Программное обеспечение может быть обновлено только компанией TECHNO CONCEPT, или тем, кто одобрен компанией

Версия: от 1.0.0

Дата: 10.03.15

Класс безопасности ПО – А по ГОСТ 62304.

1.1.13. Классификация

Классификация медицинского изделия

Компания TECHNO CONCEPT, ответственная за размещение на рынке медицинского изделия VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ), заявляет и гарантирует, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Приложение VII, что данное медицинское изделие относится к Классу IIa.

Мобильный пылесос для поддержки нижних конечностей

- Тип рабочей части: В в соответствии с требованиями для защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Защита от поражения электрическим током: класс II- двойная усиленная изоляция
- Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).
- Степень защиты оболочки (IP) –IPX4
- для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА - не предназначено.
- Режим работы ME ИЗДЕЛИЕ - для (периодический) - 10%, Макс. 2 мин/18 мин.

Беспроводные источники питания

- Тип рабочей части: BF в соответствии с требованиями для защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).
- Защита от поражения электрическим током:
 - 1) изделие с внутренним источником питания;
 - 2) класс I – защитное заземление (во время зарядки источников).

Рабочая станция

- Тип рабочей части: В в соответствии с требованиями для защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
- Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).
- Защита от поражения электрическим током: класс I – защитное заземление.
- Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения: не более 1 мин.
- для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА - не предназначено.
- Режим работы ME ИЗДЕЛИЕ - для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Кресло стендер

- Степень защиты педалей кресла стендера –IP44
- Степень защиты оболочки кресла стендера (IP) – IP54
- Тип рабочей части: В в соответствии с требованиями для защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Защита от поражения электрическим током: класс I- двойная усиленная изоляция
- Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).
- для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА - не предназначено.
- Режим работы ME ИЗДЕЛИЕ - для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Поддержки для рук

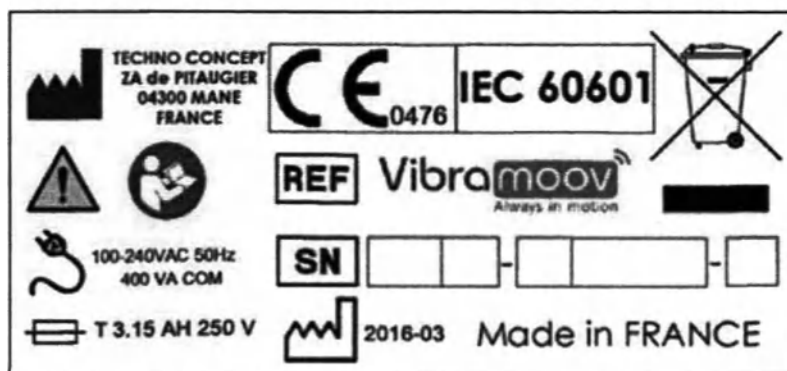
- Степень защиты оболочки поддержек для рук- IP 36
- Степень защиты оболочки подставки в поддержках для рук - IP 45

2. Технические характеристики

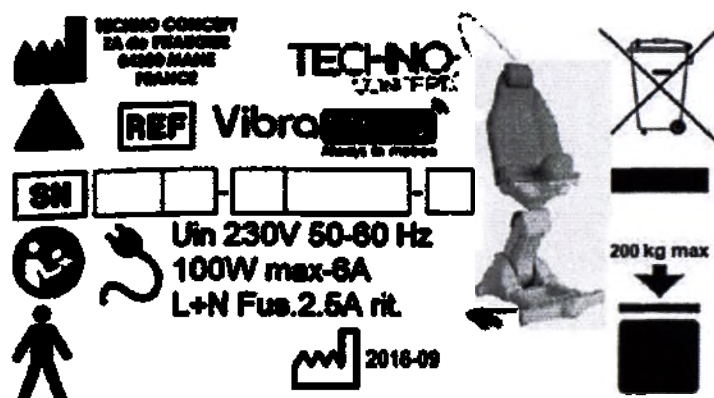
2.1. Маркировка

Маркировка изделия VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) является комбинацией таблички с серийным номером и руководства пользователя.

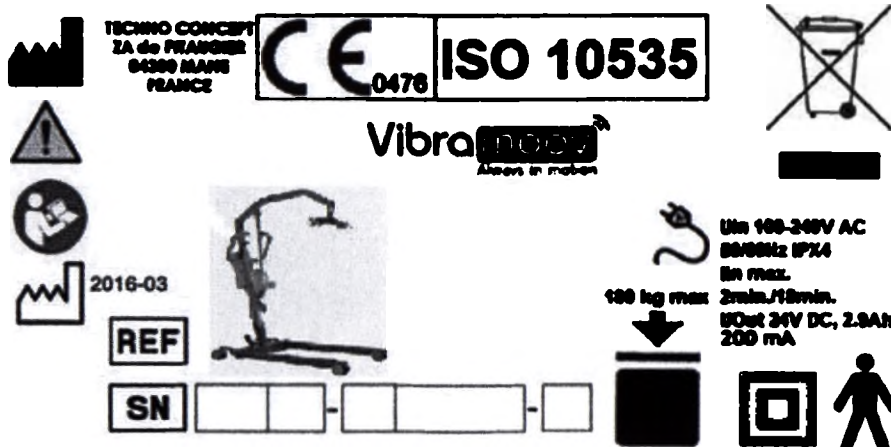
Рабочая станция



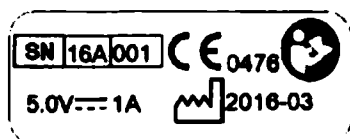
Кресло-стендер (вертикализатор)



Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей



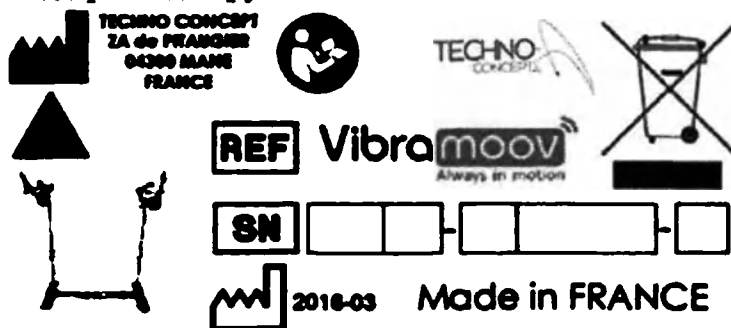
Маркировка на беспроводном источнике вибрации



Маркировка на рабочей поверхности беспроводного источника вибрации



Поддержки для рук



Маркировка эргономичного бандажа для установки на уровне бедра



000001001



2016 - 06

Маркировка эргономичного бандажа для установки на уровне колена



000001006



2016 - 06

Маркировка эргономичного бандажа на уровне лодыжки/стоны

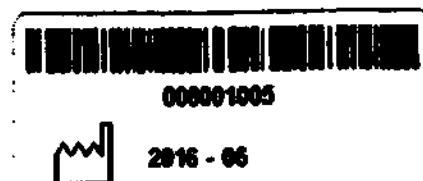


000001007



2016 - 06

Маркировка эргономичного бандажа для установки на уровне плеч



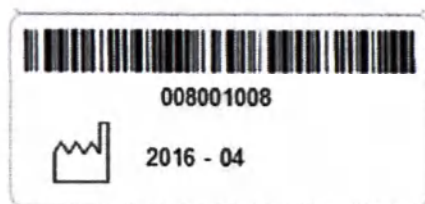
Маркировка эргономичного бандажа для установки на уровне кистей



Маркировка эргономичного бандажа для установки на уровне локтей



Маркировка эластичного жгута для мобильного подъемника для поддержки нижних конечностей



Маркировка нагрудного ремня



Маркировка эластичных жгутов подвески с манжетами для стоп



008001008



2016 - 04

2.2. Беспроводные источники вибрации

Применение системы нейрореабилитации предполагает размещение до 12 беспроводных источников вибрации на сухожилиях основных групп мышц ног.



Беспроводные источники вибрации

12 беспроводных источников вибрации

Двигатель	Двухосный
Напряжение	5В
Сила тока	1А
Эффективная излучаемая мощность	5 Вт
Частота	40-100 Гц
Вес	130 г каждый ±10%
Вибрация	Линейное перемещение, независимое от приложенного давления
Фиксация	Эргономичные биндажи отдельно для каждого сустава

• Передача данных

Режим передачи	Прямая передача с помощью Wi-Fi - дальность 10 м
Частота дискретизации	5Гц
Габаритные размеры источника вибрации	104 x 34 x 39мм
Масса	130 г
Питание	Литий-ионный аккумулятор (3,7 В — — —, 1120 мА·ч, 4,14 Вт·ч)
Автономность	4 часа работы
Время заряда	1 час и 30 минут

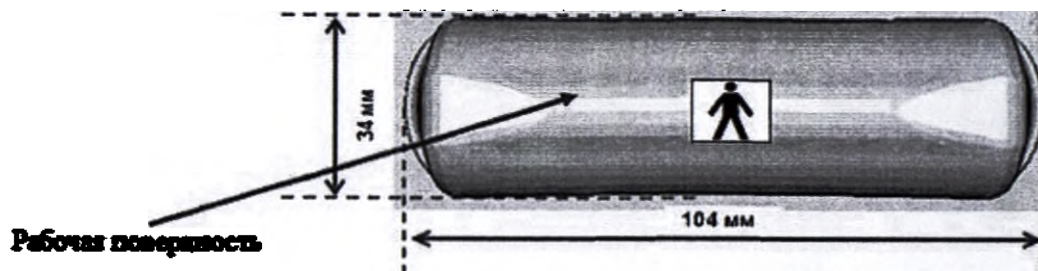
Зарядное устройство 100–240 В, 50–60 Гц, 1,0–1,5 А, Класс I
 Шнур зарядного устройства трехжильный с заземлением
 Длина шнура зарядного устройства 3 метра ($\pm 10\%$)
 Тип рабочей части тип BF

- Размеры источника вибрации
 Габаритные размеры (Д x Ш x В) 104 x 34 x 39 мм ($\pm 10\%$)

Размеры источника вибрации:



2.3. Рабочая поверхность источника вибрации



Рабочая поверхность при обычном использовании обязательно входит в физических контакт с плотно прилегающей одеждой, надетыми на пациента, и относится к типу BF. Рабочая часть расположена в нижней части источника вибрации, это область, которая имеет вид полуцилиндра.

2.4. Эргономичные биндажи

- 5 эргономичных биндажей для нижних конечностей из неопрена:
- 1 эргономичный фиксирующий биндаж для установки на уровне бедра:



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 95 x 20 см $\pm 10\%$
 Масса 50 г $\pm 10\%$

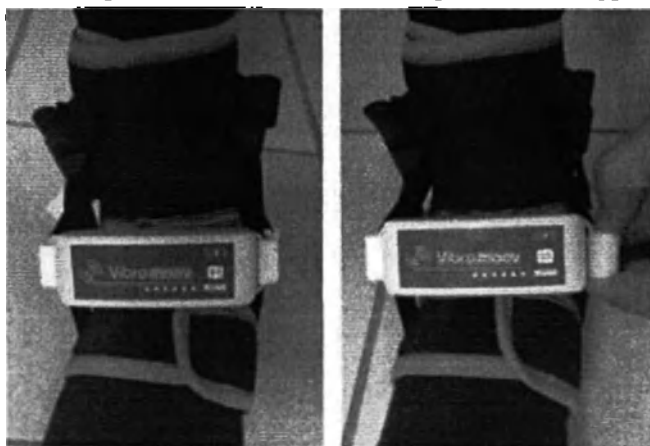
2. 2 эргономичных биндажа для установки на уровне колена:



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 75 x 25 см±10%
Масса 260 г±10%

3. 2 эргономичных биндажа для установки на уровне лодыжки/стопы:



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 20 x 20 см±10%
Масса 250 г±10%

- 2 эргономичных биндажа для установки на уровне плеч.



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 105 x 55 см±10%
Масса 750 г±10%

- 2 эргономичных биндажа для установки на уровне локтей.



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 36 x 25 см±10%
Масса 125 г±10%

- 2 эргономичных биндажа для установки на уровне кистей



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 55 x 25 см±10%
Масса 190±10%
 191

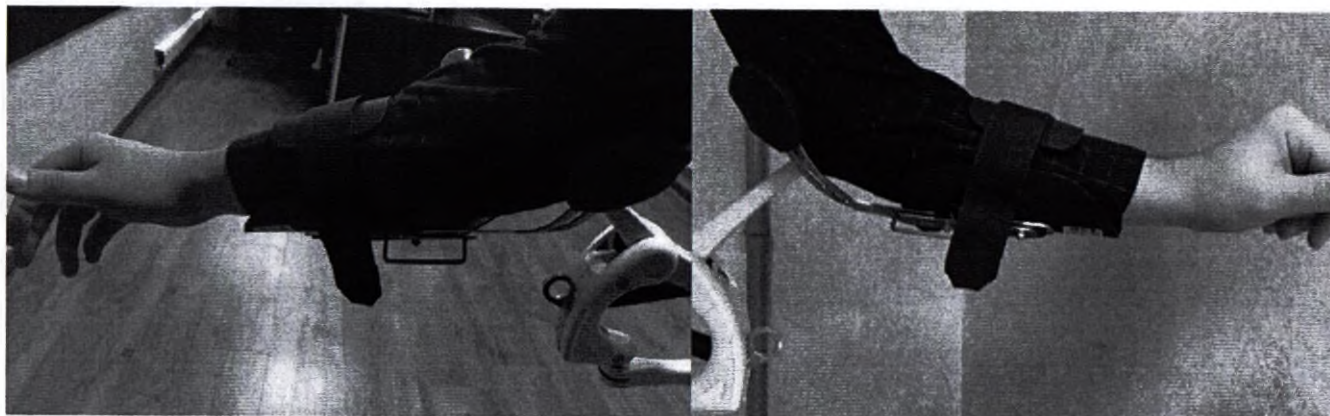
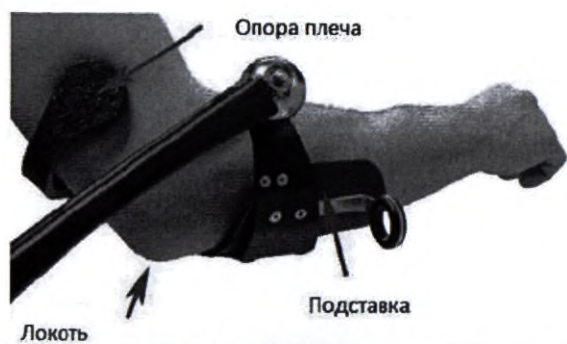
2.5. Поддержки для рук предназначены для удержания веса рук пациента во время проведения процедуры. При этом поддержки для рук оборудованы пружиной с регулировкой жесткости, которая обеспечивает динамическую разгрузку веса. Поддержки для рук не сковывают движения пациента, он может свободно двигать верхними конечностями в трехмерном пространстве, благодаря шарнирным соединениям, но без изменения угла сгибания локтевого сустава.

