

«УТВЕРЖДАЮ»/
«APPROVE»

«TYROMOTION GmbH»
Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

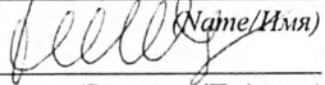
Graz, am 1 5. MRZ. 2024

СТО/Технический директор

(Position/Должность)

DI Dr. Alexander Kollreider

(Name/Имя)



(Signature/Подпись)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии
пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO*



LEERSEITE

Реабилитационный комплекс
для роботизированной терапии пальцев и кистей
рук
с расширенной обратной связью AMADEO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

tyromotion



Контактная информация:

Производитель:



TYROMOTION GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

ТЕЛ. +43 316 908 909
ФАКС +43 316 231123 9144
EMAIL info@tyromotion.com
www.tyromotion.com

Адрес места производства:

Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «БЕКА РУС»
Сосновая аллея, д.6а,
стр.1 124489 Зеленоград, Москва
РОССИЯ

ТЕЛ. +7 (495) 742-4430

ФАКС +7 (495) 742-4435 EMAIL
info@beka.ru www.beka.ru



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Вводная инструкция	5
1.1.1. Использование информации.....	5
1.1.2 Что касается использования этой документации	5
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Наименование медицинского изделия	6
2.1.1 Описание медицинского изделия	6
2.1.2 Рабочая часть	7
2.1.3 Описание медицинского изделия	7
2.2 Назначение медицинского изделия	8
2.3 Область применения медицинского изделия	8
2.4 Потенциальный потребитель медицинского изделия.....	8
2.5 Наличие лекарственных средств и биологических материалов	9
2.6 Техника безопасности	9
2.7 Концепция безопасности	9
2.8 Предупреждения	10
2.9 Ответственность заказчика	10
2.10 Гарантийные сроки. Сроки эксплуатации медицинского изделия	12
3 ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
3.1 Используемые символы.....	16
3.2 Информация об упаковке медицинского изделия.....	19
4 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).....	20
5 ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	21
5.1 Классификация медицинского изделия	21
5.2 Технические характеристики медицинского изделия	22
6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	23
7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	26
8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
8.1 Описание функциональных элементов медицинского изделия	27
8.2 Описание основных частей медицинского изделия	30
9 УСТАНОВКА.....	39
9.1 Установка мягких подушечек	40
9.2 Пальцевые пластыри.....	40
9.3 Возможности регулировки реабилитационного комплекса	41

9.3.1 Изменение высоты рабочей части.....	41
9.3.2 Опускание подъемной колонны	41
9.3.3 Установка подъемной стойки в исходное положение.....	41
9.3.4 Регулировка блока для руки.....	42
9.3.5 Регулировка пальцевых ползунков.....	42
9.3.6 Регулировка угла наклона блока для руки.....	42
9.4 Установка и перемещение реабилитационного комплекса.....	43
10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ	45
10.1 Подготовка к терапии.....	45
10.2 Активация реабилитационного комплекса.....	46
10.3 Проведение терапии.....	46
10.4 Информация о пациенте.....	47
10.5 Выбор магнитных фиксаторов для пальцев.....	47
10.6 Присоединение руки к блоку двигательному для руки.....	48
10.7 После терапии.....	49
10.8 Отключение реабилитационного комплекса.....	49
11 МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50
11.1 Очистка медицинского изделия.....	50
11.2 дезинфекция медицинского изделия.....	50
11.3 Моющие и дезинфицирующие средства	50
12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	52
12.1 Функциональная проверка	52
12.2 Периодические проверки.....	52
13 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	53
13.1 Показания к применению медицинского изделия	53
13.2 Противопоказания к применению медицинского изделия	53
14 ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА	55
15 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	56
16 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	57

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Вводная инструкция

Мы рады предоставить Вам инструкцию Пользователя Реабилитационного комплекса для роботизированной терапии пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO (далее – реабилитационный комплекс AMADEO, реабилитационный комплекс, AMADEO). Следующие инструкции по применению относятся к основным функциям, которые важны в понимании функционирования и использования AMADEO.

1.1.1. Использование информации

	<i>Прежде чем приступить к использованию AMADEO необходимо ознакомиться с данной инструкцией, а также пройти ознакомительный курс обучения.</i>
---	---

Для удобства, вся информация представлена в мужской форме обращения, которая, однако, всегда подразумевает и женскую форму. TYROMOTION GmbH не несет ответственности за ущерб, при несоблюдении техники безопасности и нарушении положений, указанных в данной инструкции.

1.1.2 Что касается использования этой документации

	<i>Указания по технике безопасности! Пациенты могут подвергаться опасности! Обязательно обратите внимание на данные уведомления!</i>
	<i>Следуйте инструкциям!</i>

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наименование медицинского изделия

Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO (далее – реабилитационный комплекс AMADEO, реабилитационный комплекс, AMADEO)

Основной состав:

1. Рабочая станция, в составе:
 - 1.1. Стойка со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты Tyromotion – 1 шт.,
 - 1.2. Отсек для хранения – 2 шт.,
 - 1.3. Кнопка экстренной остановки – 2 шт.,
 - 1.4. Монитор LCD/LED/TFT – 1 шт.,
 - 1.5. Кабель HDMI – 1 шт.,
 - 1.6. Кронштейн для монитора, в составе:
 - 1.6.1 Крепление – 1 шт.,
 - 1.6.2 Держатель монитора – 1 шт.;
 - 1.7. Клавиатура компьютерная (при необходимости) – 1 шт.,
 - 1.8. Мышь компьютерная (при необходимости) – 1 шт.,
 - 1.9. Коврик для мыши (при необходимости) – 1 шт.,
2. Блок двигательный для руки Tyromotion – 1 шт.;
3. Опора для руки взрослая – 1 шт.;
4. Опора для руки детская – 1 шт.;
5. Кабель электропитания типа shuko – 1 шт.;
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
7. Программное обеспечение TyroS на USB-носителе Tyromotion (при необходимости) – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения TyroS – 1 шт.;
9. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
10. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
11. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
12. Пластыри для пальцев взрослые – не менее 1000 шт. не более 20 000 шт.;
13. Пластыри для пальцев детские – не менее 1000 шт. не более 20 000 шт.;
14. Комплект мягких подушечек для руки детский, в составе:
 - 14.1 Подушечка большая детская – не более 10 шт.,
 - 14.2 Подушечка средняя детская – не менее 2 шт., не более 20 шт.,
 - 14.3 Подушечка малая детская – не более 10 шт.;
15. Комплект мягких подушечек для руки взрослый, в составе:
 - 15.1 Подушечка большая взрослая – не более 10 шт.,
 - 15.2 Подушечка средняя взрослая – не менее 2 шт., не более 20 шт.,
 - 15.3 Подушечка малая взрослая – не более 10 шт.

2.1.1 Описание медицинского изделия

Основной состав:

1. Рабочая станция, в составе:
 - 1.1. Стойка со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты Tyromotion – 1 шт.,
 - 1.2. Отсек для хранения – 2 шт.,

- 1.3. Кнопка экстренной остановки – 2 шт.,
- 1.4. Монитор LCD/LED/TFT – 1 шт.,
- 1.5. Кабель HDMI – 1 шт.,
- 1.6. Кронштейн для монитора, в составе:
 - 1.6.1 Крепление – 1 шт.,
 - 1.6.2 Держатель монитора – 1 шт.;
- 1.7. Клавиатура компьютерная (при необходимости) – 1 шт.,
- 1.8. Мышь компьютерная (при необходимости) – 1 шт.,
- 1.9. Коврик для мыши (при необходимости) – 1 шт.,
2. Блок двигательный для руки Tyromotion – 1 шт.;
3. Опора для руки взрослая – 1 шт.;
4. Опора для руки детская – 1 шт.;
5. Кабель электропитания типа shuko – 1 шт.;
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
7. Программное обеспечение TyroS на USB-носителе Tyromotion (при необходимости) – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения TyroS – 1 шт.;
9. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
10. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
11. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L – не менее 5 шт., не более 35 шт.;
12. Пластыри для пальцев взрослые – не менее 1000 шт. не более 20 000 шт.;
13. Пластыри для пальцев детские – не менее 1000 шт. не более 20 000 шт.;
14. Комплект мягких подушечек для руки детский, в составе:
 - 14.1 Подушечка большая детская – не более 10 шт.,
 - 14.2 Подушечка средняя детская – не менее 2 шт., не более 20 шт.,
 - 14.3 Подушечка малая детская – не более 10 шт.;
15. Комплект мягких подушечек для руки взрослый, в составе:
 - 15.1 Подушечка большая взрослая – не более 10 шт.,
 - 15.2 Подушечка средняя взрослая – не менее 2 шт., не более 20 шт.,
 - 15.3 Подушечка малая взрослая – не более 10 шт.

2.1.2 Рабочая часть

Рабочие части медицинского изделия:

- Стойка со столом на колесиках/роликах с электромеханической регулировкой высоты
- Блок двигательный для руки
- Опора для руки взрослая
- Опора для руки детская

2.1.3 Описание медицинского изделия

AMADEO – это современный мехатронный реабилитационный комплекс пальце-кистевой терапии для реабилитации пациентов с двигательной дисфункцией дистальных отделов верхней конечности. Реабилитационный комплекс AMADEO состоит из блока для рук, содержащего механизм приведения в движение с электрическим приводом, опору для руки, магниты-фиксаторы для пальцев, регулирующую по высоте несущую раму с поверхностью стола, панель управления и блок управления и эксплуатации на базе ПК для настройки параметров терапии.



AMADEO Система тренировки кисти и пальцев.

2.2 Назначение медицинского изделия

Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO предназначен для роботизированной терапии кисти и пальцев рук.

2.3 Область применения медицинского изделия

Реабилитационный комплекс AMADEO используется для неврологической реабилитации кисти и пальцев рук. К целевой аудитории относятся не только неврологические пациенты, но и пациенты ортопедических и педиатрических отделений, а также геронтологических центров.

Конфигурация устройства позволяет пациентам на инвалидных колясках полноценно использовать МИ, если конструктивные особенности инвалидных колясок не препятствуют правильной настройке положения пациента:

- высота подлокотников инвалидной коляски от уровня пола не более 850 мм;
- расстояние от спинки до подножки инвалидной коляски не более 850 мм.

2.4 Потенциальный потребитель медицинского изделия

Реабилитационный комплекс должен эксплуатироваться только надлежащим образом и обученными медицинскими работниками.

Концепция обучения

Реабилитационный комплекс AMADEO является сложным техническим устройством. При подготовке к эксплуатации AMADEO, Пользователи обязаны прочитать инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить эффективные и безопасные сеансы терапии. Простое чтение инструкции по эксплуатации не гарантирует достаточной компетенции пользователей при эксплуатации AMADEO.

Потенциальные пользователи также должны обладать базовым медицинским образованием - обязательное условие.

TYROMOTION GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате работы, выполненной неподготовленным пользователем. Первоначальное обучение работы с реабилитационным комплексом для потенциальных пользователей является обязательным и входит в базовые условия поставки.

При необходимости пользователи имеют право запросить повторное обучение (дополнительная услуга).

Обучение всегда проводится специалистами Производителя или его уполномоченного представителя.

2.5 Наличие лекарственных средств и биологических материалов

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и биологических материалов животного и (или) человеческого происхождения

2.6 Техника безопасности

Ответственные за использование реабилитационного комплекса AMADEO обязаны информировать пациентов и других заинтересованных лиц, находящихся в непосредственной близости о мерах предосторожности при использовании AMADEO. Реабилитационный комплекс должен эксплуатироваться только надлежащим образом.



Не вносите изменений в реабилитационный комплекс, особенно в программное обеспечение, кабели.

Модифицирование реабилитационного комплекса AMADEO пользователем может привести к нарушению безопасности AMADEO, а также повлечь за собой выход устройства из строя. Все модификации и изменения AMADEO производит только квалифицированный персонал.

Информация в разделах «Техника безопасности», «Концепция безопасности», «Предупреждения» предназначена для ознакомления пользователей с правилами техники безопасности при использовании реабилитационного комплекса, с возможными увечьями и повреждениями, которые могут возникнуть при несоблюдении правил техники безопасности. Пользователь обязан ознакомиться с правилами техники безопасности и исключить ситуации, которые могут привести к увечьям или нанесению ущерба.