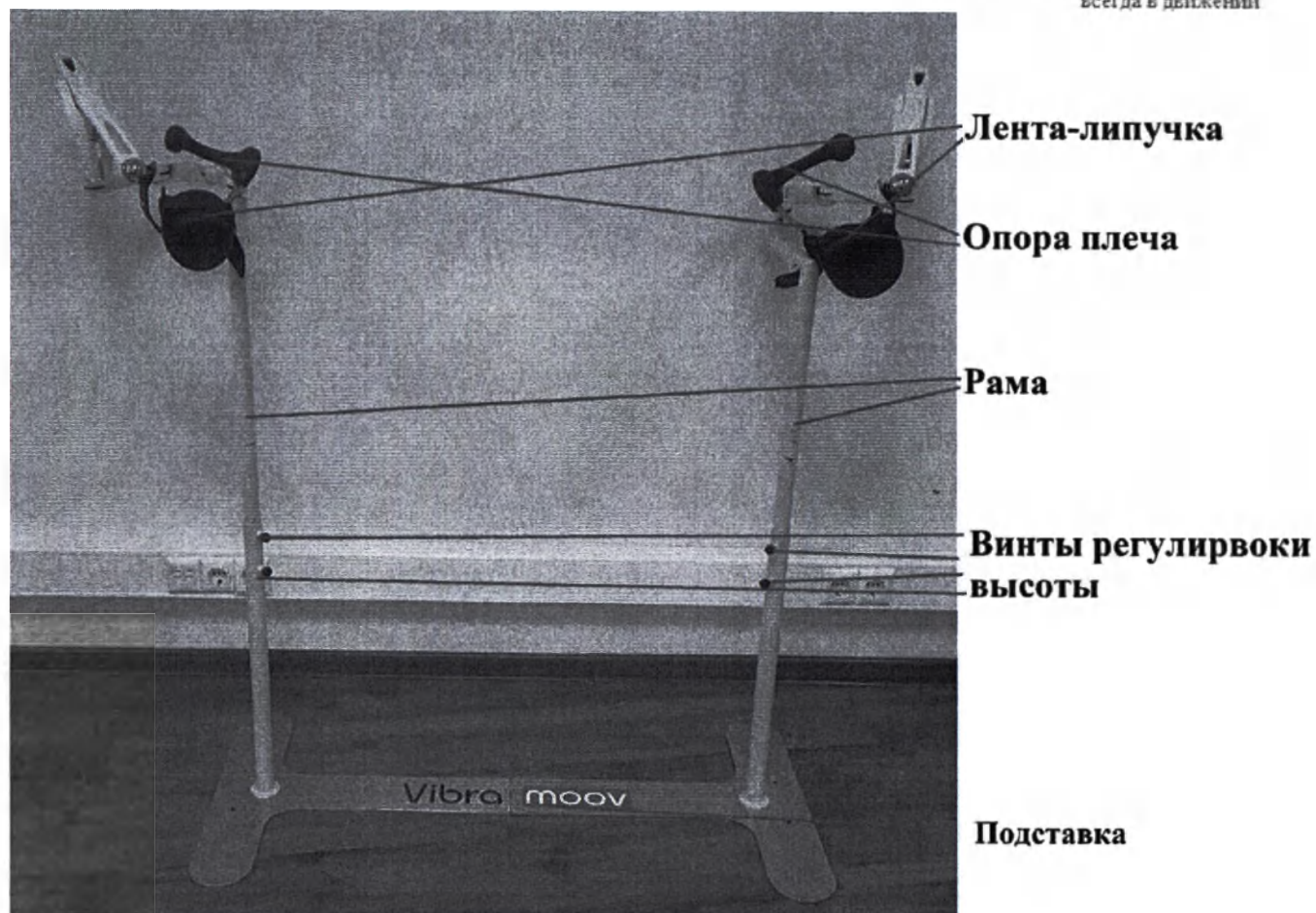
Регулировка жесткости имеет 12 режимов:

900 г/мм	5.2318 г/мм	9.3736 г/мм
1254 г/мм	6.2672 г/мм	10.4090 г/мм
1609 г/мм	7.3027 г/мм	11.4445 г/мм
1963 г/мм	8.3381 г/мм	12. 4800 г/мм

Использование:

- Предплечье должно лежать в подставке
- Плечо должно быть размещено на опоре плеча, недалеко от локтя
- Локоть должен быть свободным
- Опора плеча состоит из неаллергического каучука с рамой из нержавеющей стали, которая может быть согнута в любом направлении, как удобно пользователю
- Для переключения режимов жесткости необходимо потянуть за кольцо и передвинуть его вверх или вниз, в зависимости от увеличения или уменьшения жесткости поддержек для рук.





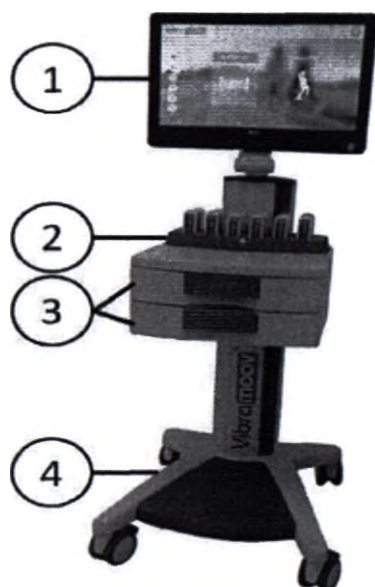
Габаритные размеры

Длина, ширина	50 x 100 см $\pm$ 10% (по подставке)
Масса	14кг (2 шт.) $\pm$ 10%
Минимальная высота	850 мм $\pm$ 10%
Максимальная высота	1250 мм $\pm$ 10%

2.6. Рабочая станция



Рабочая станция включает:



- 1- Один моноблок с сенсорным дисплеем, который позволяет через программное обеспечение управлять работой источников вибрации и инициировать/запускать протоколы реабилитации.
- 2- Док-станция, предназначенная для хранения источников вибрации перезарядки их аккумуляторов. Пожалуйста, постоянно храните источники вибрации в док-станции после завершения терапевтического сеанса вибрации с целью оптимизации уровня заряда аккумулятора.
- 3- 2 выдвижных ящика, в которых может храниться все необходимое для медицинского изделия.
- 4- 1 несущая стойка на 4-х колесиках, которые позволяют перемещать станцию управления VIBRAMOOV

ВНИМАНИЕ! Рабочая станция должна быть подключена к источнику электропитания. Электропитание позволяет использовать моноблок с сенсорным экраном и перезаряжать 12 источников вибрации каждый раз, когда они не используются.

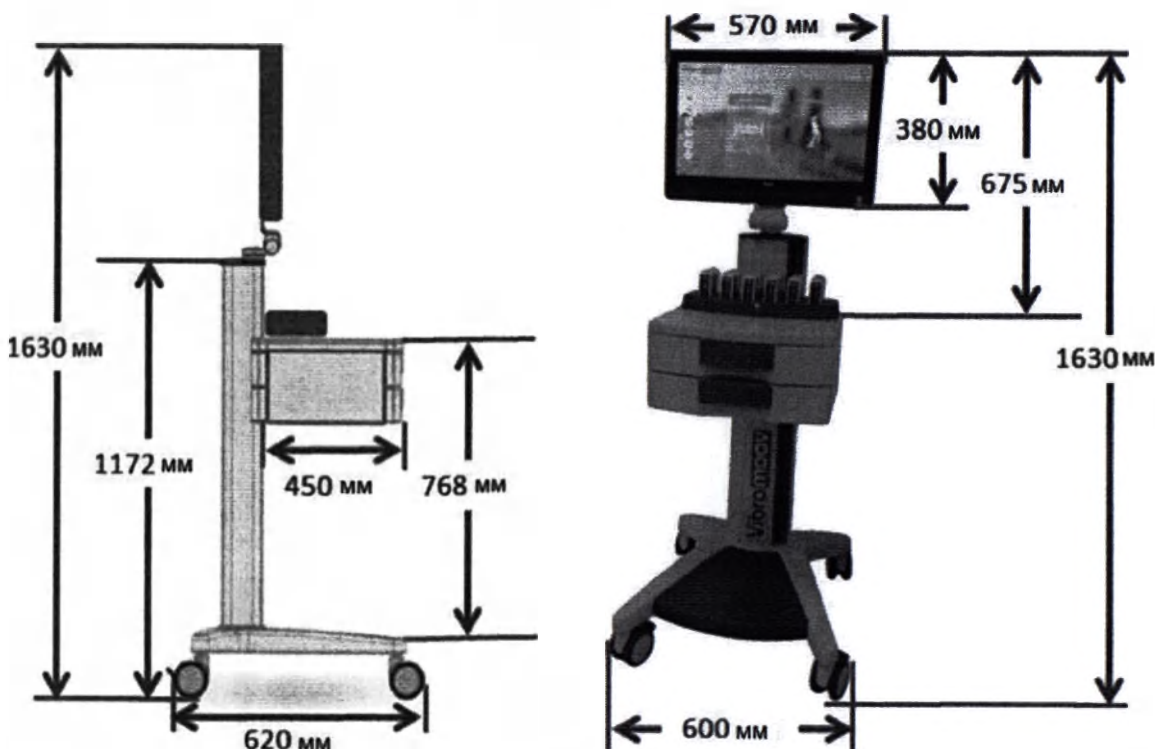


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рабочую станцию необходимо выключить перед отключением от линии электропитания (выдергиванием вилки кабеля питания) или перемещением устройства

ВНИМАНИЕ! Рабочая станция должна размещаться на расстоянии не менее 1,5 метра от пациента. Пациент никогда не должен иметь доступа к устройству управления.

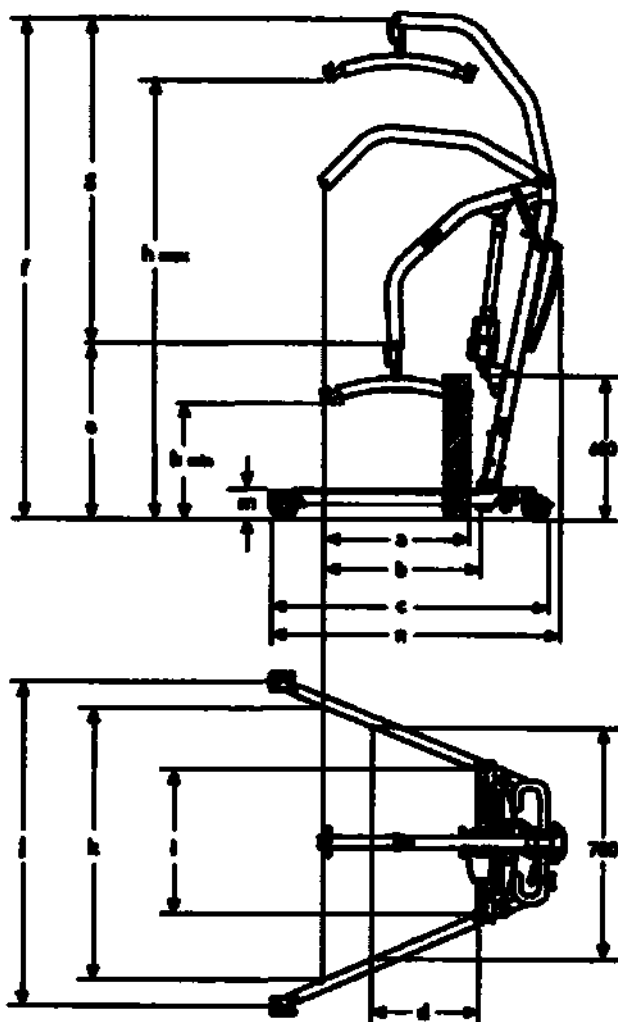
Весогабаритные характеристики рабочей станции:



Характеристика	Значение
Вес рабочей станции ($\pm 10\%$)	42 кг.
Моноблок с сенсорным экраном ($\pm 10\%$)	24" Длина 570 мм Ширина 380 мм Толщина 65,5 мм
Программное обеспечение	Встроенное Дата, версия: Версия: от 1.0.0 Дата: 10/03/15 Класс А Процессоры Intel® Core i7 FullHD 1920 x 1080 Оперативная память: 16Gb Разрешение: 1920*1080 Видеокарта: IntelHDGraphics 4600, Жесткий диск: 1000 Гб (7200 rpm), HDD Порты: 9 - USB 3.0 externalx4, USB 2/0 internalx 5 Слотырасширения: Card Reader (SD/MMC/MS/Pro) Дополнительные устройства: Camera (5M pixelUSB)

Напряжение питающей сети	100/240 В
Полная мощность	400ВА
Частота сети	50/60Гц
Длина шнура питания ($\pm 10\%$)	1,5 м
Основные размеры ($\pm 10\%$) (Общая высота х ширина х длина)	1630 мм х 620 мм х 600 мм
Колесики ($\pm 10\%$)	4 колеса диаметром 10 см (все колесики с фиксаторами)
Усилие необходимое для перемещения рабочей станции	1,5 кг (15 Н)
Усилие, прикладываемое на педаль, для включения тормозов	0,2 кг (2 Н)
Минимальное усилие для сдвига станции при включенных тормозах	19,8 кг (198 Н)
Предохранитель источника питания Т 3,15А, 250В	Номинальный ток: 3,15 А Номинальное напряжение 250 В
Скорость срабатывания предохранителя	0,001-0,1 с

2.7. Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей



Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей позволяет придать телу лежащих пациентов наилучшее положение для того, чтобы добиться иллюзорного ощущения движения и позволить выполнять процедуры тренировки опорно-двигательного аппарата как можно раньше.

Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей может поднимать до 180 кг.

Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей имеет электрический привод, что позволяет легко и точно регулировать размещение и положение ног пациента.

Технические характеристики мобильного подъемника для поддержки нижних конечностей

Характеристика	Значение
Общая ширина (в открытом состоянии) внутренняя (k)	101 см(±10%)
Общая ширина (в закрытом состоянии), внешняя	64 см(±10%)
Длина основания (с)	124 см (±10%)
Радиус разворота подъемника	140 см (±10%)
Высота подъема (*от пола) (от h_{min} до h_{max})	от 44,5 см до 171 см (±10%)
Вес	42 кг (±10%)
Диаметр колес	7,5 см (±10%)
Максимальная область досягаемости при 600 мм (контрольная высота) (a)	450 мм
Максимальная область досягаемости от основания (b)	560 мм
Общая длина (n)	1250 мм
Область досягаемости от основания при ногах, расставленных на расстояние до 700 мм (d)	270 мм
Минимальная высота центральной точки подвеса (e)	660 мм
Максимальная высота центральной точки подвеса (f)	1925 мм
Область подъема (g)	1265 мм
Максимальная внутренняя ширина (j)	1040 мм
Минимальная внутренняя ширина (i)	560 мм
Тормозные устройства	На 2 колесах, устанавливаемых с задней части
Усилие необходимое для перемещения мобильного подъемника	1,62 кг (16,2 Н) (±10%)
Усилие для включения тормоза при нажатии на педаль	0,2 кг (2 Н) (±10%)
Минимальное усилие для сдвига мобильного подъемника при включенных тормозах	21,9 кг (219 Н) (±10%)
Напряжение питания	100-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Мощность изделия при питании от сети	250 Вт
Рабочее напряжение аккумулятора	24 В
Тип	LINAK 24V (JUMBO)
Сила тока	200мА
Автономность	40 циклов
Емкость аккумулятора	2,9 Ач
Режим работы (периодический)	10%, Макс. 2 мин/18 мин
Время полной зарядки аккумулятора	4 часа
Время работы при полном аккумуляторе	8 часов
Тип шнура зарядки аккумулятора	трехжильный с заземлением
Длина шнура зарядки аккумулятора	1,5 метра (±10%)
Тип рабочей части	Тип В
Максимальный вес пациента	180 кг
Уровень звукового давления	45-50 дБ(А)

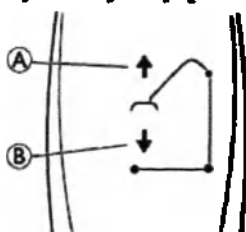


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что вилка кабеля питания выдернута из розетки перед любым перемещением устройства

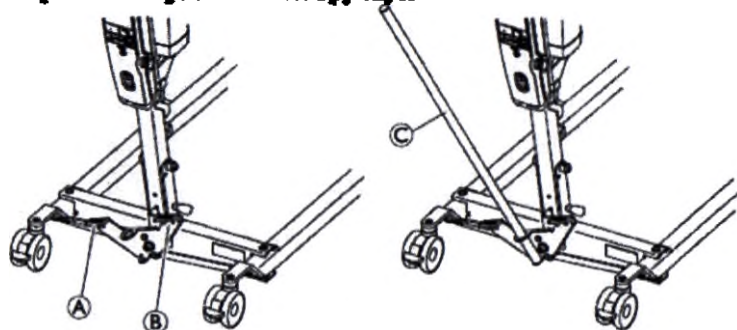
Поднимание/ опускание мобильного подъемника

Ручной пульт управления используется для того, чтобы поднять или опустить подъемник.



1. Чтобы поднять подъемник – Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ А, чтобы поднять стрелу и пациента.
2. Чтобы опустить подъемник – Нажмите и удерживайте кнопку ВНИЗ В, чтобы опустить стрелу и пациента.

Закрытие/ открытие стоек вручную



Ручной расширитель стоек управляется двумя педалями (А и В) или дополнительной ручкой расширителя стоек С.

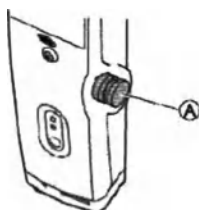
1. Чтобы открыть стойки, нажмите ногой левую педаль А.
2. Чтобы закрыть стойки, нажмите ногой правую педаль В.

С дополнительной подвесной лямкой:

1. Чтобы открыть стойки, потяните ручку расширителя стоек С влево.
2. Чтобы закрыть стойки, толкните ручку расширителя стоек С вправо.

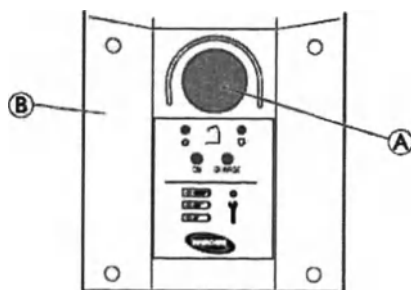
Выполнение аварийной остановки

Аварийная остановка с помощью блока управления



1. Нажмите красную кнопку аварийной остановки А на блоке управления, чтобы остановить поднятие или опускание стрелы и пациента.
2. Для сброса, поверните аварийную кнопку по часовой стрелке.

Аварийная остановка с помощью блока управления



1. Нажмите красную кнопку А на блоке управления В, чтобы остановить поднятие или опускание стрелы и пациента.
2. Для сброса, поверните аварийную кнопку по часовой стрелке.

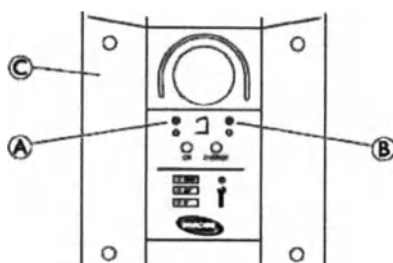
Экстренное размыкание с помощью блока управления

В случае неисправности ручного пульта управления, стрелу можно опустить с помощью кругового выключателя для экстренного размыкания.



1. Опустите стрелу, нажав и удерживая кнопку А спереди блока управления.
2. Остановите опускание стрелы, отпустив кнопку.

Экстренное размыкание с помощью блока управления

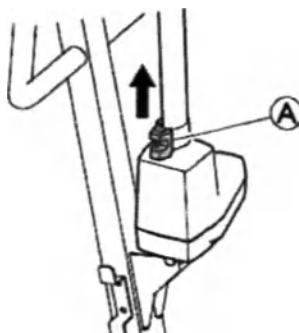


1. Вставьте ручку в отверстие, отмеченное как Экстренная ситуация ВВЕРХ А или Экстренная ситуация АНИЗ В на блоке управления С.

Приведение в действие ручного экстренного размыкания

На случай частичного или полного отключения электроснабжения или разряженной батареи во время использования подъемника оснащено системой ручного экстренного размыкания, которая расположена внизу приводного механизма.

1. Подтяните аварийную ручку А и одновременно придайте стрелу вниз.



Система ручного экстренного размыкания будет работать только в том случае, если пациент находится в подъемнике. Ее можно отрегулировать по весу пациента, как описано далее. Вес предварительно установлен на уровне 75 кг.

Настройка скорости опускания в случае ручного экстренного опускания

1. Найдите болт сверху красной экстренной ручки А.
2. Ослабьте болт, чтобы увеличить скорость.

Затяните болт, чтобы уменьшить скорость.

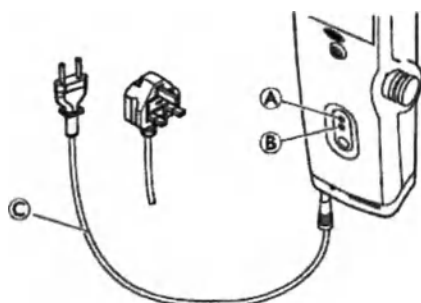
Зарядка батареек

!

ВАЖНО!

- Убедитесь, что аварийная остановка не включена во время зарядки батареек.
- Не используйте подъемник, пока заряжаются батарейки.
- Проследите за тем, чтобы зарядка происходила в помещении с хорошей воздушной вентиляцией.
- Не используйте или не перемещайте подъемник, не выдернув вилку из розетки после зарядки.
- Не пытайтесь использовать подъемник, если поврежден батарейный отсек.
- Замените поврежденный батарейный отсек перед дальнейшим использованием.

Рекомендуется заряжать батарейки каждый день, чтобы обеспечить оптимальное использование подъемника и продлить время действия батареек. Кроме того, рекомендуется зарядить батарейки перед первым использованием. Блок управления оснащен звуковым сигналом. Звуковой сигнал указывает на то, что батарейки разряжены. Рекомендуется зарядить батарейки, как только вы услышите звуковой сигнал.



1. Подключите шнур питания C к розетке.

Батарея заряжается приблизительно 4 часа. Зарядное устройство выключится автоматически, как только батарейки полностью зарядятся.

Верхний желтый диод A мигает во время зарядки и переключается на непрерывный свет при полном заряде.

Нижний зеленый диод B светится непрерывно, пока блок управления подключен к сети и загорается при нажатии на любую кнопку на пульте ручного управления или включении экстренного электрического опускания.

Выньте шнур питания из розетки после того, как батарейки полностью зарядятся.

Индикатор заряда батареек	Состояние батареек	Описание
	Полный заряд	Батарея в порядке – её не нужно заряжать (100-50%). Третий светодиод светится ЗЕЛЕНЫМ .
	Частичный заряд	Батареек нужно зарядить (50-25%). Второй светодиод светится ЖЕЛТЫМ .
	Низкий заряд	Батареек нужно зарядить (меньше 25%). Звуковой сигнализатор подаёт сигнал, если нажать кнопку. Первый светодиод светится ЖЕЛТЫМ .
	Низкий заряд (светодиод мигает)	Батареек необходимо зарядить. Некоторые функции подъемника недоступны и можно только опустить стрелу. Звуковая сигнализация срабатывает (звуковой сигнализатор подаёт сигнал) при низком заряде батареек. Если звуковая сигнализация срабатывает во время перемещения, завершите перемещение и затем зарядите батарейки.



124 см



64 см



42 кг



44,5 - 171 см



30 см



101 см



180 кг



40 см



2,0 Ач



140 см

2.8. Кресло стандер (вертикализатор)

Кресло стандер (вертикализатор) позволяет переводить тело пациента в положение близкое к положению при ходьбе и хорошо подходит для того, чтобы добиться иллюзорного ощущения ходьбы и, следовательно, иницировать ее.



Технические характеристики кресла стендера (вертикализатора)

Значение	Характеристика
Минимальная высота от пола до верхней точки кресла	510мм ±10%
Максимальная высота от пола до верхней точки кресла	1020 мм±10%
Плавная регулировка угла наклона сиденья	от 0 до 36°± 1°
Плавная регулировка угла наклона спинки	0 до 75°± 1°
Длина сиденья	500мм. ±10%
Ширина сиденья	570 мм±10%
Длина основания кресла	710 мм±10%
Ширина основания кресла	1000 мм± 10%
Толщина обивки сиденья	180 мм±10%
Вращение	180°± 1°
Вес	73кг ±10%.
Максимальная масса, которую может выдержать кресло	200 кг± 10%
Напряжение	230В
Частота	50/60Гц
Сила тока	6 А максимально
3 электродвигателя постоянного тока	24 В (тяга 6000 Н).
Номинальная входная мощность 1 электродвигателя	100 Вт
Номинальная входная мощность 2 электродвигателя	100 Вт
Номинальная входная мощность 3 электродвигателя	100 Вт
Шнур питания	Трехжильный с заземлением, вилка Шуко
Длина шнура питания	1,5 м± 10%
Звуковой сигнал включения питания кресла стендера:	
Продолжительность сигнала	2 сек
Звуковое давление	60 дБ(А)
Акустическая частота	600 Гц
	Погрешность составляет ±3 %
Электробезопасность	Тип В
Предохранитель F2AL250V, тип плавкий	Номинальный ток - 2,5 А Номинальное напряжение 250 В Тип - плавкий предохранитель
Скорость срабатывания предохранителя	0,001-0,1 с

Сиденье изготовлено без применения токсичных и канцерогенных материалов и латекса. Имеет огнезащитное покрытие.

Электрические компоненты соответствуют требованиям стандартов ИЕС (Международная электротехническая комиссия).

Весогабаритные характеристики кресла стендера (вертикализатора) в упаковке:

- Размеры: 1700 x 740 x 860 мм. ±10%.
 - Объем: 1,081 м³.
 - Общий вес: 89кг±10%.
 - Педали (низкого усилия) с 4-мя электромеханическими приводами.
- Усилие для нажатия на педаль: 1,5 кг (15 Н) ±5%

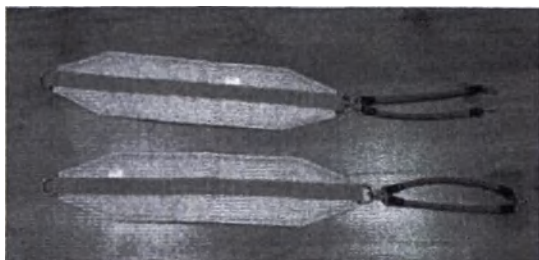
2.9. Эластичные жгуты и нагрудный ремень

- Эластичные жгуты для мобильного подъемника для поддержки нижних конечностей (2 шт.):

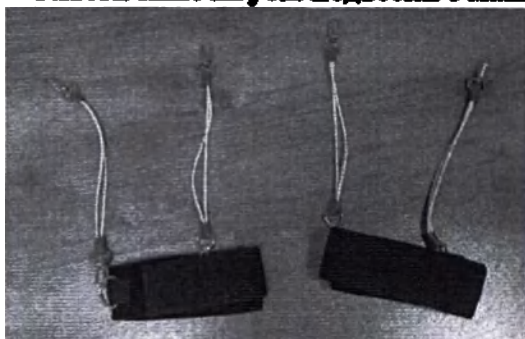
Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 55 x 14 см ± 10%

Масса 130 ± 10%



- Эластичные жгуты подвески с манжетами для стоп



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 50 x 35 см ± 10%, диаметр 1 см³

Масса 150 ± 10%

- 1 нагрудный ремень



Габаритные размеры и масса

Длина, ширина 54 x 13,5 см ± 10%

Масса 130 г ± 10%

3. Указания по использованию медицинского изделия

3.1. Надевание эргономичных бандажей

Эргономичные бандажи позволяют удерживать источники вибрации в требуемом месте конечности с необходимым давлением на протяжении терапевтических сеансов вибрационной стимуляции, чтобы добиться подходящей иллюзии походки при передвижении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка беспроводных источников вибрации не должна выполняться непосредственно на кожу. Каждый пациент должен быть одетым в легкие плотно прилегающие к телу одежду для предотвращения риска инфицирования

- Наденьте легкие плотно прилегающие к телу трикотажные штаны на пациента до надевания любого из эргономичных бандажей.



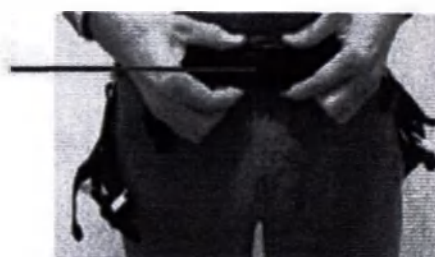
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надевание эргономичных бандажей должны выполняться только специалистами в области здравоохранения или квалифицированным персоналом, обученным TECHNOCONCEPT или компанией, авторизованной TECHNOCONCEPT

- Наденьте набедренный эргономичный бандаж:



Наденьте набедренный ремень бандажа и отрегулируйте его по размеру пациента



- Наденьте два коленных эргономичных бандажа:



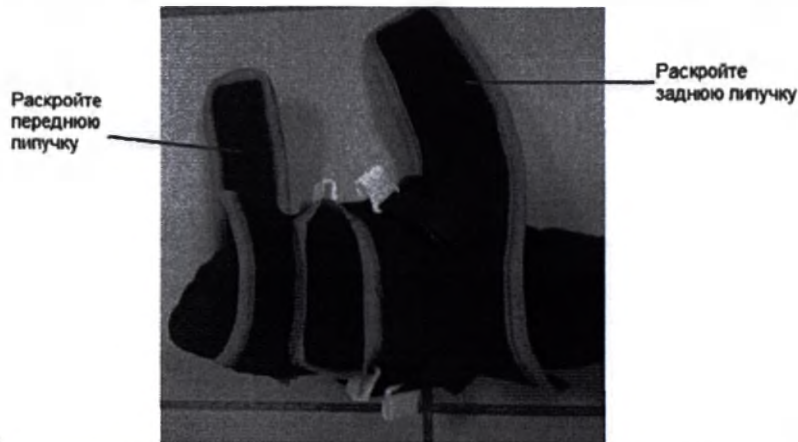
Наденьте коленный эргономичный бандаж и затяните сначала на верхнюю липучку, а затем на нижнюю



Тщательно отрегулируйте коленный эргономичный бандаж на надколенной чашечке

Наденьте два лодыжечных эргономичных биндажа:

Раскройте две липучки на лодыжечном эргономичном биндаже и наденьте его на лодыжку пациента:



Шаг 1:



Шаг 2:

Шаг 3:



Шаг 4:



Застегните заднюю липучку

Область приложения источника вибрации на задней части лодыжки

Надевание эргономичных бандажей для верхних конечностей

Наденьте эргономичные бандажи для руки/кистей:

Шаг 1:

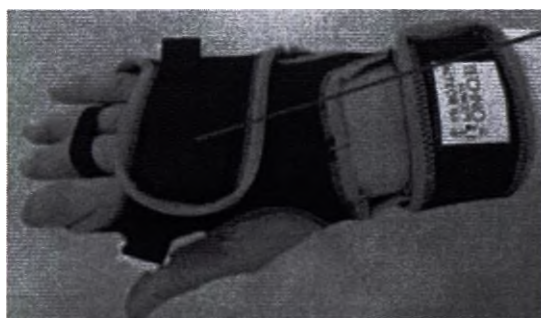


Вставьте два средних пальца в затяжки

Вставьте большой палец в отверстие, как показано на рисунке



Шаг 2:



Застегните липучку

Убедитесь, что два открытых участка расположены, как представлено на рисунке

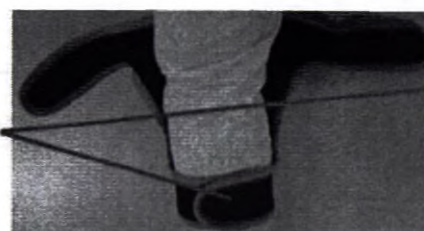


Наденьте эргономичные бандажи для локтей:



Расположите руку пациента по центру эргономичного локтевого бандажа

Застегните липучки



Наденьте эргономичные биндажи для плеч:



Застегните длинную липучку

Застегните липучку на руке



3.2. Установка источников вибрации на нижние конечности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка, внедрение и использование VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должно осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept

После того, как все эргономические биндажи (набедренный, коленный и лодыжечный) установлены, переходите к установке 12 источников вибрации. Давление, оказываемое источниками вибрации, не должно вызывать никакого дискомфорта у пациента, но оно должно быть достаточно сильным для того, чтобы источник вибрации не перемещался во время вибрационной терапевтической сессии, что может позволить пациенту испытывать подлинное ощущение движения.

- Установите 4 источника вибрации на уровне бедер, используя набедренный эргономичный биндаж:

- один источник вибрации (V1) должен размещаться напротив сухожилия прямой мышцы бедра (верхняя часть бедра, левая передняя сторона), и один источник вибрации (V2) должен размещаться напротив сухожилия полусухожильной мышцы (верхняя часть бедра, левая задняя сторона под ягодичей):

Шаг 1:



Протащите эластичный ремешок через правую ручку фиксации источника вибрации № 2



Шаг 2:



Пропустите эластичный ремешок между ног пациента. Разместите источник вибрации № 2 под ягодичей и зафиксируйте его держателем



Шаг 3:



Натяните эластичный ремешок, притягивая источник вибрации № 2 через левую ручку фиксации источника вибрации № 1



Шаг 4:



Вставьте эластичный ремешок в клипсу, прикрепленную к узлу фиксации на пояском ремне. Отрегулируйте длину. Зафиксируйте держателем правую ручку источника вибрации № 1



- один источник вибрации (V7) должен размещаться напротив сухожилия прямой мышцы правого бедра (верхняя часть бедра, правая передняя сторона), а другой источник вибрации (V8) должен размещаться напротив сухожилий двуглавой мышцы и полусухожильной мышцы правого бедра (верхняя часть бедра, правая задняя сторона под ягодницей):

Шаг 1:



Протащите второй эластичный ремешок через левую ручку фиксации источника вибрации № 8



Шаг 2:



Пропустите эластичный ремешок между ног пациента. Разместите источник вибрации № 8 под ягодницей и зафиксируйте его



Шаг 3:



Натяните эластичный ремешок, притягивая источник вибрации № 8 через правую ручку фиксации источника вибрации № 7



Шаг 4:



Вставьте эластичный ремешок в клипсу, прикрепленную к узлу фиксации на пояском ремне. Отрегулируйте длину. Зафиксируйте держателем левую ручку источника вибрации № 7



• Установите 4 источника вибрации на уровне коленей, используя коленные эргономичные бандажи VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) :

- Один источник вибрации (V3) размещается напротив сухожилия прямой мышцы левого бедра (нижняя часть бедра, левая передняя сторона):



Зафиксируйте источник вибрации №3 эргономичными держателями



- Один источник вибрации (V4) размещается напротив сухожилий двуглавой мышцы и полусухожильной мышцы левого бедра (нижняя часть бедра, левая задняя сторона, на подколенной ямке):

Шаг 1:



Зафиксируйте источник вибрации №4 эргономичными держателями



Шаг 2 :



Отрегулируйте давление прижимая источник вибрации

- Один источник вибрации (V9) размещается напротив сухожилия прямой мышцы правого бедра (нижняя часть бедра, правая передняя сторона):



Зафиксируйте источник вибрации №9 эргономичными держателями



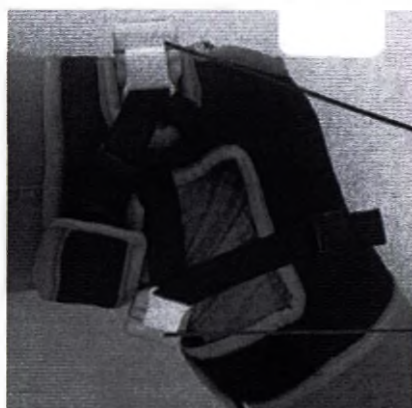
- Один источник вибрации (V10) размещается напротив сухожилий двуглавой мышцы и полусухожильной мышцы правого бедра (нижняя часть бедра, правая задняя сторона, на подколенной ямке):



Зафиксируйте источник вибрации №10 эргономичными держателями



В конце проверьте положение каждого источника вибрации:



Источники вибрации №3 и 9 в нижней части прямой мышцы бедра

Источники вибрации №4 и 10 на подколенной ямке



- Установите 4 источника вибрации на уровне лодыжки/ступни, используя лодыжечные эргономичные бандажи:

- Один источник вибрации (V5) размещается напротив сухожилий длинного разгибателя пальцев и передней большеберцовой мышцы (передняя сторона левой лодыжки/стопы):



Зафиксируйте источник вибрации №5 эргономичными держателями

Отрегулируйте натяжение эластичного ремня для источника вибрации №5



- Один источник вибрации (V6) размещается напротив ахиллова сухожилия (задняя сторона левой лодыжки/стопы):



Отрегулируйте натяжение эластичного ремня для источника вибрации №6

Зафиксируйте источник вибрации №6 эргономичными держателями



- Один источник вибрации (V11) размещается напротив сухожилий длинного разгибателя пальцев и передней большеберцовой мышцы правой ноги (передняя сторона правой лодыжки/стопы)



Зафиксируйте источник вибрации №11 эргономичными держателями

Отрегулируйте натяжение эластичного ремня для источника вибрации №11



- Один источник вибрации (V12) размещается напротив ахиллова сухожилия (задняя сторона правой лодыжки/стопы):



Отрегулируйте натяжение
эластичного ремня для
источника вибрации №12

Зафиксируйте источник
вибрации №12
эргономичными держателями



Проверьте надлежащее расположение источников вибрации на уровне лодыжки:



3.3. Установка источников вибрации на верхние конечности



Зафиксируйте источники
вибрации эргономичными
держателями, как
показано на рисунках





Зафиксируйте источник
вибрации эргономичными
держателями со стороны
бицепса

Затем, зафиксируйте источник
вибрации эргономичными
держателями со стороны
трицепса



Зафиксируйте источник
вибрации с внутренней
стороны локтевого сустава



Зафиксируйте источник
вибрации с внешней стороны
локтевого сустава



Застегните длинную
липучку

Застегните липучку
на руке



Зафиксируйте источник вибрации
эргономичными держателями



Зафиксируйте источник
вибрации эргономичными
держателями, как
показано на рисунке

Зафиксируйте источник вибрации
эргономичными держателями

Включение источника вибрации и уровень заряда аккумулятора

Каждый источник вибрации имеет на своей лицевой стороне 1 кнопку включения и 7 цветных светодиодов. Нажмите на нажимную кнопку для включения источника вибрации.

После включения источник вибрации автоматически начинает устанавливать соединение с устройством управления.

Нажмите кнопку включения



Если источник вибрации установил связь с устройством управления, загорается только первый светодиод. Это означает, что источник вибрации готов принимать команды от устройства управления:

источник вибрации
подключен



Если источник вибрации, по той или иной причине, не в состоянии установить соединение с устройством управления, мигают 3 первых светодиода:

Связь недоступна



Во время вибрации источников вибрации 6 светодиодов попеременно мигают.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Постоянно храните источники вибрации в зарядном устройстве рабочей станции

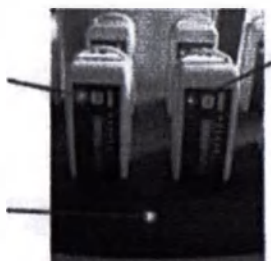
Для оптимизации заряда аккумулятора возвращайте источники вибрации в предназначенные для них посадочные места (на зарядном устройстве), так чтобы контакты заряда источника вибрации соединялись с контактами на зарядном устройстве, а номер источника вибрации был сверху:



Во время зарядки аккумулятора источника вибрации светодиод (LED) индикации зарядки светится красным цветом. Когда аккумулятор полностью заряжен цвет светодиода изменяется на зеленый.

LED, указывающий, что аккумулятор источника вибрации заряжается

LED, указывающий, что зарядное устройство подключено к источнику питания и работает



LED, указывающий, что аккумулятор источника вибрации полностью заряжен

Выключение источника вибрации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) не должен применяться при наличии воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом или окисляющими газами, такими как кислородом или закись азота, для предотвращения опасности взрыва

Каждый источник вибрации имеет на своей лицевой стороне кнопку включения / выключения и 7 цветных светодиодов. Удерживайте кнопку в нажатом положении для выключения источника вибрации. Как только светодиоды погаснут, источник вибрации выключается.

3.4. Позиционирование пациента

3.4.1. Позиционирование пациента в «режиме лежа»

Позиционирование с помощью мобильного подъемника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка, обслуживание и использование мобильного подъемника должны осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept

Для того, чтобы обеспечить лежащему пациенту оптимальные условия для восприятия реального опущенные движения во время сеанса вибрационной терапевтической реабилитации, необходимо позиционировать пациента в позе, которая позволяет ногам пациента находиться в подвешенном и расслабленном состоянии.

Шаг 1:

Приподнимите верхнюю часть кровати с лежащим пациентом так, чтобы угол подъема спины пациента от горизонтальной плоскости составлял приблизительно 50°



Шаг 2:

Мобильный подъемник состоит из двух эластичных жгутов подвесок, присоединенных к подвижной траверсе. Данный комплект поддерживает ноги пациента в положении, подходящем для осуществления лечебной вибрации.

Поместите обе ноги пациента в подвески.

Шаг 3:

Поднимите эластичный жгут подвески к эластичным жгутам мобильного подъемника так, чтобы ноги были вывешены в положении, когда верхняя часть ноги (бедро/бедренная кость) и нижняя часть ноги (голень/большеберцовая кость) образуют угол 90-120°.