2.7 Концепция безопасности

Реабилитационный комплекс AMADEO представляет собой активную терапевтическую помощь с пятью индивидуально управляемыми пальцевыми ползунками. Контроль над приводами осуществляется через программное обеспечение, установленное на ПК. Чтобы исключить возникновение чрезмерной силы (например, внезапная судорога) или использование слишком широкого диапазона перемещения в процессе терапии, в реабилитационном комплексе AMADEO предусмотрены следующие опции безопасности:

- Максимальная мощность приводов, в полном потоке, ограничена 30 Н.

- Во время терапии силы, приложенные к ползункам, постоянно измеряются и если заданный предел превышен, то ток к приводу отключится.
- Пальцы присоединены к ползункам при помощи магнитных соединений. Если магнитная сила в 30 Н превышена, то палец из ползунка высвобождается автоматически.
- В случае возникновения во время терапии ситуации, которая неприятна или опасна для пациента по какой-либо причине, предусмотрены две кнопки аварийной остановки, одна справа, другая слева реабилитационного комплекса. Нажатие такой кнопки отключает ток. В этом случае программное обеспечение выводит на дисплей сообщение «Кнопка аварийной остановки активирована».
- В любом случае мы рекомендуем, чтобы квалифицированный специалист непрерывно контролировал процесс терапии.

	<i>Терапия должна быть прервана, если пациент находится вне зоны видимости терапевта.</i>
	<i>Будьте особенно внимательны во время сеансов с детьми!</i>
	<i>ВНИМАНИЕ: НЕ допустимо использование реабилитационного комплекса для детей в возрасте до 3-х лет</i>
	<i>Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации, а также инструкцию по эксплуатации программного обеспечения TyroS</i>

2.8 Предупреждения

- Пределы силы скорректированы с учетом требований физиотерапевтического обучения.
- Перед терапией необходимо проверить, подходит ли пациенту установленный предел силы.
- Во избежание избыточного разгибания суставов пальцев проверяйте диапазон движения перед каждой терапией.
- Пациент должен постоянно находиться под наблюдением квалифицированного персонала.
- Пациент, который не способен удерживать корпус в вертикальном положении самостоятельно, должен быть закреплен в необходимом удобном положении силами персонала.
- Не употребляйте пищу и напитки вблизи медицинского изделия.
- Никогда не перемещайте устройство, пока пациент находится рядом.
- Перед транспортировкой стойка должна быть максимально опущена.
- Избегайте возможности защемления при опускании и поднятии подъемной колонны.

2.9 Ответственность заказчика

Владелец обязан удостовериться, что все лица, которые управляют реабилитационным комплексом, прочли и осмыслили инструкцию по эксплуатации.

Владелец реабилитационного комплекса AMADEO должен проследить, что установку, техническое обслуживание, калибровку, ремонт и техническое обслуживание AMADEO осуществляют только квалифицированные специалисты. Владелец AMADEO должен гарантировать, что только должным образом обученные, квалифицированные сотрудники (сертифицированные пользователи) имеют разрешение на управление AMADEO. Прежде, чем кто-либо получит разрешение управлять реабилитационным комплексом, владелец обязан гарантировать, что вышеупомянутый человек прочитал и полностью понял эксплуатационную документацию, и прошел обучение у Производителя или его уполномоченного представителя. Владелец обязан вести учет сертифицированных пользователей. В случае, если изделие не пригодно для эксплуатации или не реагирует на описанные в данном документе команды, владелец должен обратиться к Производителю или его уполномоченному представителю

Ошибки и упущения

Если Вы обнаружили в этом руководстве ошибки или упущения, обратитесь, пожалуйста, в компанию TYROMOTION GmbH.

Гарантия и исключение ответственности

Компания TYROMOTION GmbH гарантирует покупателю реабилитационного комплекса AMADEO, что в течение двенадцати месяцев нормальной эксплуатации (с даты ввода в эксплуатацию), реабилитационный комплекс AMADEO защищен от дефектов, касательно материалов и качества изготовления, а также удовлетворяет опубликованным техническим и электрическим спецификациям Производителя. Данная гарантия предоставляется с условием, что реабилитационный комплекс устанавливается, эксплуатируется и проходит техническое обслуживание согласно инструкции по эксплуатации и надлежащим образом. Покупатель должен заявить письменно о своих гарантийных правах в течении 60 дней после появления проблемы и до истечения срока гарантии. Единственная обязанность компании TYROMOTION GmbH, согласно гарантии, состоит в том, чтобы, по своему усмотрению, отремонтировать или менять неисправные части. После ремонта или обмена повреждённых или неисправных частей у компании TYROMOTION GmbH больше нет обязанностей по отношению к владельцу. Все ремонтные работы и работы по техническому обслуживанию, согласно гарантии, осуществляет уполномоченная Производителем компания. В случае, если ремонтные работы, работы по техническому обслуживанию или иные работы осуществляются третьим лицом, вышеуказанная гарантия недействительна. Более того, проблемы, возникающие в следствие несчастных случаев, незаконного, неправильного использования, неправильного хранения, халатности или недопустимых преобразований аппарата или его компонентов, исключают вышеуказанную гарантию.

Компания TYROMOTION GmbH не будет нести ответственность за любое прямое или косвенное, случайное, умышленное или вызванное в результате последствий повреждение или за преступные повреждения, включая любые финансовые убытки, за потерянную деловую репутацию, за понесенные владельцем или третьими лицами, за повреждения подсоединённого оборудования, за затраты на заменённые элементы, а также за вынужденный простой или претензии в сторону владельца со стороны пациентов, клиентов, посетителей, персонала или других лиц, будь это частью иска из договора, правонарушением, абсолютной ответственностью или наложенным законодательным актом, даже если компания TYROMOTION GmbH была информирована о возможности повреждений такого рода. Ответственность компании TYROMOTION GmbH за повреждения, возникающие вследствие или в связи с этим, ни в коем случае не должна превышать себестоимость устройства.

2.10 Гарантийные сроки. Сроки эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 3 месяца.

Срок годности медицинского изделия – 7 лет.

Срок годности пластырей для пальцев – 4 года

Срок годности комплектов мягких подушечек для руки, ремней-фиксаторов на опоре для руки – 2 года

Срок службы медицинского изделия – 7 лет.

3 ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Макет маркировки транспортной упаковки (стикер) с указанием серийного номера и даты производства (дата производства указана в серийном номере – год изготовления):

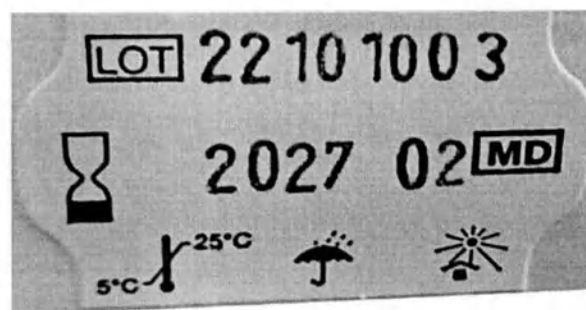


В серийном номере
зашифрован год
производства
медицинского изделия

Макет дополнительной маркировки транспортной упаковки медицинского изделия после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия (на русском языке):

Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO		
	Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH) Bahnhofgürtel 59 8020 Graz Austria	
РУ № XXXX от XX.XX.XXXX		
Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС») Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, строение 1 Тел.: +7(495)742-44-30; Email: info@beka.ru		
		
		
-20°C	20% 90%	70 kPa 106 kPa

Макеты маркировки упаковки одноразовых изделий «Пластыри для пальцев взрослые», «Пластыри для пальцев детские», на примере «Пластыри для пальцев детские»:



Макет маркировки упаковки магнитов-фиксаторов (на примере Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L):



Макет дополнительной маркировки упаковки для следующих компонентов медицинского изделия:

- Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S, размер M, размер L;
- Подушечка средняя детская, малая детская;
- Подушечка средняя взрослая, малая взрослая;
- Программное обеспечение TyroS на USB-носителе Tyromotion, после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия (на русском языке), на примере изделия Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L:



Здесь указывается наименование комплектующих частей медицинского изделия

Макет дополнительной маркировки для остальных комплектующих медицинского изделия после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия (на русском языке):

AMADEO

Пластыри для пальцев взрослые ▼

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

 **tyromotion GmbH**
Bahnhofgürtel 59 | 8020 Graz | Austria

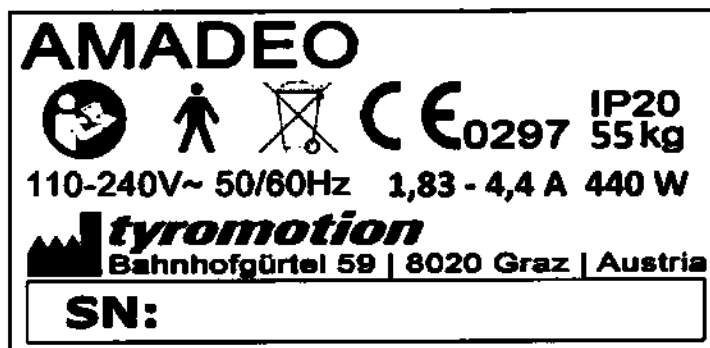
Уполномоченный представитель в России:

ООО «БЕКА РУС», 124489, г.Москва, г.Зеленоград, сосновая аллея, д. 6А, стр.1

Тел.: +7 (495) 742-44-30, info@beka.ru

Здесь
указывается
наименование
комплектующи
х частей
медицинского
изделия

Макет маркировки медицинского изделия:

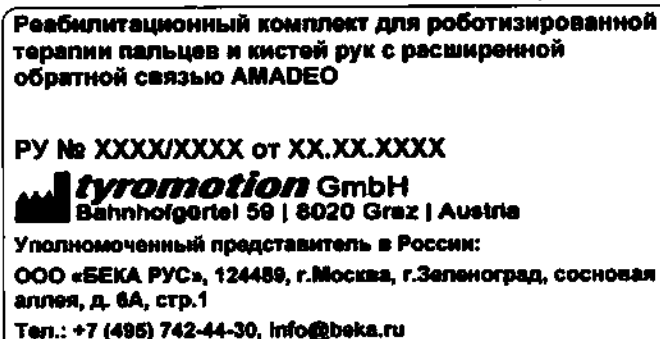


Перевод на русский язык макета маркировки медицинского изделия:

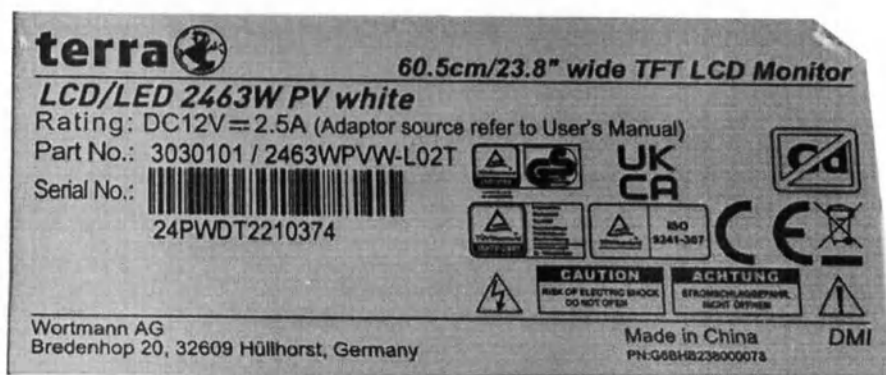


Здесь указывается серийный номер:
где первый блок символов – обозначение устройства/комплектующей,
второй блок символов – год производства,
третий блок символов – номер произведенного устройства по порядку.

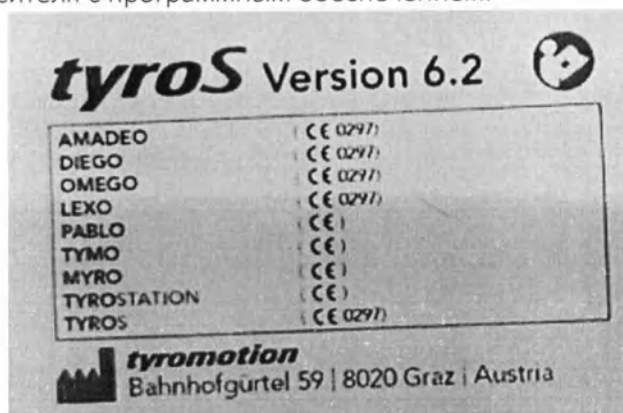
Макет дополнительной маркировки медицинского изделия на русском языке после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия:



Макет маркировки монитора:

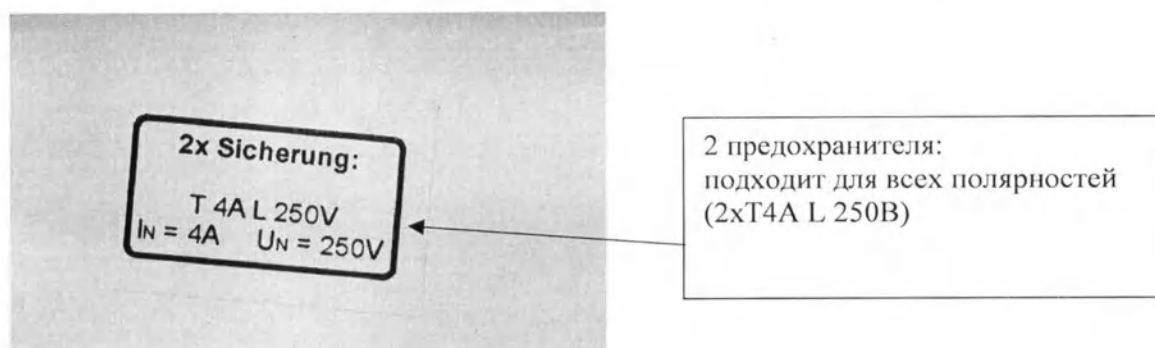


Макет маркировки USB-носителя с программным обеспечением:



Если нанесение дополнительной маркировки на русском языке на комплектующие медицинского изделие (его составные части) невозможно и/или не является целесообразным, данная маркировка наносится на индивидуальную упаковку комплектующих.

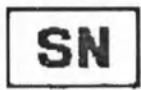
Так же на заднюю сторону Стойки со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты Tyromotion нанесена следующая маркировка:



3.1 Используемые символы

	Кнопка экстренной остановки для прекращения подачи электроэнергии к приводам
	Не утилизировать как бытовые отходы

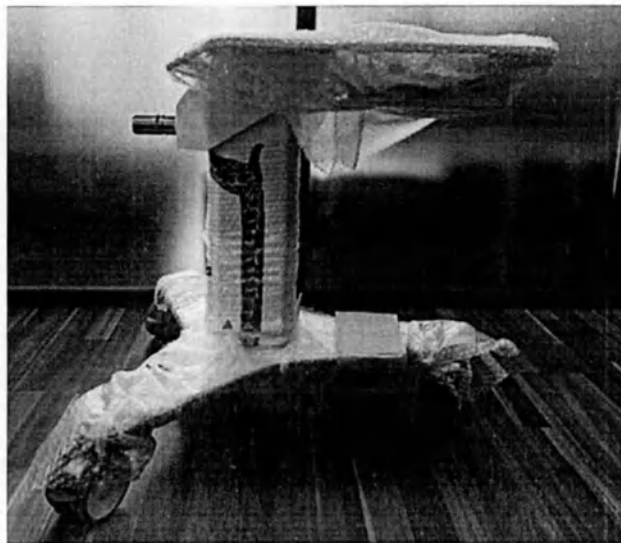
	<i>Рабочая часть типа В</i>
	<i>Переменный ток</i>
	<i>Изготовитель</i>
	<i>Дата изготовления</i>
	<i>Обратиться к инструкции по эксплуатации</i>
	<i>Предупреждающий символ: опасность опрокидывания при перемещении устройства. Символ предупреждает пользователей о том, что устройство может опрокинуться при перемещении. Помните об этом при перемещении устройства</i>
	<i>Символ предупреждения: предупреждение об опасности раздавливания</i>
IPX0	<i>Класс защиты от попадания твердых частиц и воды</i>
IP20	182/5000 <i>Класс защиты от попадания посторонних предметов и воды: 2 означает защиту от проникновения твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм. 0 означает отсутствие защиты от попадания воды</i>
	Кнопка включения ПК <i>Светится зеленым, когда ПК включен.</i>
	<i>Маркировка на выключателе питания: I означает, что устройство включено (верхнее положение). O означает, что устройство выключено (нижнее положение).</i>

	Не наступать на поверхность Доступ в зону запрещен из-за опасности заземления
	Дети в возрасте до 3 лет, исключаются из использования из-за недостаточного соответствия
	Не сидеть Сидение или закрепление на устройстве или его частях запрещено
	Наклон. Поверхность установки оборудования должна быть горизонтальной, ее угол наклона должен быть меньше $\leq 5^\circ$, иначе это повлияет на функционирование оборудования и приведет к соскальзыванию.
	Примечания по технике безопасности: Данный символ в Инструкции по эксплуатации указывает на возможные риски для пациента и оператора. Обращайте особое внимание на данные примечания!
	Запрет на повторное применение
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Маркировка CE
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Использовать до
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
LOT	Номер партии

3.2 Информация об упаковке медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в защитную полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от повреждений и пыли при транспортировании и помещается в деревянный ящик с пенопластовыми вставками



4 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 медицинское изделие имеет кратковременный контакт (не более 24 часов) с кожей: поверхностью неповрежденной кожи.

п/п	Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении (с указанием марок материала, производителей)
1	Кнопка экстренной остановки	ABS пластик, красный RAL 3020 Производитель: TYROMOTION GmbH
2	Блок двигательный для руки (контактная часть: кожных блока)	ABS пластик белый RAL 9016 Производитель: SMB-Maschinenbau CNC Technik und Maschinenhandel GmbH, Tetschbachweg 1, 8650 Kiindberg AUSTRIA
3	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S	HDPE (полиэтилен высокой плотности), серый RAL 7024 Производитель: Stadler Sensorik CNC Technik GmbH, Gewerbepark Süd 2, 8121 Deutschfeistritz AUSTRIA
4	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M	HDPE (полиэтилен высокой плотности), Оранжевый RAL 2003 Производитель: Stadler Sensorik CNC Technik GmbH, Gewerbepark Süd 2, 8121 Deutschfeistritz, AUSTRIA
5	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L	HDPE (полиэтилен высокой плотности), Белый RAL 9016 Производитель: Stadler Sensorik CNC Technik GmbH, Gewerbepark Süd 2, 8121 Deutschfeistritz, AUSTRIA
6	Пластыри для пальцев взрослые Пластыри для пальцев детские	Ткань, стандартная и эластичная. Каучуковый клей на основе оксида цинка. Флис, вискозное волокно. Бумага белая, силиконизированная с одной стороны. Производитель: HOMANN-MEDICAL GmbH u. CO.KG. Am Weserufer 39, 31592 Stolzenau, GERMANY
7	Комплект мягких подушечек для руки детский	Полиамид, Оранжевый RAL 2010 Производитель: GW St. Pölten Integrative Betriebe GmbH, Ghegastraße 9-11, 3151 St. Pölten-Hart, AUSTRIA
8	Комплект мягких подушечек для руки взрослый	Полиамид, Черный RAL 9005 Производитель: GW St. Pölten Integrative Betriebe GmbH, Ghegastraße 9-11, 3151 St. Pölten-Hart, AUSTRIA
9	Опора для руки детская (контактная часть: Ремень-фиксатор детский) Опора для руки взрослая (контактная часть: Ремень-фиксатор взрослый)	Полиэстер, Производитель: GW St. Pölten Integrative Betriebe GmbH, Ghegastraße 9-11, 3151 St. Pölten-Hart, AUSTRIA

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	293300	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a	
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190	
Электробезопасность:	I класс	
ЭМС	Класс В (CISPR 11). Может использоваться только в жилых помещениях под наблюдение медицинского персонала. Условия EN 60601-1-2:2001 соблюдены	
Класс программного обеспечения	А	
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2	
	Обозначение группы	Код типа 02 Тренажеры для реабилитации функций верхних конечностей Код группы 02 02 Реабилитационные тренажеры для тренировки подвижности или укрепления кистей и пальцев рук
	Обозначение вида тренажера	Электромеханические (ЭМ)
	Фирменное наименование тренажера или словесный торговый знак и номер модели (при наличии)	Amadeo

5.2 Технические характеристики медицинского изделия

Модель:	AMADEO
Тип рабочей части	Тип В
Страна происхождения:	Австрия
Источник питания:	110-240 В переменный ток
Текущая частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	1,83-4,4 А/440 Вт
Питающая сеть:	Подключайте только к питающим сетям с защитным заземлением
Режим работы	Продолжительный режим работы
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения	29,7 с
Предохранители:	подходит для всех полярностей (2xT4A L 250B)
Напряжение питания двигателей:	24 В DC
Максимальная скорость:	210 мм/сек.
Номинальная потребляемая мощность мотора:	3 Вт/мотор
Максимальная сила, выдаваемая мотором:	30 Н/мотор
Максимально допустимая сила пальцев:	30 Н
Диапазон измерения силы датчиками:	+/- 20 Н
Погрешность измерения силы:	< 10%
Вес:	55 кг +/- 10%
Наибольшее усилие для перемещения	44 Н
Уровень шума	Не более 65 дБА
Размеры (ШхДхВ):	1250x754x1110-1620 мм +/-10%
Степень защиты:	IP20
Наименование программного обеспечения	TyroS
Версия программного обеспечения	Не ранее TyroS 6.2
Скорость движения пальца	≤ 210 мм/сек
Монитор:	
Мощность монитора	12 В постоянного тока 2,5А
Диагональ, не менее	20" (500 мм)
Разрешение, не менее	1920x1080 пикселей

6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Реабилитационный комплекс AMADEO классифицируется как медицинское электронное устройство и, следовательно, попадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Совершенно необходимо соблюдать указанные признаки электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи могут повлиять на работу реабилитационного комплекса AMADEO

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Реабилитационный комплекс AMADEO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор реабилитационного комплекса AMADEO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Измерение эмиссионных помех	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Рекомендации
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для внутренних функций AMADEO используется только ВЧ энергия. ВЧ излучения имеют низкий уровень и малую вероятность нарушения работы электронных устройств, работающих в том же диапазоне.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс Б	Реабилитационный комплекс AMADEO подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и территории, которые напрямую подключаются к общественной сети, которая снабжает жилые дома.
Эмиссии гармонических составляющих в соответствии с МЭК 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии колебаний/скачков напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Реабилитационный комплекс AMADEO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор реабилитационного комплекса AMADEO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или обложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи электропитания Не применимо	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения	< 5 % UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла 40 % UT	< 5 % UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла 40 % UT	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях.

в источниках электроснабжения МЭК 61000-4-11	(падение UT на 60%) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30%) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT >95%) в течение 5 сек	(падение UT на 60%) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30%) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT >95%) в течение 5 сек	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь характеристику уровня типового местоположения в коммерческом или больничном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Реабилитационный комплекс AMADEO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор реабилитационного комплекса AMADEO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части реабилитационного комплекса AMADEO, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Руководство
Наведенные РЧ помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратич.) от 150 кГц до 80 МГц	4 В	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,875\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ помехи МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние пространственного разноса в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе экспертизы электромагнитного поля на объекте должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Рядом с оборудованием, обозначенным этим символом, могут возникать электромагнитные помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется наибольший диапазон частоты.

Эти рекомендации можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевидения, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется реабилитационный комплекс AMADEO, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучения, следует понаблюдать за станцией AMADEO, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, смена положения или перемещение реабилитационного комплекса AMADEO.

б В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [4] В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и реабилитационного комплекса AMADEO

Реабилитационный комплекс AMADEO предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Операторы Реабилитационного комплекса AMADEO могут помочь в предотвращении воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и реабилитационным комплексом AMADEO, соблюдая рекомендации ниже, в соответствии с выходной мощностью оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 0,875 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,09	0,12	0,23
0,1	0,28	0,37	0,74
1	0,88	1,2	2,33
10	2,77	3,7	7,37
100	8,75	12	23,3

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с техническими условиями, предоставленными производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется наибольший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации можно использовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Система должна использоваться в чистых и сухих помещениях.