Мобильный подъемник обеспечивает хорошее позиционирование лежащих больных с целью обеспечения их лечения и поддержки опорно-двигательного аппарата с самой ранней стадии.

3.4.2. Позиционирование пациента в «режиме стоя»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка, обслуживание и использование кресла стэндера VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должны осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept

Кресло стэндер

в сочетании с разнообразными и комплексными протоколами VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) позволяет, благодаря своей модульности, заботиться о пациенте на протяжении всего процесса реабилитации.

Кресло стэндер дает возможность пациенту проводить вибрационные сеансы терапии в положении, максимально близком к естественной походке.

3.4.3. Позиционирование в кресле стэндер

Шаг 1:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Крайне важно закрепить на пациенте нагрудный ремень сразу же после его перемещения в кресло стэндер



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка и работа с нагрудным ремнем должны осуществляться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept

Сразу же после перемещения пациента в кресле стэндере, необходимо обеспечить безопасность пациента путем надевания и подгонки нагрудного ремня, чтобы предотвратить любой риск падения. Для этого, пристегните карабины, имеющиеся на обоих концах ремня, к кольцевым креплениям, расположенным по обе стороны спинки и отрегулируйте длину ремня, чтобы предотвратить любой риск падения.



Пристегните карабины, имеющиеся на концах ремня, к кольцевым креплениям, расположенным по обе стороны спинки стэндера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нагрудный ремень должен быть надет в течение всего времени сессии реабилитации. Он должен удаляться специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept, в конце реабилитационной сессии непосредственно перед перемещением пациента.



отрегулируйте
длину ремня, чтобы
предотвратить
любой риск падения
пациента



Шаг 2:

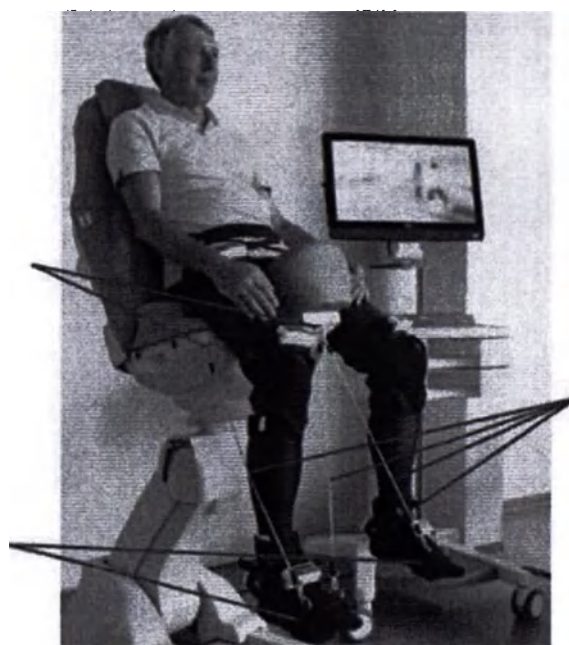
Регулировка положения пациента для того, чтобы обеспечить ему положение, как можно ближе к позе естественной походки. Необходимо учитывать мнение лечащего врача, чтобы адаптировать это положение к возможностям конкретного пациента. Для того, чтобы гарантировать качество ощущения движения и обеспечить двигательные реакции, ноги пациента будут находиться в условиях невесомости и подвешены с помощью эластичных жгутов.

Шаг 3:

Установка эластичных жгутов подвески:

Пристегните карабины к
кольцевым креплениям,
расположенным по обе
стороны и по центру
сиденья, чтобы подвесить
обе ноги

Манжеты для стоп,
позволяющие
пристегивать
эластичные жгуты



Эластичные
жгуты подвески

- Приведите кресло стандер в рабочее состояние:

Воткните в розетку электросети вилку кабеля питания кресла стандера. Вы должны услышать звуковой сигнал включения питания. В случае продолжительного перерыва в использовании рекомендуется отключать стандер.

Продолжительность звукового сигнала: 2 сек
Звуковое давление 60 дБ(А)
Акустическая частота 600 Гц
Погрешность составляет $\pm 3\%$



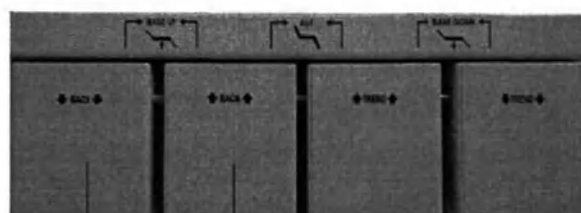
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабель питания кресла стендера VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) может представлять собой препятствие и может привести к падению человека

- Регулировка наклона спинки (кресла стендера):

Нажмите на первую слева педаль для подъема спинки.

Нажмите на вторую слева педаль для опускания спинки.



Поднять
спинку

Опустить
спинку



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что под устройством ничего нет, перед его опусканием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что над устройством ничего нет, перед его подъемом

- Регулировка наклона сиденья:

Нажмите на третью слева педаль, чтобы поднять переднюю часть сиденья, и на четвертую слева педаль, чтобы опустить переднюю часть сиденья. Диапазон наклона изменяется от полностью горизонтального положения (0°) до наклона в 36°:

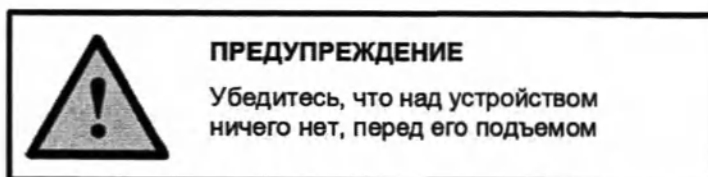


Поднять
переднюю
часть
сиденья

Опустить
переднюю
часть
сиденья

- Регулировка высоты:

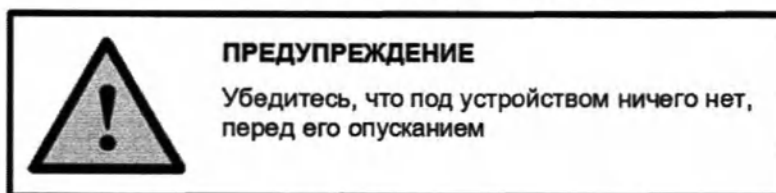
Совместное и непрерывное нажатие обеих левых педалей увеличивает высоту кресла стендера:



Совместное и непрерывное нажатие обеих правых педалей уменьшает высоту кресла стендера:



Совместное и непрерывное нажатие обеих правых педалей = опускание стендера



Совместное нажатие в течение двух секунд на обе центральные педали в конце вибрационной реабилитационной сессии позволяет позиционировать пациентов в положении, облегчающем их перемещение:



Совместное нажатие в течение двух секунд на обе центральные педали позволяет позиционировать пациентов в положении, облегчающем их перемещение

3.5. Использование программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)

Рабочая станция оснащена моноблоком с сенсорным дисплеем. Любое обращение к программному обеспечению выполняется путем нажатия иконок, оформление и назначение которых подробно описываются в следующих разделах данного документа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

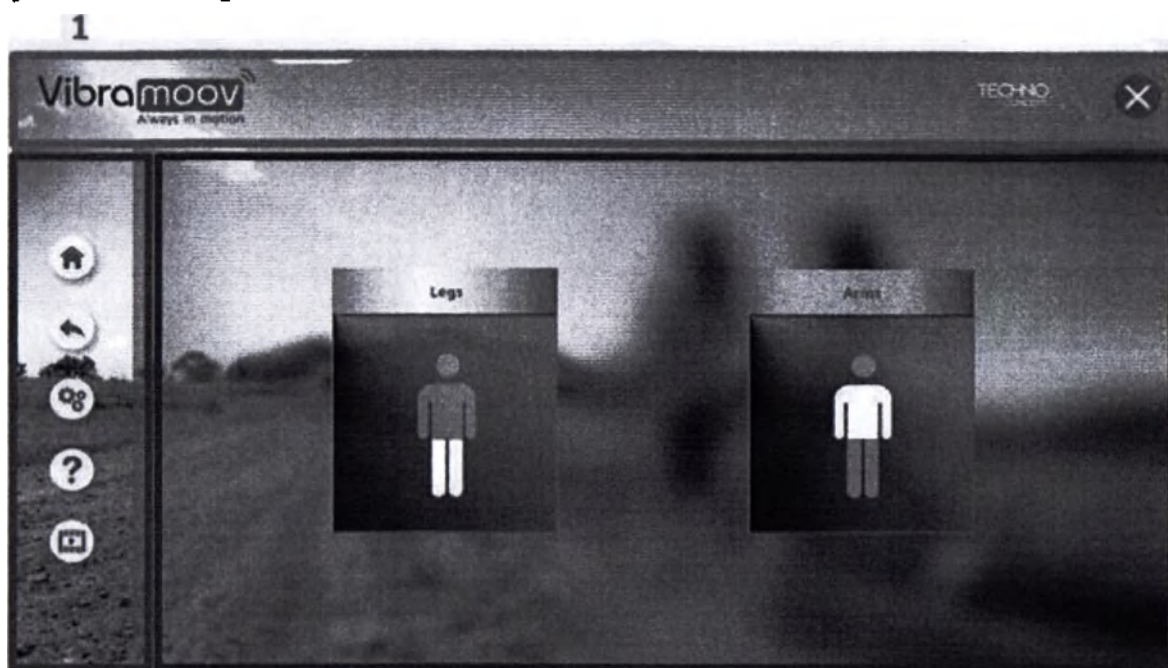
Программное обеспечение VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должно применяться только специалистами в области здравоохранения или персоналом, прошедшим обучение в Techno Concept или в компании, одобренной Techno Concept

- Программное обеспечение VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) позволяет специалисту одновременно управлять 12-ю беспроводными источниками вибрации.
- Нажмите на иконку «VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) », чтобы запустить программное обеспечение:



3.5.1. Общее описание программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)

Вначале появляется главная страница приложения с картинкой, названием программного обеспечения и установленной версии.



2 3

1: Заголовок

2: Панель инструментов программного обеспечения

3: Окно выбора типа процедуры

Заголовок

Заголовок содержит следующую информацию:

- Логотип VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ)
- Логотип TECHNO CONCEPT
- Выбранные для данного сеанса режимы.

Окно заголовка представляет выбранные для данного сеанса вибрационной реабилитации режимы в виде иконок. В приведенном ниже примере, иконки суммируют результаты сделанного выбора. Для выбранного сеанса - сеанс с режимом «Стоя», программа воздействия «Ходьба», уровень интенсивности «2» и продолжительность сеанса «30 минут».



Данная иконка закрывает приложение:



Панель инструментов программного обеспечения

Панель инструментов программного обеспечения доступна во всех окнах приложения.

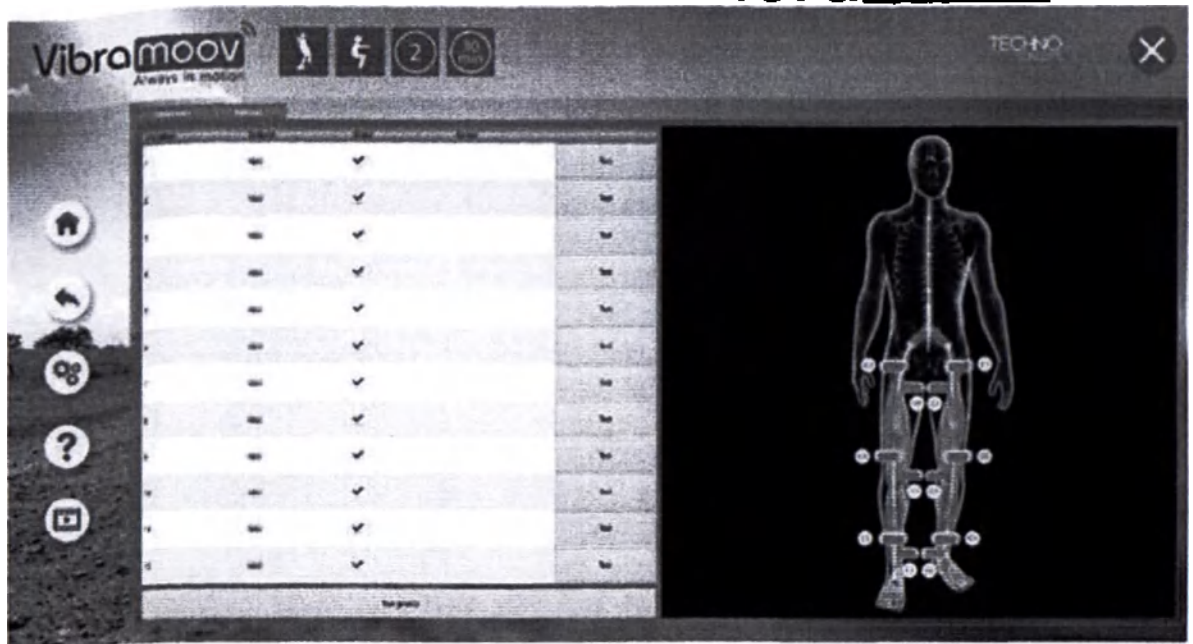
Она включает следующие 5 кнопок, расположенных сверху вниз в окне:

- Иконка <Главная страница> позволяет вернуться на главную страницу программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) .
- Иконка <Назад> позволяет вернуться к предыдущему окну программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) .
- Иконка <Параметры> позволяет получить доступ к информации различного рода. При нажатии на иконку:

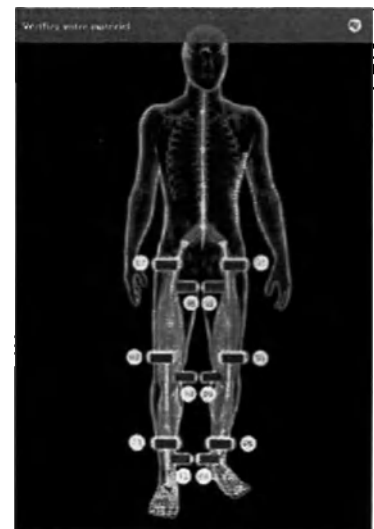


- По умолчанию появляется вкладка под названием «Источники вибрации»: она дает доступ к информации о каждом из 12-источников вибрации, включая уровень заряда аккумулятора, статус соединения, «тип» ошибки соединения, если имеется ошибка. Вкладка позволяет выполнить индивидуальный или общий тест указанных параметров.