Условия при эксплуатации:

Температура окружающей среды: 10...30 °C

Влажность: 30...75% относительная влажность, без мокрых образований (воды)

Атмосферное давление 70 кПа...106кПа

Условия при хранении и транспортировке:

Температура окружающей среды: -20...60 °C

Влажность: 20...90% относительная влажность, без мокрых образований (воды)

Условия при хранении и транспортировке пластырей:

Температура окружающей среды: +5...25 °C

Влажность: 20...90% относительная влажность, без мокрых образований (воды)

Убедитесь, что пальцевые пластыри хранятся в сухом темном месте (берегите от попадания прямых солнечных лучей) при температуре не выше 25° C.

ВНИМАНИЕ:

Система не может использоваться во взрывоопасных зонах AP и APG в соответствии с EN 60601-1/2006

Это также означает:

Использование легко-воспламеняемых и взрывоопасных материалов и смесей не допускается в непосредственной близости от системы AMADEO. Также не допускается использование любых материалов, содержащих:

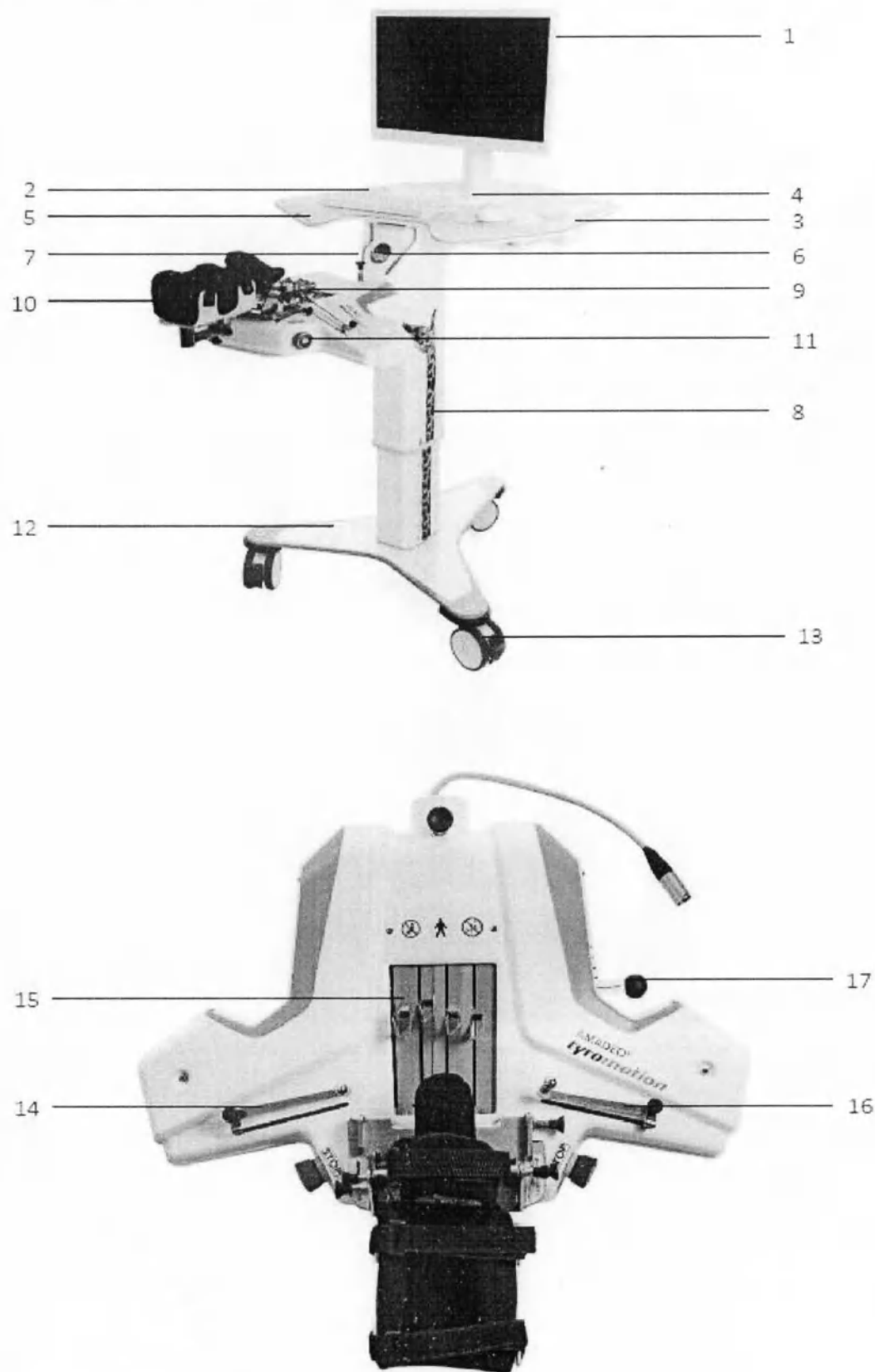
- Диэтиловый эфир
- Циклопропан

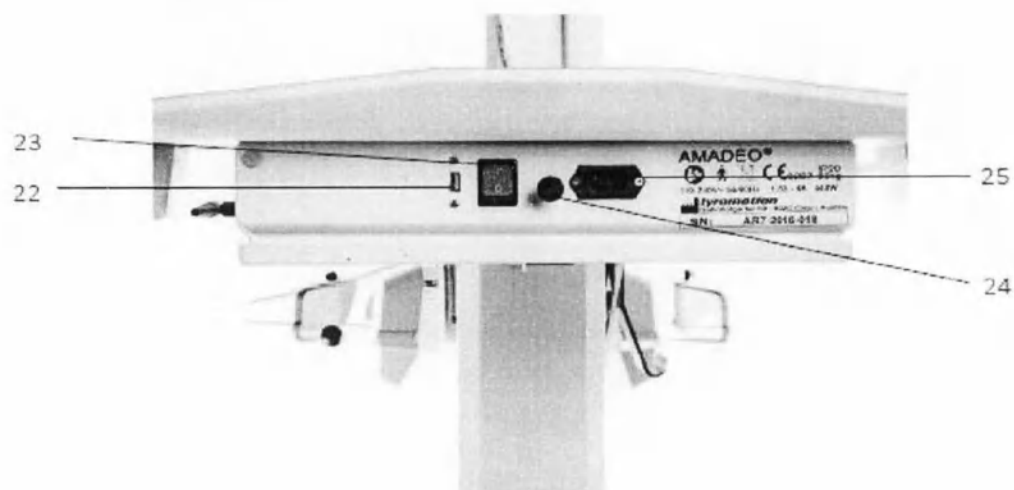
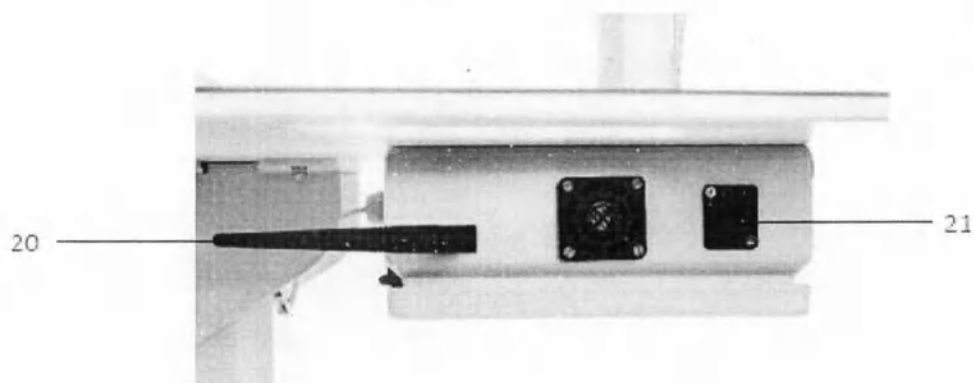
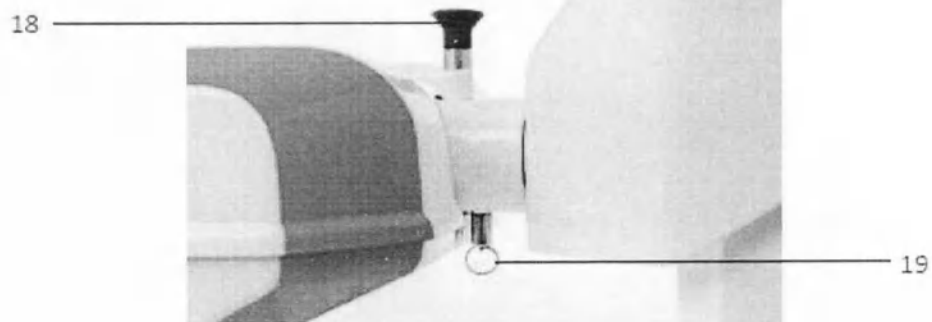


Не подключайте дополнительные устройства к свободным портам компьютера, включенного в комплект поставки, без предварительно полученного разрешения от Производителя. Не подключайте компьютер системы к сетям, не принадлежащим системе, и не устанавливайте интернет-соединение с ПК.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Описание функциональных элементов медицинского изделия

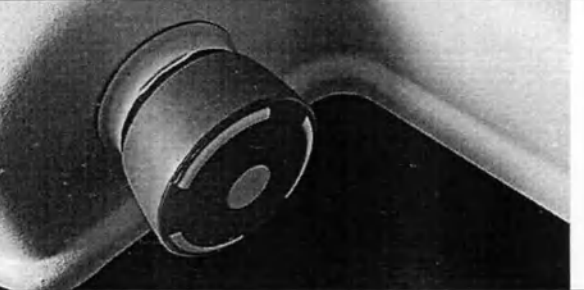


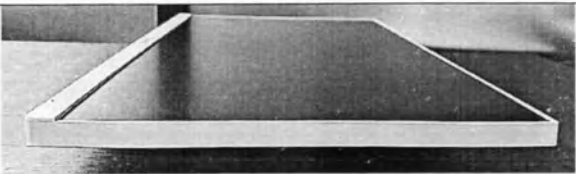
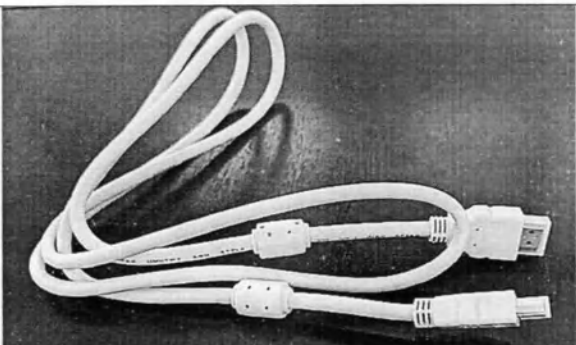
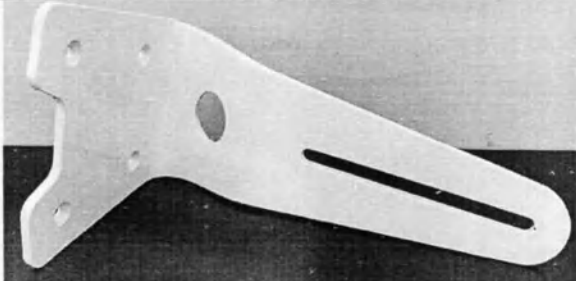
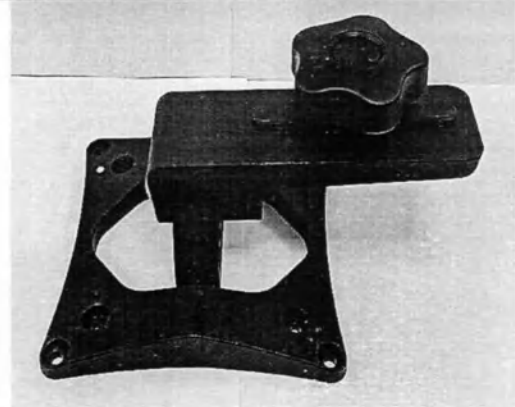


1	Монитор
2	Клавиатура компьютерная, мышь компьютерная, коврик для мыши
3	Отсек для хранения
4	Кнопка включения ПК со световым индикатором
5	Рабочая поверхность стола
6	Кнопки управления подъемной колонной

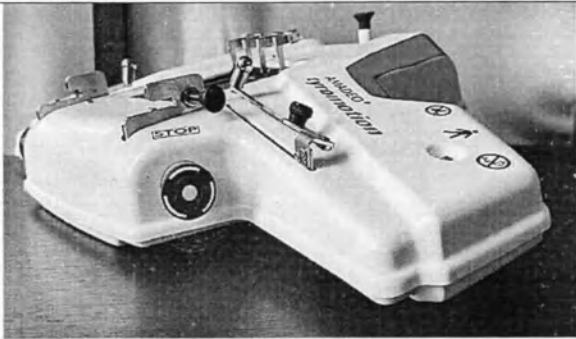
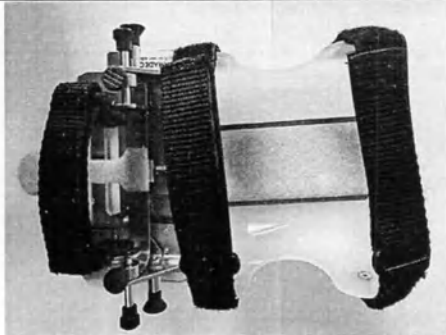
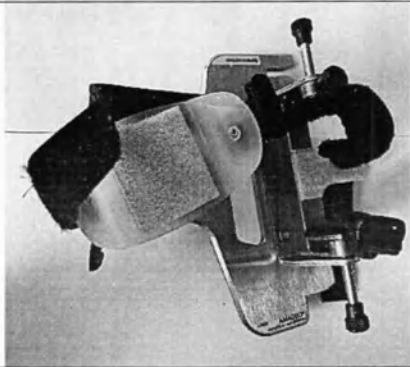
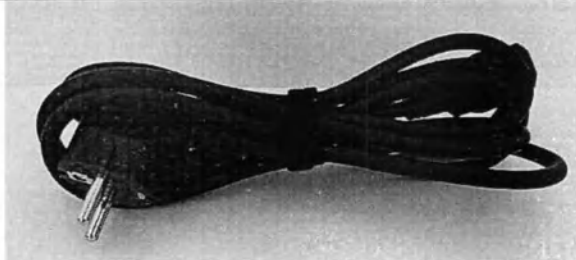
7	<i>Рычаг регулировки наклона оси с фиксирующим штифтом</i>
8	<i>Стойка со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты</i>
9	<i>Двигательный механизм</i>
10	<i>Опора для руки</i>
11	<i>Кнопка экстренной остановки (с обеих сторон)</i>
12	<i>Основание</i>
13	<i>Колеса-ролики со стопорами</i>
14	<i>Левый ползунок большого пальца</i>
15	<i>Ползунки пальцев (4-ех противопоставленных большому)</i>
16	<i>Правый ползунок большого пальца</i>
17	<i>Регулировка разведения</i>
18	<i>Рычаг блокировки ручного блока</i>
19	<i>Рычаг безопасности ручного блока</i>
20	<i>Антенна WLAN</i>
21	<i>Соединение LAN</i>
22	<i>USB порт</i>
23	<i>Кнопка включения/выключения</i>
24	<i>Крепление монитора</i>
25	<i>Разъем для кабеля питания</i>

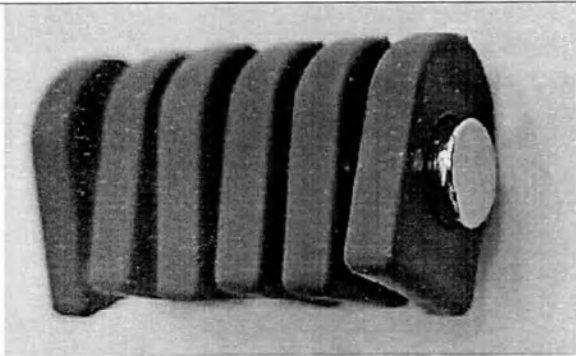
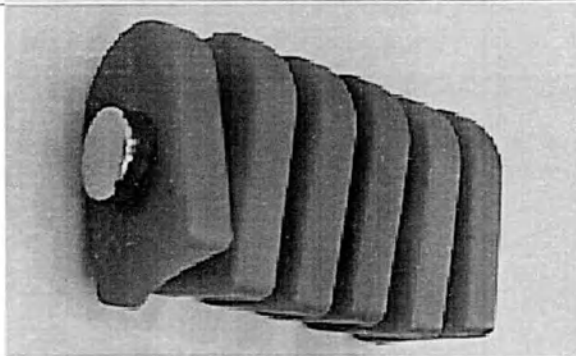
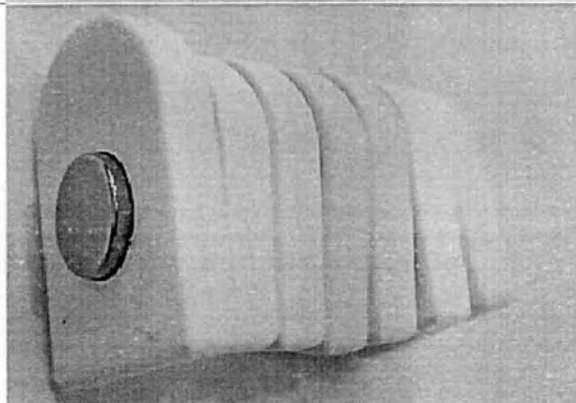
8.2 Описание основных частей медицинского изделия

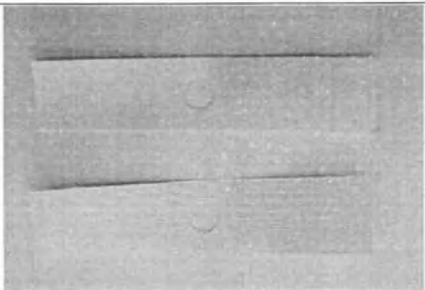
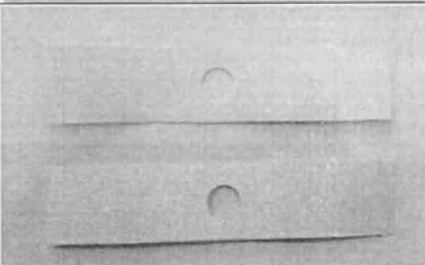
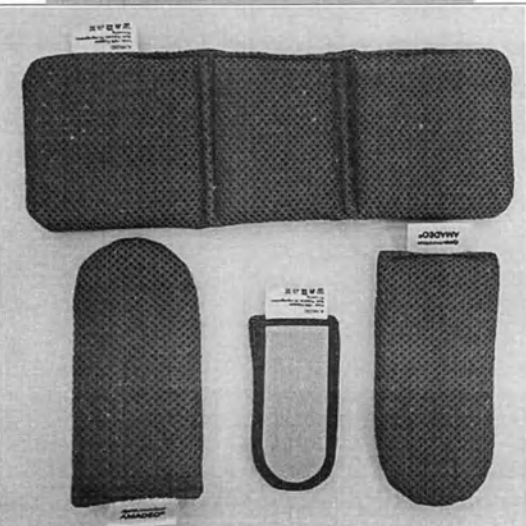
п/п	Наименование комплектующей	Фотоизображение	Характеристики
1	Стойка со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты Tyromotion		Собранный вид: 700 x 65 x 75 мм ± 10% Раздвинутая колонна: 1200 x 65 x 75 мм ± 10% Минимальная высота стойки со столом: 730 мм ± 10% Максимальная высота стойки со столом: 1100 мм ± 10% Габариты столешницы: 578 x 750 мм ± 10%
2	Отсек для хранения		230 мм x 70 мм x 85 мм ± 10%
3	Кнопка экстренной остановки		R 33 мм ± 10% 25 мм высота ± 10%

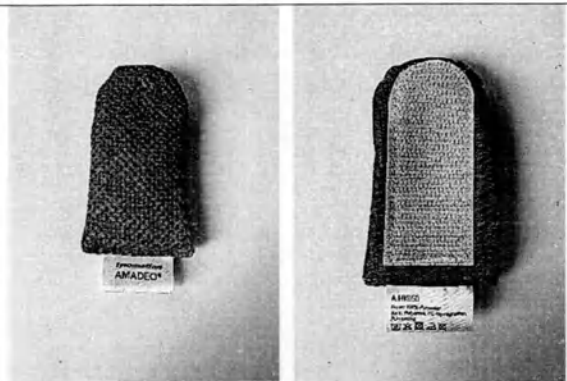
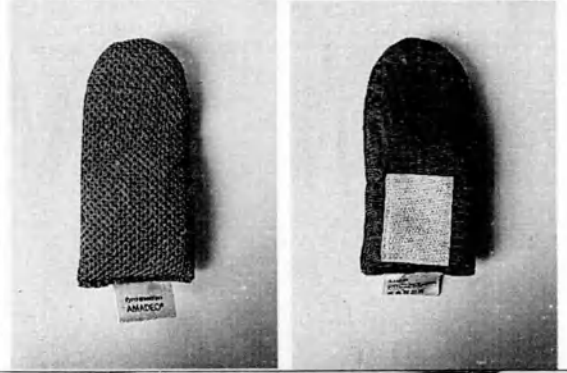
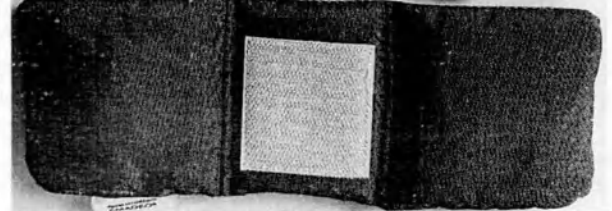
4	Монитор LCD/LED/TFT		Габариты, не менее: 400 x 200 x 30 мм ± 10% Вес, не менее: 2 кг ± 10% Мощность монитора: 12 В постоянного тока 2,5А Диагональ, не менее: 20" (500 мм) Разрешение, не менее: 1920x1080 пикселей
5	Кабель HDMI		Длина, не менее: 1000 мм ± 10%
6	Крепление		Размеры: 274x140x130 мм ± 10%
7	Держатель монитора		Размеры: 160x115x110 мм ± 10%

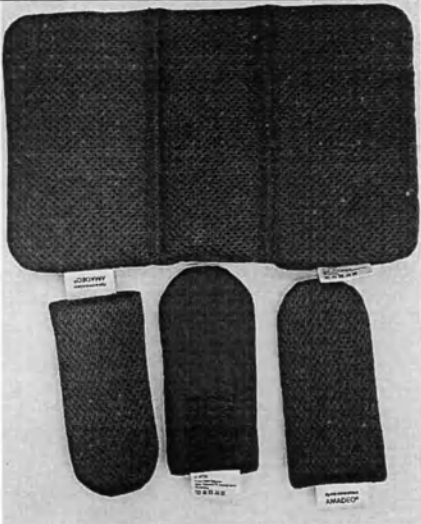
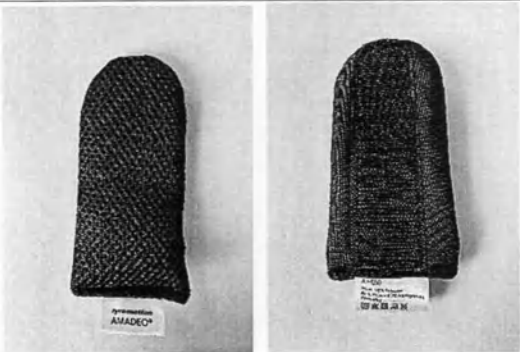
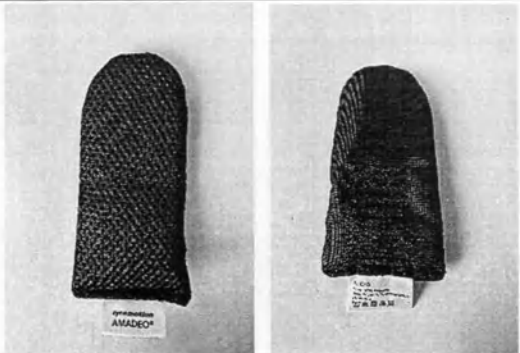
8	Клавиатура компьютерная		Размеры, не менее: 200x100 мм $\pm$ 10% Высота клавиатуры, не менее: 10 мм $\pm$ 10% Высота с выдвинутой подставкой, не менее: 20 мм $\pm$ 10%
9	Мышь компьютерная		Размеры, не менее: 80 x 50 x 20 мм $\pm$ 10% беспроводная Рекомендуются 2 батареи типа AA Тип LR6, 1,5 В, 2350 мАч (не входят в состав медицинского изделия)
10	Коврик для мыши		Диаметр, не менее: 200 мм $\pm$ 10%

11	Блок двигательный для руки Tyromotion		Размеры: 560x380x170мм ± 10%
12	Опора для руки взрослая		Размеры: 185 x 230 мм ± 10% (185x 280 мм ± 10% - максим.)
13	Опора для рук и детская		Размеры: 185 x 180 мм ± 10%
14	Кабель электропитания типа shuko		Длина: не менее 1500 мм ± 10%

15	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S		Размеры: 10 x 15 мм ± 10% R магнита 6 мм ± 10%
16	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M		Размеры: 12 x 16,7 мм ± 10% R магнита 6 мм ± 10%
17	Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L		Размеры: 16 x 21 мм ± 10% R магнита 8 мм ± 10%

18	Пластыри для пальцев взрослых		Размеры: 18 x 79 мм ± 10% клеевая поверхность 18 x 78,5 мм ± 10%
19	Пластыри для пальцев детские		Размеры: 13 x 59 мм ± 10% клеевая поверхность 13 x 58,7 мм ± 10%
20	Комплект мягких подушечек для руки детский		- подушечка большая детская – 1 шт. - подушечка средняя детская – 2 шт. - подушечка малая детская – 1 шт.