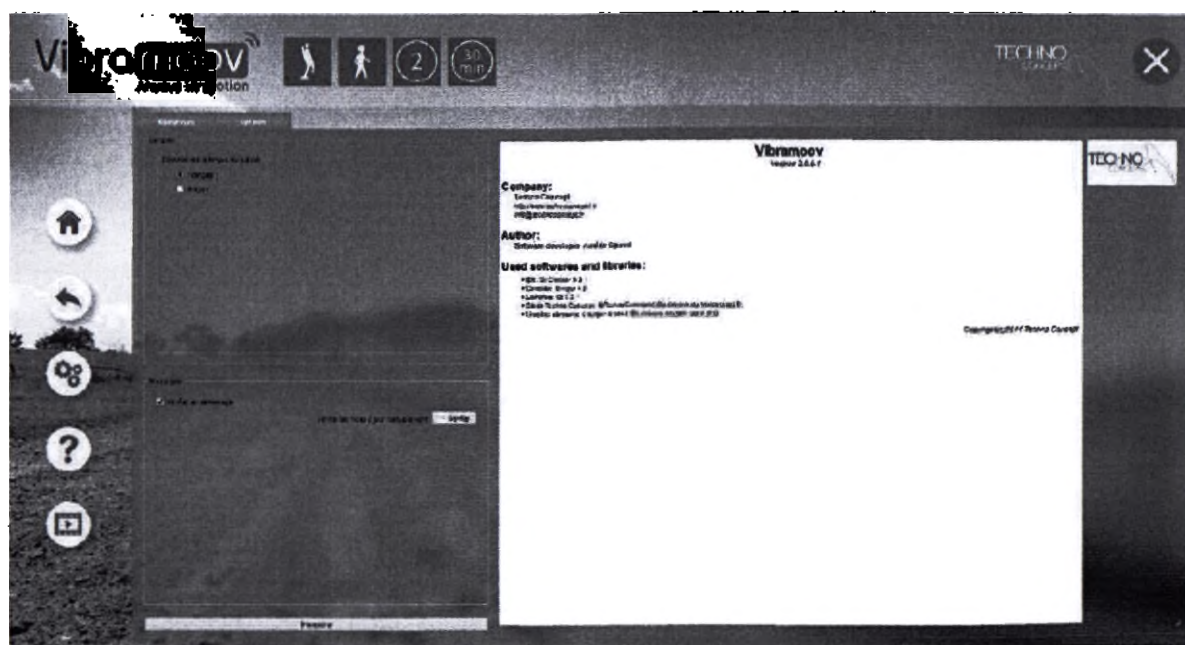
После выполнения теста на подключение источников вибрации отображается красным цветом при отсутствии подключения или зеленым цветом при наличии подключения.



Если один или несколько источников вибрации не подключаются или не отключаются, программное обеспечение VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) предлагает пользователю проверить свое оборудование.



- Другая доступная вкладка - "Опции", обеспечивает доступ к выбору языка программного обеспечения, параметрам обновления и общей информации о программном обеспечении.



- Иконка <Вопросительный знак> открывает окно, обеспечивающее доступ к трем документам в формате PDF: сокращенной версии брошюры, полной версии брошюры и инструкции по эксплуатации.
- Иконка <Видео> позволяет запускать видео, объясняющее функционирование и применение вибрационных технологий. При этом доступны четыре иконки команд:
 - Пауза 
 - Стоп 
 - Переход в полноэкранный режим 
 - Выход из режима видео 



Выбор между процедурами «Лежа» и «Стоя»

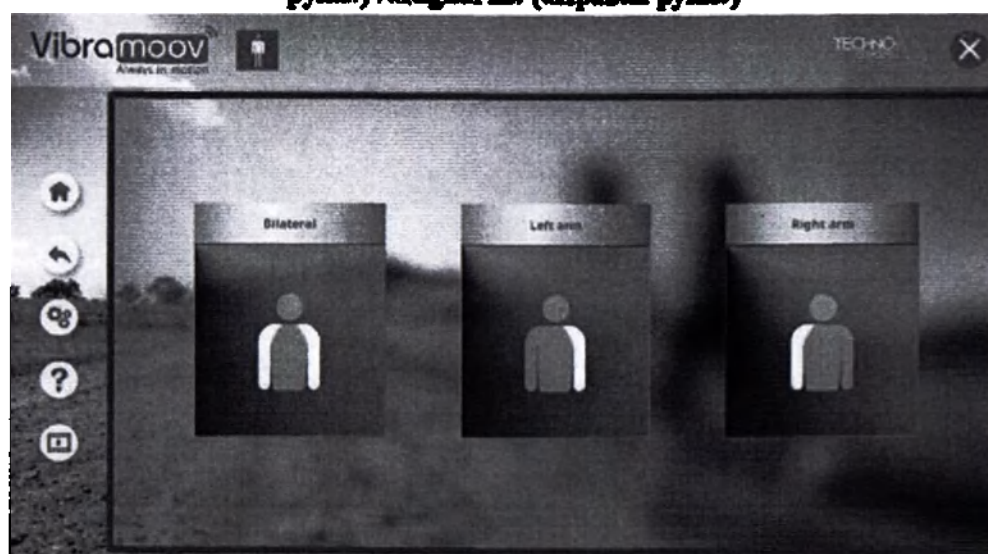


На главной странице программного обеспечения VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) предлагается сделать первый выбор между процедурами лечения для:

- пациентов, которые не могут быть размещены в положении сидя
- пациентов, которые могут быть поддержаны лечению, сидя в кресле стэндере, или даже, может быть, стоя на ногах:



Выбор режима терапии для верхних конечностей: «Bilateral» («Билатеральный») / «Left arm» («Левая рука») / «Right arm» («Правая рука»)



Выбор типа реабилитационного сеанса

После того, как выбор между процедурами «Лежа» или «Стоя» осуществлен, практикующий специалист должен сделать выбор одного из 4-х вариантов сеансов нейрореабилитации:



- Первая категория - сеанс «Мульти нагрузка». Этот сеанс может стимулировать пациента таким образом, чтобы заставить его чувствовать и воспроизводить различные виды сложных движений (ходьба, подъем по лестнице, синхронные и асинхронные сгибания ног).



- Вторая категория - сеанс «Ходьба».



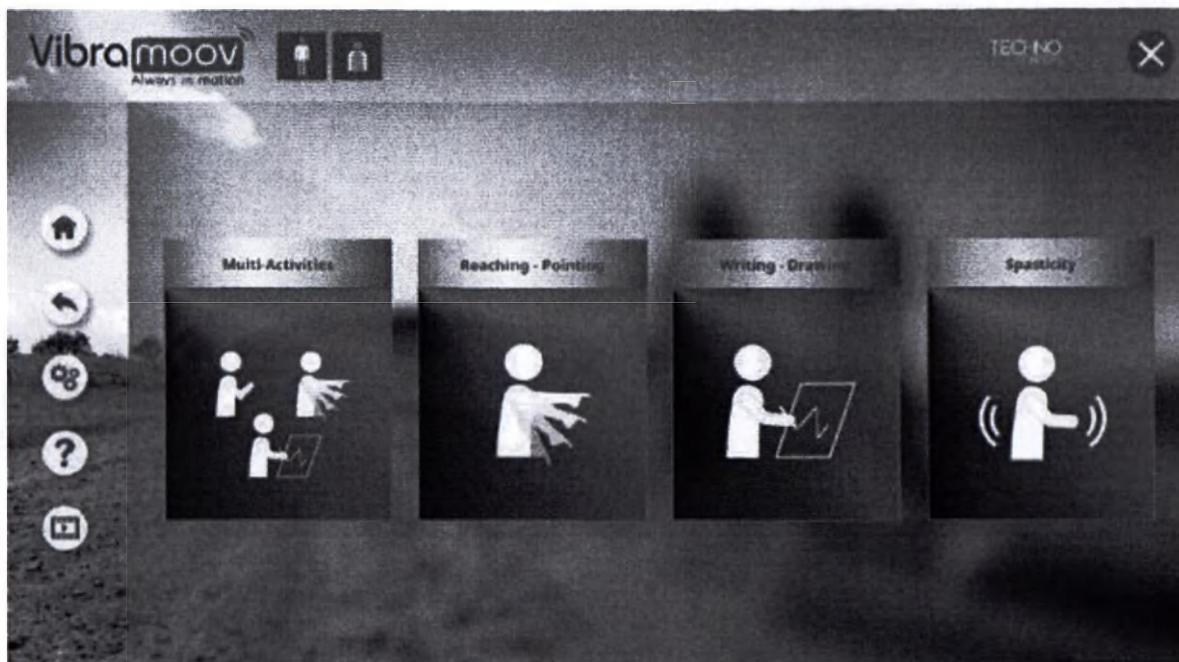
- Третья категория - сеанс «Подъем по лестнице».



- Четвертая категория - сеанс «Сгибание ног».



Выбор типа сеанса реабилитации верхних конечностей

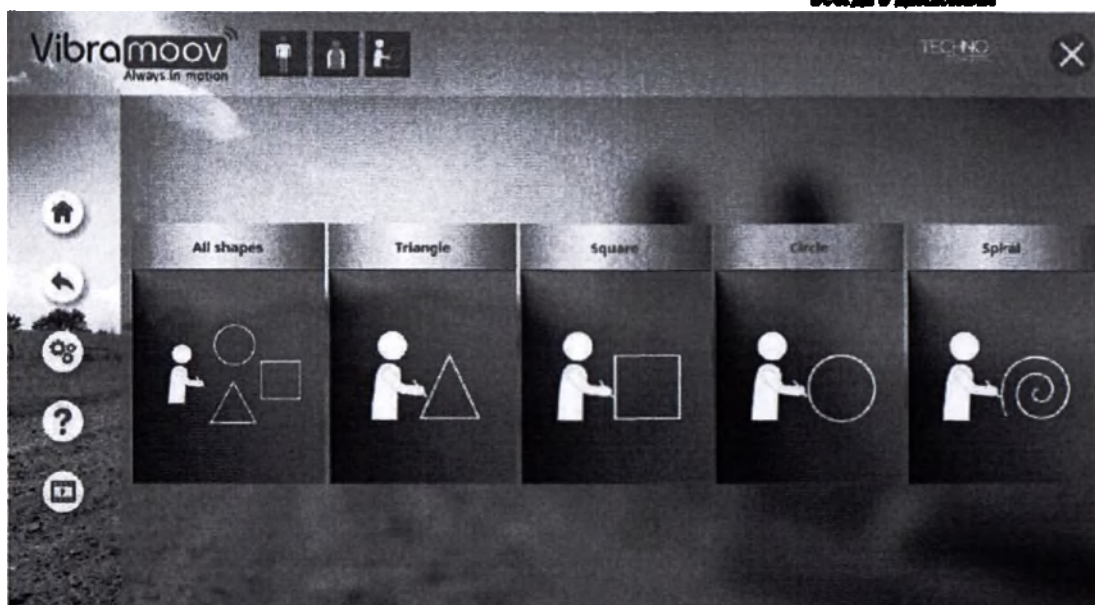


- 1 категория - "Multi-Activities" ("Мульти-активность"): создает пациенту ощущение выполнения различных сложных движений (протягивание, указывание, рисование).
- 2 категория - "Reaching/Pointing" («протягивание/указывание»).
- 3 категория - "drawing" («рисование»).
- 4 категория - "spasticity" («спастичность»).

На рисунке ниже представлены варианты упражнения сеанса "Reaching/Pointing" («протягивание/указывание»):

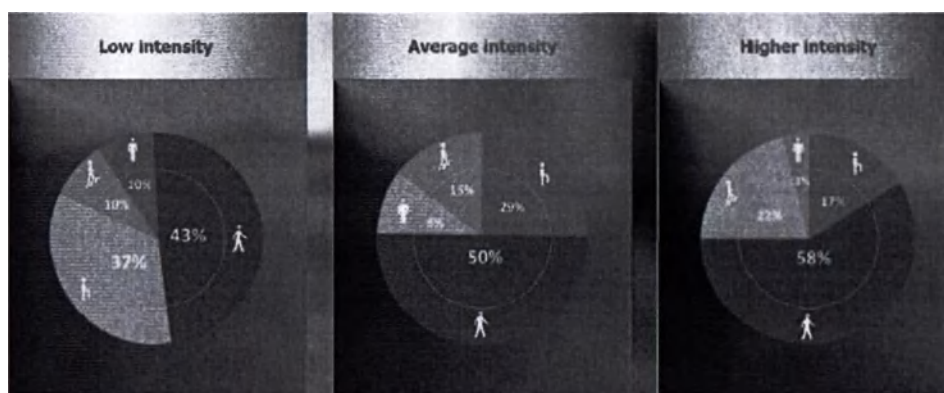


На рисунке ниже представлены варианты упражнений сеанса "drawing" («рисование»):



Выбор уровня интенсивности сеанса

После того, как сделан выбор между процедурами "Лежа" или "Стоя" и выбрана категория сеанса, программное обеспечение открывает окно, позволяющее выбрать уровень интенсивности стимуляции. Пользователю придется выбирать между тремя уровнями интенсивности (низкий, средний и высокий). Представленные ниже иконки, раскрывают структуру сеанса: процент каждого типа стимуляции (ходьба, подъем по лестнице и сгибание ног) и перерывов на восстановление.