21	Подушечка малая детская		Размеры: 44 x 78 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 70 x 30 мм ± 10%
22	Подушечка средняя детская		56 x 112 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 30 x 40 мм ± 10%
23	Подушечка большая детская		229 x 75 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 50 x 50 мм ± 10%

24	Комплект мягких подушечек для руки взрослый		- подушечка малая взрослая – 1 шт. - подушечка средняя взрослая – 2 шт. - подушечка большая взрослая – 1 шт.
25	Подушечка малая взрослая		105 x 55 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 100 x 50 мм ± 10%
26	Подушечка средняя взрослая		110 x 58 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 40 x 30 мм ± 10%

27	Подушечка большая взрослая		244 x 150 мм ± 10% Клеевая поверхность (липучка велкро) 118 x 50 мм ± 10%
28	Программное обеспечение TyroS на USB-носителе Tyromotion		Габариты USB-носителя, не менее 35 x 10 x 2 мм ± 10% Объем памяти: не менее 4 Гб



Допускается использование только одобренных производителем комплектующих.

Обратите внимание, что реабилитационный комплекс AMADEO подключается к линии электропитания. Выключатель питания расположен непосредственно на панели управления.



Реабилитационный комплекс может быть подключена только к безопасной розетке для обеспечения безопасной работы.



Реабилитационный комплекс можно подключать только к электрическим цепям, оснащенным защитой RCCB не более 30 мА



Реабилитационный комплекс не может быть подключена к электрической цепи с помощью удлинительных кабелей



USB порт может использоваться только в целях проведения сервисных работ. Использование его не по назначению и подключение сторонних предметов не допустимо

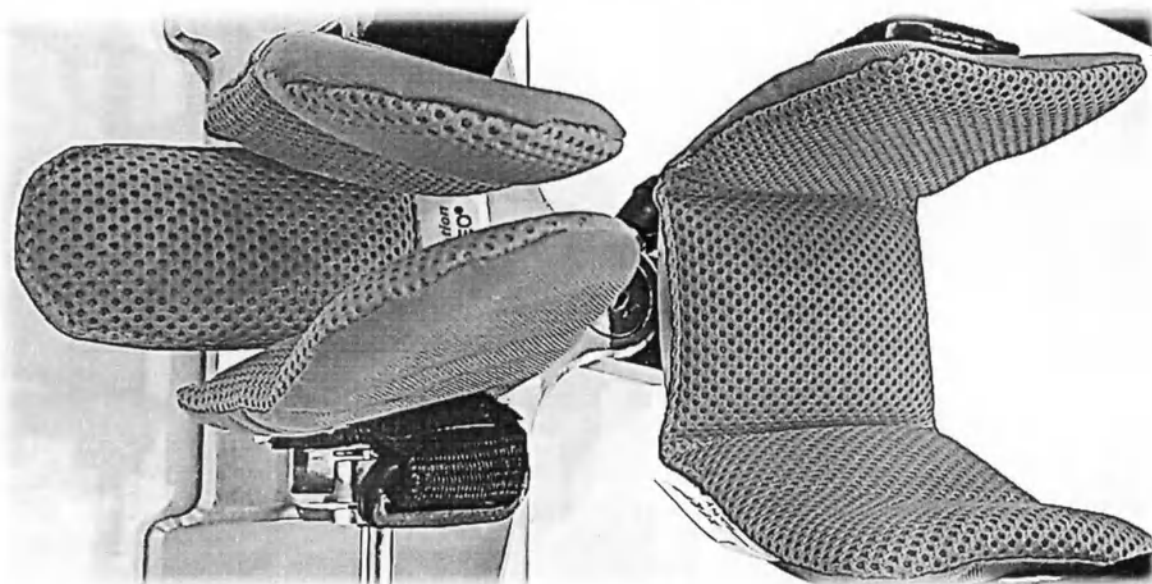
9 УСТАНОВКА

Реабилитационный комплекс устанавливается только при помощи уполномоченных Производителем специалистов. Никогда не пытайтесь установить реабилитационный комплекс самостоятельно!

Программное обеспечение предустанавливается Производителем и не требует дополнительного вмешательства.

9.1 Установка мягких подушечек

Установите мягкие подушечки для руки в опору для руки как показано на рисунке ниже



9.2 Пальцевые пластыри

Магниты-фиксаторы закрепляются на пальцах при помощи специальных пластырей. При этом связь с подвижным механизмом осуществляется благодаря магнитам-фиксаторам.



Продезинфицируйте руки пациента прежде, чем приступить к применению медицинского изделия.



Магнит-фиксатор закрепляется на пальце с помощью пластыря. Этот процесс повторяется для каждого пальца.



9.3 Возможности регулировки реабилитационного комплекса

9.3.1 Изменение высоты рабочей части

Регулировка высоты всегда должна выполняться медленно, принимая во внимание пространственные ограничения и диапазон движения плечевого сустава пациента

9.3.2 Опускание подъемной колонны



Опускание подъемной стойки может привести к защемлению руки пациента блоком для руки или к защемлению пальцев рук. Опускание подъемной стойки не должно производиться пациентом самостоятельно

9.3.3 Установка подъемной стойки в исходное положение

Контрольный запуск подъемной стойки AMADEO необходим, если:

- Подача питания на устройство прерывается во время процесса подъема (не относится к аварийной остановке).
- Подъемные стойки не двигаются по другим причинам.

Для приведения подъемной стойки в исходное положение выполните следующие действия:

1. Отключите питание AMADEO (используя кнопку включения/выключения).
2. Нажмите и удерживайте обе кнопки на контроллере подъемной стойки.
3. Одновременно включите питание AMADEO.
4. Подождите не менее 5 секунд.
5. Отпустите обе кнопки.
6. Опустите подъемную стойку до конца (теперь подъемная стойка движется с пониженной

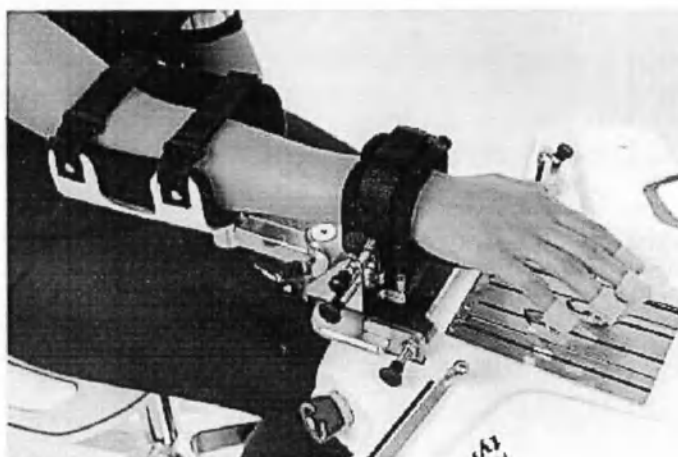
скоростью вниз).

После этого подъемную стойку следует снова установить в исходное положение, и она будет работать как обычно.

9.3.4 Регулировка блока для руки

	<i>Блок руки должен быть отрегулирован в соответствии с индивидуальными особенностями пациента</i>
	<i>Блок руки должен быть отрегулирован с особым вниманием, т.к. эффективность терапии во многом зависит от корректной позиции руки и пальцев.</i>

**Фотография предоставления исключительно для пояснения.*



Ремни-фиксаторы затянуты слишком сильно:

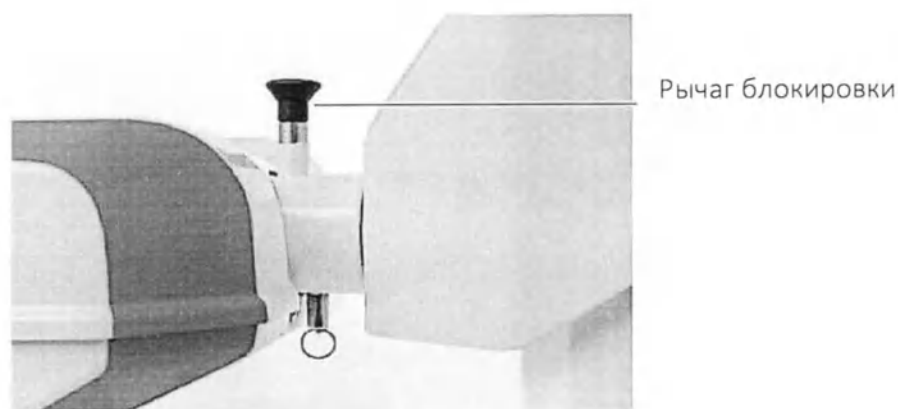
Пациент может чувствовать себя некомфортно, если ремни-фиксаторы на опоре для руки на руке затянуты слишком сильно. Обязательно проверьте правильность фиксации руки прежде чем начать терапию

9.3.5 Регулировка пальцевых ползунков

Возможны травмы при неправильных настройках пальцевых ползунков:

Пациент может поцарапать или повредить свои пальцы, если пальцевые ползунки находятся на слишком близком или слишком далеком расстоянии друг от друга. Проследите, чтобы пальцы пациента, находясь в пальцевых ползунках не соприкасались друг с другом и, чтобы пациенту было комфортно

9.3.6 Регулировка угла наклона блока для руки



	<i>Убедитесь, что рычаг блокировки зафиксирован на месте.</i>
	<i>Убедитесь, что реабилитационный комплекс AMADEO находится на правильной высоте.</i>
	<i>Рычаг безопасности блока руки должен быть зафиксирован.</i>

9.4 Установка и перемещение реабилитационного комплекса

Устройство должно быть установлена на ровной нескользящей поверхности. Для удобного и безопасного перемещения реабилитационного комплекса предусмотрены три антистатических колесика с тормозами. Обратите внимание, что система должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от других устройств, мебели, чтобы избежать возможных повреждений при изменении высоты подъемной стойки.

Реабилитационный комплекс устанавливается на три антистатических колёсика с тормозами, которые позволяют перемещать устройство внутри больницы.

Процедура перемещения устройства:

- Отсоедините кабель от источника питания

- Отпустите тормоза на всех трёх колесиках

Перемещение реабилитационного комплекса во время терапии (пациент работает с реабилитационным комплексом):

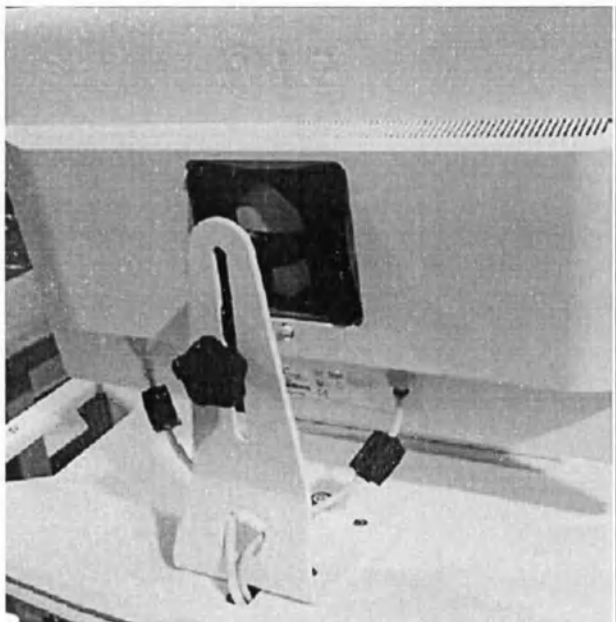
Случайное перемещение устройства может привести к травме руки пациента.