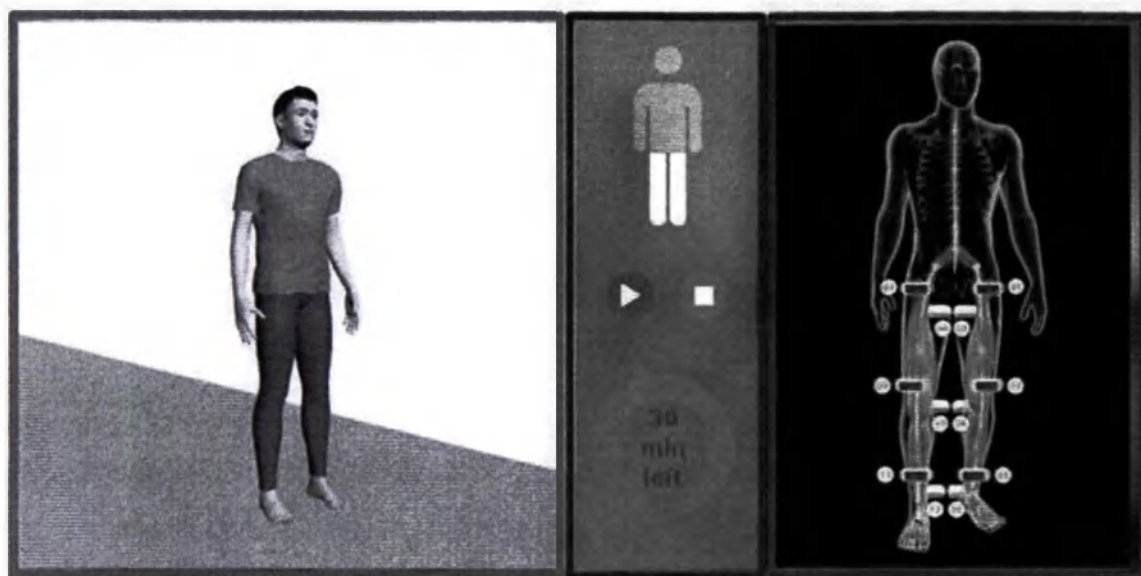
Выбор длительности сеанса стимуляции

После того, как сделан выбор между режимами «Лежа» и «Стоя», выбрана категория сеанса, и определен уровень интенсивности, приложение показывает окно следующего выбора, продолжительности сеанса стимуляции. Этот выбор должен быть сделан практикующим специалистом из 4-х длительностей сеанса:



Экран вибростимуляции

После выбора всех параметров сеанса вибростимуляции (режима «Лежа» или «Стоя», категории сеанса, уровня интенсивности и продолжительности сеанса), появляется экран вибростимуляции:



1

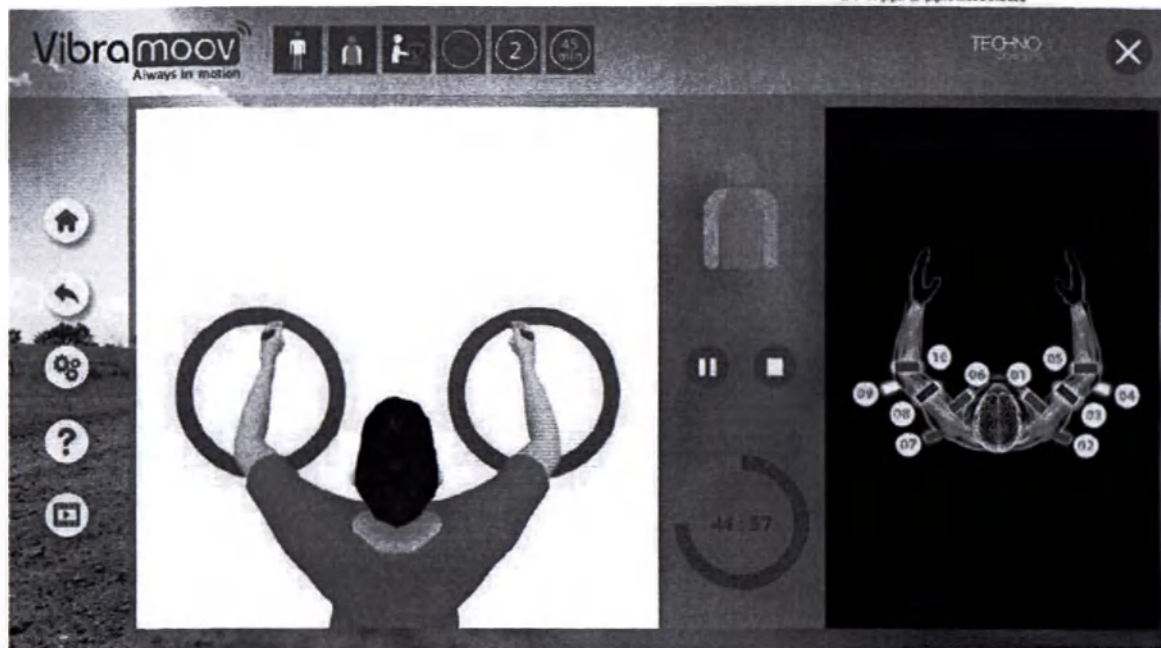
2

3

1: Аватар (видеообраз пациента), демонстрирующий ощущения движения, испытываемые во время вибростимуляции

2: Окно управления пользователя

3: Динамика активности источников вибрации во время сеанса
Для верхних конечностей:



Аватар, демонстрирующий ощущения движения, испытываемые во время вибростимуляции



В левой части экрана вибростимуляции представлен аватар (видеообраз пациента), который показывает в видеорежиме последовательность движений, ощущение которых испытывает пациент.

Окно управления пользователя



В центре экрана вибростимуляции представлено окно управления пользователя. В этом окне отображаются 4 элемента:

3.5.1.1.1. Селектор для выбора стимуляции одной или двух ног во время сеанса. Для того, чтобы сделать этот выбор просто нажмите на иконку.



3.5.1.1.2. Кнопка воспроизведения/паузы, предназначенная для того, чтобы прервать или возобновить сеанс стимуляции.

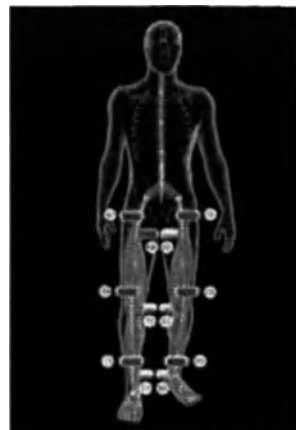


3.5.1.1.3. Кнопка остановки, предназначенная для того, чтобы окончательно остановить сеанс стимуляции.



3.5.1.1.4. Циферблат, показывающий время, оставшееся до окончания сеанса стимуляции.

В правой части экрана вибростимуляции отображается динамика активности источников вибрации во время сеанса. Окрашенные в синий цвет источники вибрации являются активными.



Прекращение работы VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) и выключение сенсорного дисплея

Работа устройства управления VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) может быть прекращена тремя разными способами. Они классифицируются в следующем порядке:

- Стандартная остановка работы программного обеспечения
- Ручная остановка работы программного обеспечения
- Аварийная остановка работы программного обеспечения

Стандартная остановка работы программного обеспечения

Ниже показан экран главной страницы с выводом названия программного обеспечения и установленной версии.



2

3

1: Заголовок процедуры

2: Панель инструментов программного обеспечения

3: Окно выбора типа

Окно заголовка (1) содержит иконку закрытия программного обеспечения:



- Нажмите на эту иконку, чтобы прекратить работу программы VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) .
- Программное приложение закрывается, и устройство VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) выключается.

Ручная остановка работы программного обеспечения

Если отключения по стандартной процедуре не происходят, можно прекратить работу рабочей станции VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) за счет поддерживаемой процедуры выключения нажатием кнопки питания сенсорного дисплея.

Аварийная остановка работы программного обеспечения

В случае чрезвычайной ситуации стандартное завершение работы или ручное отключение могут оказаться недостаточно быстрыми. В таком случае лучше и понятнее немедленно нажать на переключатель в основании несущей стойки рядом с разъемом питания и предохранителями.

4. Условия эксплуатации. Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуатации

Температура при эксплуатации: от +5 °C до +30 °C

Влажность при эксплуатации: от 10 % до 95 % относительной влажности (без конденсации)

Высота места эксплуатации: 2000 м от уровня моря; диапазон атмосферного давления 800 гПа до 1013 гПа.

Условия транспортирования и хранения

Транспортировка изделия VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должна выполняться в крытых транспортных средствах в заводской упаковке при температуре от -20 °C до +60 °C, от 5% до 95% относительной влажности (без конденсации).

Должно быть обеспечено постоянное хранение VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) в сухом месте при температуре от +5 °C до +30 °C

- Влажность: от 10 % до 95 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 800 гПа до 1013 гПа
- Храните в недоступном для детей месте.

5. Чистка и тех обслуживание, проверка оборудования

Неисправности. Ремонт и техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

Чистка и техническое обслуживание

- Для того, чтобы обеспечить действующую гарантию безопасности и качества изделия, любым лицам, не имеющим соответствующей квалификации, полностью запрещено вскрывать изделие.
- Вскрытие любых компонентов VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) (для ремонта или технического обслуживания) строго зарезервировано для компетентных лиц, одобренных компанией TECHNO CONCEPT.
- Ежедневное обслуживание изделия VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) осуществляется с помощью мягкой сухой или слегка влажной ткани.
- Не рекомендуется использовать продукты, содержащие щелочь. Они могут повредить материалы, используемые в изделии. Для удаления стойких пятен используйте неагрессивный мыльный раствор, применяя меры предосторожности против попадания жидкости в медицинское изделие при протирании.

Методы очистки и дезинфекции:

Мобильная станция:

- Смочите мягкое полотенце слабым спиртовым очистителем (к примеру, раствором Windex) и протрите все детали мобильной станции.
- Не распыляйте никакой жидкости на задней части мобильной станции.
- Не используйте дезинфицирующие средства для протирки экрана; они повреждают его поверхность.

Беспроводные источники вибрации:

- Смочите мягкое полотенце слабым спиртовым очистителем (к примеру, раствором Windex) и протрите поверхность источника, соприкасающуюся с кожей пациента.

Кресло стандер (вертикализатор) и нагрудный ремень:

- Смочите мягкое полотенце водным мыльным раствором, и протрите рабочую поверхность кресла стандера.
- ✓ Периодически рекомендуется проводить деликатную стирку эргономичных бандажей в стиральной машине при 30 °C.
 - ✓ Все пластиковые элементы системы VIBRAMOOV (т.е. беспроводные источники вибрации, корпус рабочей станции и металлические поверхности), а также кожаная поверхность кресла стандера (вертикализатора) устойчивы к дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего средства, либо 1%-м раствором монохлорамина ХБ.

Проверка оборудования

Эксплуатационный контроль, описанный в таблицах 5 и 6 должен проводиться ежедневно. Пренебрежение такими проверками угрожает здоровью пациента.

Таблица 5 – Ежедневный контроль в выключенном состоянии

Ежедневная проверка системы в выключенном состоянии		
Область проверки	Неисправность (пример)	Необходимые действия
Чистые ли бандажи и нагрудный ремень?	Бандажи и нагрудный ремень влажные. Бандажи и нагрудный ремень грязные.	Отчистите бандажи согласно указаниям выше
Беспроводные источники вибрации	Корпус источников вибрации имеет значительные внешние повреждения	→ Дальнейшая эксплуатация запрещена → Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ

Таблица 6 – Ежедневный контроль в работающем состоянии

Ежедневная проверка системы в работающем состоянии		
Область проверки	Неисправность (пример)	Необходимые действия
Мобильный подъёмник	Мобильный подъёмник не включается	→ Проверьте, подключен ли кабель электропитания к сети → Дальнейшая эксплуатация невозможна → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ
Рабочая станция	Рабочая станция не передвигается, или передвигается с дополнительным усилием	→ Следует смазать механизмы колес рабочей станции, или заменить их → Если данная процедура не помогла, то обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ
	Рабочая станция не включается	→ Проверьте, подключен ли кабель электропитания к сети → Проверьте предохранители на предмет работоспособности → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ
Кресло стендер (вертикализатор)	Педали для регулировки высоты и наклона не работают, или работают не	→ Следует перезагрузку работы кресла стендера (вертикализатора) → Если данная процедура не помогла, то обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ
Поддержки для рук	Вращающиеся элементы поддержки для рук плохо двигаются, или двигаются с дополнительным усилием	→ Следует произвести смазку вращающихся элементов средством, рекомендованным производителем, или уполномоченным представителем → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ



Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 7 и 8 должен проводиться на ежемесячной основе. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Выполните проверки согласно таблицам 7 и 8 в случае появления уведомления о неисправности в системе нейрореабилитации и в особенности

- если вы заметили необычный звук;
- если вы заметили повреждение системы, его деталей;
- при некорректной работе системы;

Таблица 7 – Ежемесячный контроль в выключенном состоянии

Ежемесячная проверка системы в выключенном состоянии		
Область проверки	Неисправность (пример)	Необходимые действия
Защитное покрытие (корпус)	• покрытие трещит • покрытие отсутствует • покрытие неисправно	→ Дальнейшая работа запрещена. → Свяжитесь с производителем. Страница 72 из 81
Видимые внешние повреждения	• детали деформированы • детали поменяли цвет • детали сломаны	→ Дальнейшая работа запрещена. → Свяжитесь с производителем.
Эргономичные биндажи, нагрудный ремень и эластичные жгуты	• имеются признаки потертости и износа	→ Дальнейшая работа запрещена. → Свяжитесь с производителем.
Очистка	• эластичные жгуты загрязнены • оборудования загрязнены • нагрудный ремень	Очистите загрязненные элементы согласно указаниям выше
Кабели питания	Имеются повреждения	→ Дальнейшая работа запрещена. → Свяжитесь с производителем

Таблица 8 - Ежемесячный контроль в работающем состоянии

Ежемесячная проверка системы в работающем состоянии		
Область проверки	Неисправность (пример)	Необходимые действия
Моноблок	• программное обеспечение работает некорректно • в процессе работы происходят системные ошибки	→ Дальнейшая работа запрещена → Свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем на территории РФ
Кабели электропитания	Во время работы устройств кабели электропитания нагреваются	→ Дальнейшая работа запрещена → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ
Беспроводные источники вибрации	Во время работы источники вибрации нагреваются, или издают нехарактерный звук	→ Дальнейшая работа запрещена → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ
Мобильный подъемник для поддержки нижних конечностей	• Ручной пульт управления не работает • Функция аварийного опускания не работает	→ Дальнейшая работа запрещена → Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю на территории РФ



При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 5 – 8) следует незамедлительно прекратить работу с изделием и связаться с производителем.

Договор на техобслуживание и обязательства

После двухлетней гарантии, входящей в комплект при покупке изделия, предлагается договор на годовое техобслуживание.

Во время действия договора на техобслуживание гарантировано: устранение производственных дефектов, ремонт скрытых дефектов в случае их обнаружения.

Без договора на техобслуживание и после гарантии компания TECHNO CONCEPT больше не будет нести ответственности за любые дефекты изделия или их последствия.