1. Установите устройство на ровную горизонтальную поверхность вдали от людей и движущихся предметов.
2. Установите реабилитационный комплекс и активируйте тормоза на колесиках, чтобы минимизировать риск движения при случайном столкновении реабилитационного комплекса с посторонними предметами или людьми

9.5 Сборка кронштейна для монитора

Соедините Крепление и Держатель монитора как указано на рисунке ниже.

Зафиксируйте собранный кронштейн для монитора на столе. Установите монитор



10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

10.1 Подготовка к терапии

Реабилитационный комплекс AMADEO перемещает пальцы в соответствии с протоколами, прописанными в программном обеспечении.

Ползунки для пальцев могут выполнять движение сгибания или разгибания, как индивидуально: последовательно для каждого пальца, так и одновременно. Возможны чередующиеся или случайные последовательности движений.

Необходимо помнить о двигательных возможностях, характерных для каждого пациента (затруднение движения отдельных пальцев). Поэтому движение отдельных пальцев может быть дезактивировано или сильно ограничено. Диапазон движений (определяется одномерно) может быть сконфигурирован отдельно для каждого пальца.

Пациент располагается прямо перед устройством в удобном положении. Опора для руки помещается в необходимое положение и поддерживает вес плеча, предплечья и кисти.



Перед началом проведения терапии, убедитесь, что пальцы пациента не закреплены в ползунках. Ползунки пальцев передвинутся сначала в полностью разогнутое положение, а затем снова в среднее. Затем врач может закрепить пальцы пациента в ползунках при помощи специальных магнитов-фиксаторов и настроить диапазон движений для каждого пальца.

Автоматическая последовательность движений начинается после того, как кончики пальцев были прикреплены к указанным держателям пальцев, и были настроены соответствующие положения начала и конца движения. Пациент может быть полностью пассивным или активно участвовать в терапии, в зависимости от необходимости. Встроенная система датчиков позволяет осуществлять запись и количественную оценку двигательной активности (силы) пальцев.

Ползунки пальцев могут сгибать или разгибать отдельные пальцы как последовательно, так одновременно. Возможны чередующиеся или случайные последовательности движения. Диапазон движений (ROM) конфигурируется одномерно (разгибание) и индивидуально для каждого пациента и пальца при учете анатомических и физиологических ограничений движения. Кроме того, существует возможность ограничить диапазон движений для отдельных пальцев или вовсе их отключить.

Для начала необходимо посадить пациента в удобное положение для проведения терапии. В зависимости от размера кисти руки пациента выбирается детская или взрослая опора для руки. Опора для рук поддерживает вес руки пациента и помогает сохранять правильное положение руки и кисти. Механизм движения с электроникой реабилитационного комплекса AMADEO перемещает ползунки пальцев, которые, в свою очередь, перемещают пальцы правой или левой руки. Держатели пальцев соединяют пальцы пациента с механизмом движения с помощью магнитов. Реабилитационный комплекс предлагает различные размеры фиксаторов и пластырей для пальцев, которые помогают эргономично разместить кисть пациента в устройстве. Подходящий магнит-фиксатор приклеивают и прикрепляют к пальцу подходящим пластырем. Пальцы автоматически отсоединяются от механизма движения, и рука освобождается при возникновении чрезмерной нагрузки.

Терапевтические программы и параметры движения могут быть выбраны в программном обеспечении tygoS для достижения цели терапии. Интегрированная сенсорная система для каждого пальца позволяет выполнять количественную запись, которая обеспечивает биологическую обратную связь в реальном времени и оценку наличия активных и пассивных движений пальцев, а также диапазон движений. СРМ-терапия (Continuous Passive Motion) позволяет выполнять автоматические последовательности движения, даже если пациент остается пассивным. Ассистивная терапия помогает пациенту активно перемещать

пальцы как можно больше самостоятельно. AMADEO берет на себя движение до полного диапазона, если полное разгибание или сгибание пальцев невозможно. Кроме того, пациенты могут использовать интерактивную терапию для тренировки и увеличения силы, диапазон движений пальцев, контроля движения, выборочного включения и скорости движения пальцев, реакции или времени в виде силы пальцев или движения, измерения силы, силовой выносливости при выполнении хвата или разгибания пальцев.

10.2 Активация реабилитационного комплекса

После корректной установки реабилитационного комплекса AMADEO, активируйте его - включите питание. Все элементы реабилитационного комплекса обеспечены электроэнергией. Затем включите ПК. Индикатор состояния ПК указывает на то, что компьютер включен. После входа в Windows - программное обеспечение может быть запущено.

10.3 Проведение терапии

При проведении первого сеанса для нового пациента, необходимо настроить реабилитационный комплекс AMADEO в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Конфигурация выполняется автоматически при создании нового пациента.



Обязательно изучите инструкцию по эксплуатации по программному обеспечению tyroS прежде, чем начинать сеанс терапии.



Прежде чем начать сеанс терапии, все индивидуальные настройки (особенно максимальная скорость, максимальная сила и диапазон движения) должны быть определены лечащим врачом для конкретного пациента



Проведение сеанса терапии возможно только под присмотром обученного специалиста. Не допускается нахождение посторонних людей рядом с реабилитационным комплексом.



Пациент должен контактировать только с блоком руки во время проведения терапии. Не допускается взаимодействие пациента с монитором или другими элементами реабилитационного комплекса.

Использование реабилитационного комплекса AMADEO возможно для пациентов в возрасте от 3-х лет. Дети в возрасте до 3-х лет в терапии не допускаются, т.к. высок риск неправильного поведения пациента и в следствие этого получение травм. Допуск пациента к работе с AMADEO определяется лечащим врачом. Лечащий врач также должен определить основные параметры для работы с AMADEO такие как диапазон движения, сила и скорость. Особое внимание требуется для пациентов с нестандартными индивидуальными характеристиками, например, маленькие ладони - требуется определение конечной точки сгибания. Пациент должен комфортно себя чувствовать во время терапии (пальцы должны двигаться максимально естественно).

10.4 Информация о пациенте

Основные характеристики пациента сохраняются в AMADEO для последующих сеансов. Тип, продолжительность и результаты сеансов терапии также регистрируются в AMADEO для последующей оценки эффективности терапии. Положение о защите персональной информации, действующие в стране пользователя должны соблюдаться!

10.5 Выбор магнитных фиксаторов для пальцев

Для удобства, различные размеры фиксаторов для пальцев имеют различное цветовое обозначение. Чем меньше размер фиксаторов, тем меньше сила встроенных магнитов.

Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S	серый цвет
Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M	оранжевый цвет
Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L	белый цвет



Убедитесь, что для пациента подобраны правильные магнитные фиксаторы, в соответствии с данной иллюстрацией:

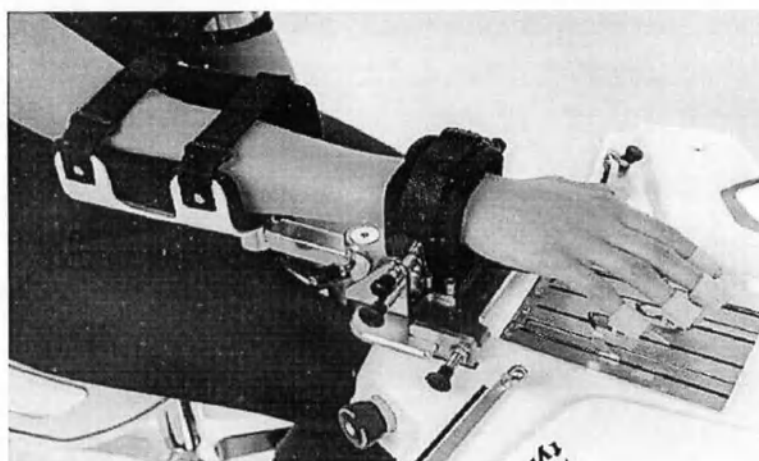
		Фиксатор слишком большой: может сдвинуться во время терапии, может сползти с пальца во время терапии
---	---	--

		Фиксатор слишком маленький: - невозможно оптимальное соединение пальца с двигательным механизмом
		Оптимальный размер!



Подходящие пластыри для пальцев должны использоваться в зависимости от размера руки, чтобы обеспечить максимально возможную адгезию.

10.6 Присоединение руки к блоку двигательному для руки



Рекомендуется протереть руку гигиеническими салфетками (не входят в состав медицинского изделия) перед фиксацией руки в опоре для руки.



Пожалуйста, убедитесь еще раз, что пальцы пациента надежно прикреплены к пальцевым ползункам и пациент не ощущает дискомфорта.

Соблюдайте следующие рекомендации и инструкции для безопасного проведения терапии:

1. *Врач должен спросить пациента о возможных аллергических реакциях*
2. *Врач должен проверить кожу пациента на наличие повреждений*
3. *Используйте только пластыри, рекомендованные и произведенные компанией TYROMOTION*

Непереносимость пациентом клея пластырей:

Непереносимость клея (цинк-оксидный каучук) пластырей может вызвать раздражение кожи.

10.7 После терапии

По окончании терапии, отсоедините магниты-фиксаторы от пальцевых ползунков. Осторожно открепите пластыри от пальцев пациента, снимите магниты-фиксаторы.

10.8 Отключение реабилитационного комплекса

Закройте управляющее программное обеспечение реабилитационного комплекса AMADEO клавишей [Exit program] и выключить Windows клавишей «Start >> Shutdown». Теперь вы можете выключить AMADEO с помощью выключателя питания.



Также следуйте указаниям инструкции по программному обеспечению tyroS.

11 МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и не требует проведения стерилизации

11.1 Очистка медицинского изделия

Тщательная очистка и протирание очень важны как перед первым, так и перед каждым повторным сеансом работы медицинских изделий многократного использования. Эффективная очистка должна выполняться для достижения полноценной дезинфекции. Целью очистки является удаление видимых липких пятен, уменьшение количества частиц и микроорганизмов.

Очистка должна проводиться таким образом, чтобы минимизировать риски, связанные с болезнетворными микроорганизмами. Медицинское изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед первым и каждым дальнейшим использованием пациентом.

Процесс очистки

Чтобы свести к минимуму риск передачи микробов, все поверхности и предметы, с которыми контактирует пациент и терапевт, должны регулярно чиститься и дезинфицироваться.

1. Если пациент сильно потеет во время терапии, после её окончания протрите опору для руки, ремень-фиксатор и высушите их перед дезинфекцией.
2. Смочите одноразовую салфетку дезинфицирующим средством, согласно информации о продукте, только слегка увлажняя её. Протрите монитор, мышь, клавиатуру, стол чистой, мягкой безворсовой тканью. Соблюдайте время контакта используемого дезинфицирующего средства в соответствии с этикеткой и информацией о продукте.
3. В зависимости от дезинфицирующего средства, может потребоваться протереть дезинфицированный участок водой после выдержанного времени.
4. Высушите место, протертое водой, чистой, неабразивной, мягкой безворсовой тканью.

Для очистки тканевых частей: ремня-фиксатора, мягких подушечек для руки выполните следующие действия:

1. Используйте дезинфицирующий спрей (например, Bacillol® 30 Foam) для дезинфекции ремней после каждой обработки.
2. Стирайте мягкие подушечки для руки еженедельно в стиральной машине при 30°C на деликатном режиме с добавлением гигиенических ополаскивателей. Рекомендуется использовать мешок для стирки.

11.2 Дезинфекция медицинского изделия

Обязательные меры по дезинфекции

Дезинфекция пальцев и фиксаторов после проведения терапии

- Вытрите руку и опору для руки насухо, если потоотделение было обильным.
- Производите дезинфекцию пальцев пациента и ремней-фиксаторов на опоре для руки после каждого сеанса терапии.

11.3 Моющие и дезинфицирующие средства

При выборе моющих и дезинфицирующих средств важно убедиться, что они подходят для чистки и дезинфекции медицинских изделий и для акрилового стекла. Для этой цели подходят моющие и

дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, H_2O_2 , хлора (например, Bacillol®, Bacillol® plus, INCIDIN extra, INCIDIN pro). Моющие средства следует использовать в концентрации и продолжительности, рекомендованных на этикетке и в информации о продукте. Каждое дезинфицирующее средство имеет определенное время воздействия (обратите внимание на этикетку и информацию о продукте перед использованием), пока микроорганизмы не будут обезврежены, насколько это возможно. Этот интервал нужно выдержать, прежде чем вытереть обработанную поверхность и/или предмет.

Вода

Качество воды должно быть тщательно подобрано для использования с чистящими средствами и для протирания. Жесткость воды имеет важное значение, так как налет, оставшийся на медицинских приборах, может привести к неэффективной очистке и дезинфекции.

Инструменты

Используйте чистые, безворсовые и неабразивные ткани.

Не используйте абразивные средства, металлические щетки или губки.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Функциональная проверка

Функциональную проверку реабилитационного комплекса AMADEO необходимо проводить ежемесячно. Также выполняйте проверку, если есть какие-нибудь признаки неисправности реабилитационного комплекса (необычные шумы, большое изменение в диапазоне перемещения, видимые повреждения). Человек, выполняющий функциональную проверку, должен быть сертифицированным специалистом компании TYROMOTION GmbH

Проверить:	Неисправность:	Сделать:
Защитные покрытия	- Покрытие гремит - Покрытия повреждены - Покрытия отсутствуют	- Прекратить использование реабилитационного комплекса - Связаться с Производителем
Видимые внешние повреждения	- Детали имеют изогнутую форму - Детали асимметричны - Детали неисправны	- Прекратить использование реабилитационного комплекса - Связаться с Производителем
Пальцевые ползунки	- Пальцевые ползунки не фиксируются (свободный ход или трение)	- Связаться с Производителем
Кнопка аварийной остановки	- Аварийная остановка не выполнена, когда соответствующая кнопка активирована	- Прекратить использование реабилитационного комплекса - Связаться с Производителем
Загрязнения	- Пальцевые ползунки загрязнены - Реабилитационный комплекс загрязнен - Блок руки загрязнен	- Произведите очистку в соответствии с рекомендациями данной инструкции.



Использование AMADEO должно быть немедленно прекращено, если выявлена хоть одна из вышеуказанных неисправностей.

12.2 Периодические проверки

Периодические проверки отличаются от функциональной проверки, указанной в одноименном разделе, тем, что при периодической проверке осматриваются все детали реабилитационного комплекса, а не только указанные в Таблице выше. Производитель рекомендует проводить периодические проверки раз в год.

Периодические проверки проводятся сертифицированным специалистом. Интервал периодических проверок должен обязательно соблюдаться. Использование реабилитационного комплекса AMADEO должно быть прекращено, если не соблюдаются интервалы между проверками. Периодические проверки должны проводиться в соответствии с EN 62353: 2008.

13 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Реабилитационный комплекс AMADEO используется для неврологической реабилитации кисти и пальцев рук. К целевой аудитории относятся не только неврологические пациенты, но и пациенты ортопедических и педиатрических отделений. Касательно любой другой терапии, лечащий врач несет ответственность за диагностирование и выбор подходящей терапии.

Пожалуйста, свяжитесь с TYROMOTION GmbH для уточнения информации, если у Вас есть сомнения в безопасности использования реабилитационного комплекса AMADEO для различных пациентов.

13.1 Показания к применению медицинского изделия

- Консолидированные переломы костей кисти и пальцев рук
- Травмы верхних конечностей: вывихи, растяжения, деформация сустава и/или связки дистальной части верхней конечности (вне острой стадии)
- Нарушения движения, характеризующиеся расстройством координации и скорости движений.
- Инсульт (ОНМК)
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ)
- Повреждения спинного мозга
- Болезнь Паркинсона (БП)
- Церебральный паралич (ЦП, в т.ч. ДЦП)
- Состояния после репозиции и восстановление после внутрисуставных, метафизарных, и диафизарных переломов суставов пальца и пястной кости;
- Капсулотомия, артролиз, тенолиз посттравматической ригидности в пястно-фаланговых и межфаланговых суставах;
- Тенолиз сгибательных и разгибательных мышц;
- Синовэктомия сухожилия разгибателя;
- Артротомия;
- Замена пястно-фаланговых и межфаланговых суставов;
- Реплантация руки или пальцев.

13.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Знание противопоказаний необходимо для обеспечения безопасности пациентов. Убедитесь в том, что у пациента нет противопоказаний для реабилитации с помощью AMADEO.

Абсолютные противопоказания (Использование реабилитационного комплекса AMADEO ЗАПРЕЩЕНО):

- Выраженные болевые симптомы
- Регулировка и положение пациента: не использовать реабилитационный комплекс, если физиологические особенности пациента препятствуют правильной настройке положения пациента, особенно в случае контрактуры или тяжелой спастичности
- Реабилитационный комплекс AMADEO не подходит для детей в возрасте до 3-х лет (риск проглатывания мелких деталей).
- Недостаточная концентрация на процессе (пациенты с тяжелыми психическими или невротическими расстройствами)
- Тяжелый остеопороз: риск перелома
- Несросшиеся (неконсолидированные) переломы: не проводите терапию у пациентов с несросшимися переломами, которые еще не консолидированы

Относительный противопоказания:

Лечащий врач самостоятельно оценивает необходимость использования реабилитационного комплекса AMADEO при выявлении у пациента следующих симптомов:

- Легкая степень апраксии
- Артрит в суставах верхних конечностей
- Снижение податливости, например, у детей, пациентов с когнитивными нарушениями
- Эпилепсия
 - Кардиостимуляторы и аналогичные устройства/имплантаты: Кардиостимуляторы могут по-разному реагировать на внешние воздействия. Поэтому важно знать о соответствующих или, потенциально опасных влияющих факторах для конкретной модели кардиостимулятора. Пациенты должны быть проинформированы о том, что в медицинском изделии применяются магниты-фиксаторы для пальцев.
 - Терапия не влияет на кардиостимуляторы на расстоянии более 15 см между кардиостимулятором и магнитами-фиксаторами.
 - Необработанные и незащищенные повреждения кожи, инфекции
 - Проблемы с суставами: деформация суставов во время тренировки рук может вызвать боль и раздражение в случае снижения несущей способности.
 - Синдром игнорирования
 - Остеопорозы
 - Ортостатическое нарушение кровообращения: повышенный риск падения АД
 - Боль (комплексный регионарный болевой синдром – КРБС)
 - Нарушения восприятия, например, у пациентов с сенсорными нарушениями, неспособных отреагировать на возникающую боль.
 - Проблемы с кожей: Перед и после каждой тренировки проверяйте наличие повреждений, ран или следов давления, вызванных тренажером, в частности, на участках тела, контактирующих с устройством.
 - Индивидуальная непереносимость, например, аллергия на дезинфицирующее средство или клей (клей в пластырях для пальцев содержит оксид цинка)
 - Вывих верхних конечностей
 - Отеки верхних конечностей

Пригодность реабилитационного комплекса AMADEO для предполагаемой терапии:

1. *Последовательная оценка результатов терапии пациента*
2. *Наблюдение текущих исследований, имеющих отношение к теме*
3. *Прекращение терапии в случае непропорционального ухудшения состояния пациента.*

13.3 Возможные побочные эффекты

Не выявлено.

14 ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА

Не смотря на все условия безопасности, остаётся вероятность непредсказуемого риска во время использования реабилитационного комплекса AMADEO. Даже имея достаточный опыт использования реабилитационного комплекса AMADEO во время терапии могут возникнуть небольшие повреждения, такие как защемление или кровоподтёки. Вероятность таких случаев крайне низка и повреждения не должны быть очень тяжёлыми.

Подробная информация указана в:

- 126_SOP_Risk Management / Стандартная рабочая процедура, редакция F;
- 160825_Risk Management File_Amadeo_AR7_EN/ Файл по управлению рисками (в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012);
- 221120_Risk Table_AMADEO/Общие риски /Таблица оценки рисков;
- 221120_Risk_Management_File_Amadeo_/ ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ AMADEO в соответствии с EN ISO 14971:2019(D) + A11:2021 и согласно рекомендациям ISO/TR 24971:2020(EN).

15 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реабилитационный комплекс не может быть утилизирован с прочими бытовыми отходами. При необходимости утилизации обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю

Запрещено утилизировать медицинское изделие как бытовые отходы в соответствии с Директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE-RL) и соответствующим национальным законодательством СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Необходимо осуществлять утилизацию изделия, как отходы Класса А, в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Также изделие может быть возвращено компании TYROMOTION GmbH.

Пластыри для пальцев взрослые и пластыри для пальцев детские являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторному применению. Не использованные Пластыри для пальцев взрослые и пластыри для пальцев детские можно утилизировать как отходы Класса А, а использованные - как отходы Класса Б.

16 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 51632-2021 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51260-2021 Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
ПНДФ 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава



124489, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая
аллея, д. ба, стр. 1

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

РАХ: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Банхофгюртель, 59

8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909

РАХ: +43 316 231123 9144

EMAIL: office@tyromotion.com

WEB: www.tyromotion.com

ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Gebühr in Höhe von EUR 14,30 entrichtet.
öff. Notar Dr. Peter Wenger

BRZ.: 453/24

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Kollreider**, geboren 01.11.1972 (erster November neunzehnhundertzweiundsiebzig), Am Pfangberg 87, 8045 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----
Weiters wird bestätigt, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----
Graz, am 15.03.2024 (fünfzehnter März zweitausendvierundzwanzig). -----



Mag. Johannes Marko
als Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Peter Wenger in Graz

I hereby certify by my seal and signature that this is the signature of **Diplomingenieur Doktor Alexander Kollreider**, born November, 01, 1972, Am Pfangberg 87, 8045 Graz, as managing director of the company **tyromotion GmbH, FN 291052v**, with its registered seat in Graz and its business address Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz. -----
Furthermore, I hereby certify, that the party has affirmed that he is aware of the content of the document and that he has not been forced to sign. -----
Graz, March 15, 2024. -----



Mag. Johannes Marko
als Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Peter Wenger in Graz



tyromotion

ЛУЧШЕ КАЖДЫЙ ДЕНЬ

“УТВЕРЖДАЮ”

“ТАЙРОМОУШЕН ГмбХ”

Банхофгюртель 59, 8020 Грац, Австрия

Технический директор

(Должность)

Дип. Док. Александр Коллрейдер

(Имя)

/подпись/

(Подпись)

Грац, “15” марта 2024

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

***Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии
пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO***

**TYROMOTION GMBH / Австрия, 8020 г. Грац, Банхофгюртель 59 / Тел. +43(0) 316 908 909 / Факс +43(0) 316 2311 2391
44 / office@tyromotion.com / www.tyromotion.com**

**FN 291052v / UID ATU63250555 / Steiermärkische Bank и Sparkasse AG / IBAN AT90 2081 5000 0454 7816 / BIC
STSPAT2GXXX**

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Взыскана оплата в размере 14,30 Евро

Нотариус Др. Петер Венгер

Зарегистрировано в реестре за № 453/24

Настоящим подтверждается подлинность подписи Дипломированного Доктора Александра Коллрейдера, 01.11.1972 (первого ноября тысяча девятьсот семьдесят второго) г.р., 8045 Грац, ам Пфангберг 87, выступающего в качестве управляющего директора компании «Тайромоушен ГмбХ» (Tyromotion GmbH), регистрационный номер FN 291052v, с местонахождением в Граце и адресом фактического местонахождения: 8020 г. Грац, Банхофгюртель 59.-----

Кроме того, настоящим подтверждается, что Сторона заявляет, что ознакомлена с содержанием настоящего документа, а его подпись выполнено без принуждения.-----

г. Грац, 15.03.2024г. (пятнадцатое марта две тысячи двадцать четвертого) -----

Круглая печать:

Нотариус

Др. Петер Венгер

Грац, Штирия

Республика АВСТРИЯ

6

/подпись/

Маг. Йоханнес Марко
заместителя нотариуса в Граце
д-ра Петера Венгера

Круглая печать:

Нотариус

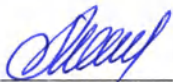
Др. Петер Венгер

Грац, Штирия

Республика АВСТРИЯ

6

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-15-1257

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



А.Ю. Политов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