Компания TECHNO CONCEPT не может нести ответственность за любые последствия, будь то для пользователя, клиента или изделия, возникшие в результате:

- ненадлежащего использования изделия,
- неправильного толкования или неприменения руководства,
- плохого техобслуживания,
- ремонта устройства, выполненного любым некомпетентным лицом, не одобренным компанией TECHNO CONCEPT.

6. Срок службы, хранения и эксплуатации

Все компоненты VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) должны храниться в сухом помещении.

СРОК СЛУЖБЫ системы: 10 лет

СРОК ХРАНЕНИЯ системы: 5 лет

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года с даты поставки

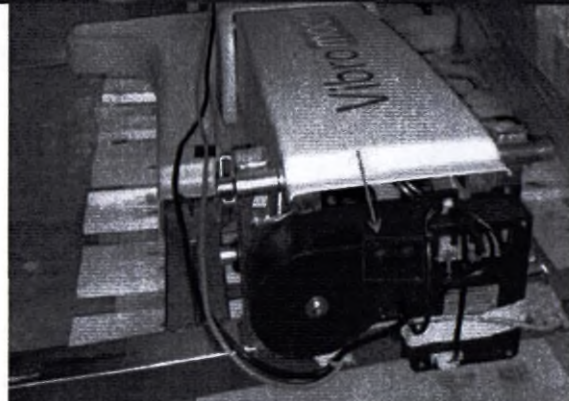


Пожалуйста, заменяйте эластичные жгуты каждый год, эргономические бандажи и нагрудный ремень каждые два года (с даты ввода в эксплуатацию, даже при отсутствии явных признаков износа). В целях безопасности используйте исключительно оригинальные изделия компании TECHNO CONCEPT.

7. Порядок замены предохранителей

В кресле стендере предусмотрен предохранитель, к которому имеется внешний доступ; предохранитель отключает устройство при перегрузках электрической цепи. Замена предохранителя может осуществляться только техническим персоналом. Осуществляется в следующем порядке:

Снимите заднюю крышку основания стендера (вертикализатора)



Выкрутите крышки предохранителей с помощью подходящей шлицевой отвертки



Извлеките крышки; затем вытолкните предохранители сзади с помощью тонкого предмета, например, скрепки. Предохранители окажутся снаружи

Проверьте предохранители на повреждения (воспользуйтесь измерительными устройствами) и замените их при необходимости.

Вставьте обратно крышки предохранителей и закрутите их с помощью отвертки.

В рабочей станции предусмотрен предохранитель, к которому имеется внешний доступ; предохранитель отключает устройство при перегрузках электрической цепи. Замена предохранителя может осуществляться только техническим персоналом. Осуществляется в следующем порядке:

1.Откройте черную крышку под переключателем питания рабочей станции



2.Проверьте предохранители на повреждения (воспользуйтесь измерительными устройствами) и замените их при необходимости.



8. Гарантийные обязательства

Гарантия на изделие VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) составляет 2 года с даты поставки (по товарной накладной, мы советуем Вам сохранить этот документ).

Гарантия распространяется на: ремонт или замену дефектных деталей, стоимость транспортировки при возврате).

Никакое возмещение не может быть затребовано в качестве компенсации за временную неработоспособность изделия.

Гарантия не распространяется на ремонт в случае возникновения неисправностей или дефектов, вызванных ненадлежащим использованием изделия, неправильным толкованием или неприменением инструкции по эксплуатации, небрежностью или случайным происшествием, неправильным техническим обслуживанием или ремонтом изделия, выполненным некомпетентным лицом, не уполномоченным компанией TECHNO CONCEPT.

Пределы гарантии или обязательств

- Ненадлежащая эксплуатация или сборка, не соответствующая требованиям.
- Настройки, ремонты или модификации, выполненные покупателем или третьим лицом, если это не одобрено компанией TECHNO CONCEPT.
- Повреждения внешних элементов (корпус, лицевые детали, колесики ...) в случае ударных воздействий (при транспортировке или падении).
- Любое внешнее вмешательство: пожар, удар молнии, наводнение, влажность, стихийное бедствие, взрыв, война, бросок напряжения в сети ...
- Если доказано, что изделие было вскрыто.
- Если идентификационные данные оборудования были заменены или подправлены.

TECHNO CONCEPT не может нести ответственность за любые инциденты или несчастные случаи, произошедшие в результате ненадлежащего использования VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) (использования, несмотря на противопоказания ...).

TECHNO CONCEPT не может нести ответственность в случае передачи пациенту инфекции при неправильно эксплуатируемых, или используемых расходных материалов.

9. Предупреждения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что кабель питания и вилка находятся в хорошем состоянии и оборудование не повреждено.
- Держите кабель питания вдали от горячих поверхностей.
- Для того, чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное изделие должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Прекратите использование устройства и вызовите медицинского специалиста или техническую бригаду из компании TECHNO CONCEPT, если наблюдаются необъяснимые изменения в характеристиках, необычные шумы, если аппарат испытал падения, или в целях предосторожности после грубого обращения, или если поврежден корпус изделия.

- Не вскрывайте и не модифицируйте устройство. Оно не является ни разборным, ни ремонтнопригодным. Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только персоналом, авторизованным компанией TECHNO CONCEPT.
- Опасность поражения электрическим током. Не погружать устройство или кабель питания в воду. В случае пролития жидкости в или на устройство, отключите устройство от электросети и дайте высохнуть деталям. Всегда отключайте устройство от электросети перед очисткой и убедитесь, что все детали сухие, прежде чем снова активировать устройство.
- Не выполняйте никаких задач по техническому обслуживанию во время работы устройства.
- Вилка сетевого кабеля используется в качестве устройства отключения от электросети. Она должна быть легко доступна и не должно существовать препятствий для возможного ее использования. Чтобы отключить блок питания от сети, сетевая вилка должна быть выдернута из розетки.

10. Демонтаж

Демонтаж изделия, если оно устаревает, должен выполняться компетентным и подготовленным для соответствующей работы персоналом с возможной разборкой каждого элемента изделия. Используйте только оборудование и подходящие подъемные устройства, соответствующие местным законам и правилам. Для получения дополнительной информации обратитесь в ваш местный совет или службу утилизации отходов.

11. Условия утилизации



Все компоненты VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) изготовлены из металлических и пластиковых элементов.

Все используемые материалы являются нетоксичными и не опасными для здоровья пользователей.

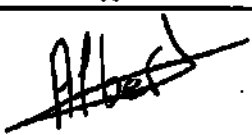
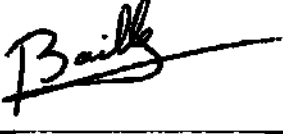
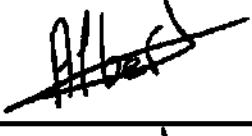
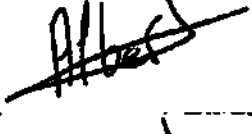
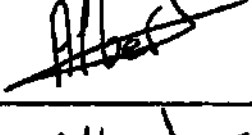
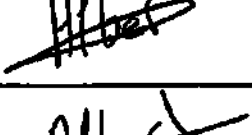


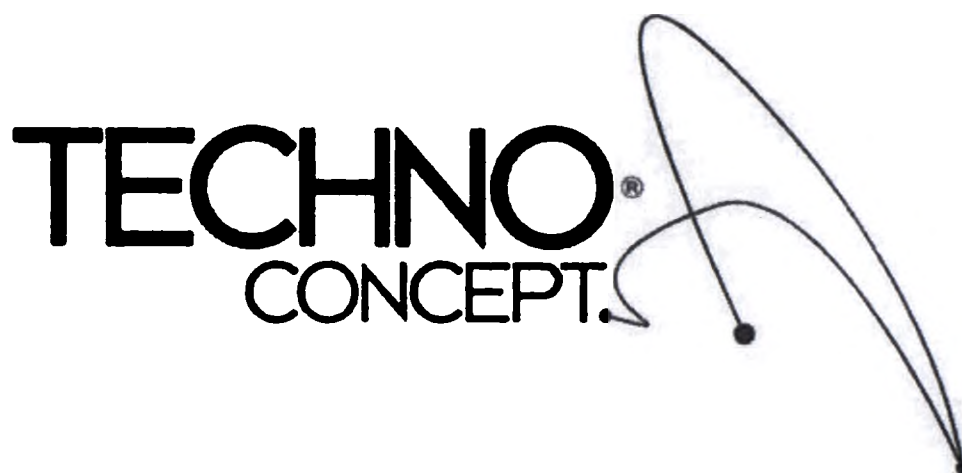
Все компоненты VIBRAMOOV (ВИБРАМУВ) необходимо утилизировать отдельно от муниципальной службы через пункты сбора, назначенные местными властями. Утилизация устаревшего оборудования необходима, чтобы предотвратить возможное негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

12. Перечень применяемых стандартов

- Директива ЕС «О медицинских изделиях» 93/42 / EEC • EN ISO 14971; • EN ISO 15223-1; • EN ISO 13485:2012;
- Стандарты серии EN ISO 10993; • IEC 60601-1; • ISO 10535:2006

Отслеживание изменения документа

Редакция	Дата	Описание	Автор	Подпись
00	13/01/2016	Создание документа	F. ALBERT	
01	25/01/2016	Корректурa	F. ALBERT	
02	10/03/2016	Обновление соответствий	FB	
03	13/03/2016	Корректурa	F. ALBERT	
04	03/05/2016	Обновление с целью улучшения удобочитаемости	F. ALBERT	
05	25/07/2016	Обновление с целью улучшения удобочитаемости	F. ALBERT	
06	09/08/2016	Обновление с целью улучшения удобочитаемости	F. ALBERT	
07	09/08/2016	СЕРТИФИКАТ на 1-ой странице	F. ALBERT	
08	12/08/2016	Обновление с целью улучшения удобочитаемости	F. ALBERT	
09	10/02/2019	Корректурa	F. ALBERT	
10	05/08/2019	Корректурa	F. ALBERT	



Технологии в движении

ТЕКНО КОНЦЕПТ

N° 10, ZA de Pitaugier | 04300 MANE | Франция

Тел | (+33)4 92 79 0856

Факс | (+33)4 92 79 0861

e-mail | info@technoconcept.fr

Веб | www.technoconcept.fr



TECHNO
CONCEPT

TECHNO
CONCEPT SARL

ZA de Plang
04300 MANE - FRA 856
Tél. +33 (0) 492 79 856
www.technocom split

NAF 7128 - FROBAP 02544

SIRET 420 12545 00028 - NAF 7128 - FROBAP 02544

Стр. 1



ТЕКНО КОНЦЕПТ
Технология в движении

Тел.: 0033 4 92 79 08 56
Факс: 0033 4 92 79 08 61
Email: info@technoconcept.fr
Вебсайт: www.technoconcept.fr

Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская площадь, 4

Мы, компания «ТЕКНО КОНЦЕПТ» (TECHNO CONCEPT), настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является Руководством по эксплуатации.

Дата: 09.10.2019 г.

Генеральный директор Даниель Босчат

Подпись, печать

Шапки компании «ТЕКНО КОНЦЕПТ» с реквизитами и подписями

/штамп/ ТЕКНО КОНЦЕПТ САРЛ (TECHNO CONCEPT SARL) № 10, 3А Питожье 04300 Ман – ФРАНЦИЯ Тел.: 33 (0) 492 790 856 www.technoconcept.fr Идентификационный номер предприятия: 42002545400026 – Номер французской номенклатуры видов деятельности: 7112B – FR084200025454 /подпись/	Территориальная Торгово-промышленная палата департамента Альпы Верхнего Прованса Свидетельствуется исключительно подлинность подписи господина Даниеля БОСЧАТА (Daniel BOSCHAT) Совершено в г. Маноск 9 октября 2019 <table><tr><td data-bbox="796 1505 1074 1684">/круглая печать/ Территориальная Торгово- промышленная палата департамента Альпы Верхнего Прованса</td><td data-bbox="1081 1505 1332 1684">/подпись/ От имени Президента М. БУТОРС (M. BOUTHORS)</td></tr></table>	/круглая печать/ Территориальная Торгово- промышленная палата департамента Альпы Верхнего Прованса	/подпись/ От имени Президента М. БУТОРС (M. BOUTHORS)
/круглая печать/ Территориальная Торгово- промышленная палата департамента Альпы Верхнего Прованса	/подпись/ От имени Президента М. БУТОРС (M. BOUTHORS)		

3А Питожье - 04300 – Ман
с капиталом 503 700 евро Идентификационный номер предприятия: 42002545400026 –
Номер французской номенклатуры видов деятельности: 7112B
<http://www.technoconcept.fr>

/печать/ Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс Генеральный прокурор	
АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1 - Французская республика <i>Настоящий официальный документ</i>	
2 - был подписан М. БУТОРС (M. BOUTHORS)	
3 - выступающим в качестве: Агента	
4 - скреплен печатью/штампом: Территориальной Торгово-промышленной палаты г. Маноск (департамент Альпы Верхнего Прованса)	
УДОСТОВЕРЕНО	
5 - в городе Экс-ан-Прованс	
6 - 10 октября 2019 года	
7 - Генеральным прокурором Апелляционного суда г. ЭКС-АН-ПРОВАНС	
8 – за № 14592/2019	
9 - Печать	10- Подпись
/печать/ Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс Генеральный директор	/печать/ От имени Генерального Прокурора Изабель ПУИ (Isabelle POUEY), Главный заместитель

«Апостиль только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не подтверждает, правильности содержания документа или его одобрения Французской республикой».

/печать/
Апелляционный суд г. ЭКС-АН-ПРОВАНС
Генеральный прокурор

Стр. 79

Штамп компании «ТЕКНО КОНЦЕПТ» с реквизитами и подписями

/штамп/

ТЕКНО КОНЦЕПТ САРЛ (TECHNO CONCEPT
SARL)

№ 10, 3А Питожье

04300 Ман – ФРАНЦИЯ

Тел.: 33 (0) 492 790 836

www.technoconcept.fr

Идентификационный номер предприятия:

42002545400026 – Номер французской
номенклатуры видов деятельности: 7112В –
FR084200025454

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Алексеевым Алексеем Александровичем**.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеева Алексея Александровича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 83-3638

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 лист(а)(ов)

Нотариус

