

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 법무법인 법흥

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2024 - 11273

NOTARIAL CERTIFICATE



TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

User Manual

We:

Company name: SHINHWA MEDICAL Co., Ltd.

Registered Number: 664-81-00031

Address: 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea

do hereby solemnly and sincerely authorize that the attached document(s):

User Manual Electric Stimulation Physio Therapy Treatment Tables

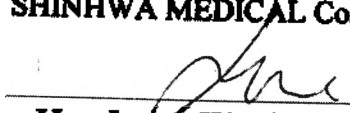
Spine-MT K-1

is(are) true and correct.

Date : September 20, 2024

Signature

SHINHWA MEDICAL Co., Ltd.


Heo Jeong Wook/ CEO 664-81-00031



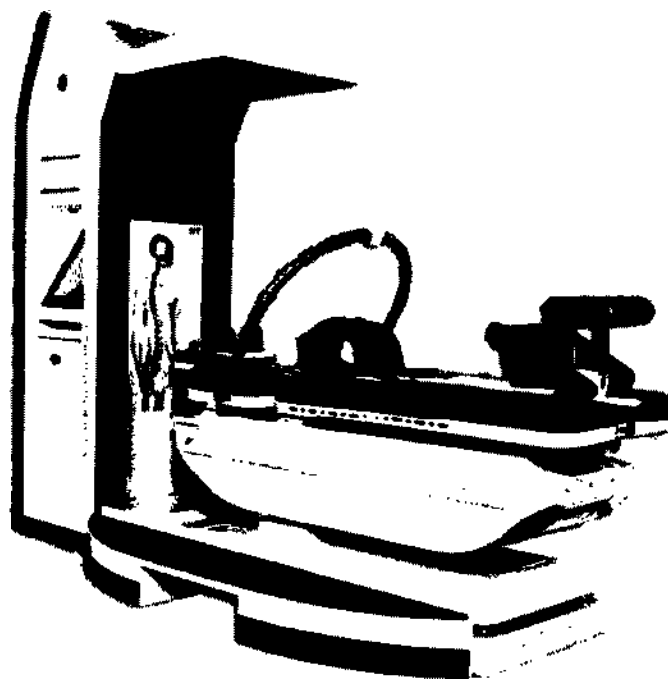


Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1

Руководство по эксплуатации

SH-UM-701

(Ред. 9 от 19.09.2024)



Спасибо за покупку!



Важная информация

• Назначение изделия

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1 (далее аппарат, Стол, изделие, аппарат Spine-MT K-1) является медицинским изделием и предназначен для декомпрессионной терапии при дегенеративных заболеваниях и компрессионных изменениях тел позвонков с целью облегчения боли и создания оптимальной лечебной среды при протрузии, дегенерации или грыже межпозвонковых дисков.

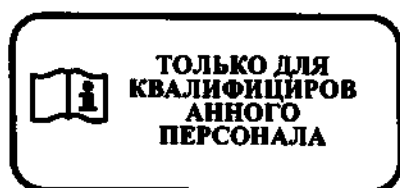
Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Изделие нестерильное, не стерилизуемое, для многократного применения.

Аппарат является стационарным изделием.

Потенциальные потребители: имеющие показания пациенты под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

• Оператор и пациент



Данное ортопедическое устройство разработано для использования только для одного пациента одновременно под контролем квалифицированного медицинского работника. Масса пациента не должна превышать допустимую нагрузку на изделие

• Внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

Обратите особое внимание на информацию относительно безопасной работы. Информация по безопасности дана в подробностях в разделе «Информация о безопасности» на странице, следующей за оглавлением. Знакомство с руководством по эксплуатации является необходимым для работы с аппаратом Spine-MT K-1.

Производитель:**Уполномоченный представитель
производителя в России:**

**«Шинва Медикал Ко., Лтд» (Shinhwa
Medical Co., Ltd)**

20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup,
Gijang-gun, Busan, Korea (20,
Чхонвон-гил, Илгван-ып, Кичжан-
гун, Пусан, Корея)

Тел: +82-51-724-6655

Поддержка потребителя

Тел: +82-51-724-6655

**Общество с ограниченной
ответственностью «АКОНИТ-М»
(ООО «АКОНИТ-М»)**

141321, Россия, Московская
область, г. о. Сергиево-
Посадский, г. Краснозаводск, ул.
Горького, д. 2, пом./ком. 8/1

Тел: +7 495 2555140

E-mail: taborid@mail.ru

Поддержка потребителя

Тел: +7 495 2555140

E-mail: taborid@mail.ru

Вся информация, приведенная в данном руководстве, основана на актуальных разрешительных документах, известных на момент утверждения в печать.

Данное руководство является интеллектуальной собственностью производителя. Запрещается копировать и цитировать содержание данного руководства полностью или частично без предварительного согласия.

Безопасность

Безопасность пациента является самым важным аспектом, поэтому медицинский персонал несет большую ответственность за безопасное применение аппарата Spine-MT K-1.

На маркировке и в руководстве по эксплуатации содержится информация о том, как пользоваться аппаратом, и другая информация для медицинского персонала, чтобы принимать решения, основываясь на соответствующих знаниях. Эта информация напоминает пользователям о потенциальной опасности, которая может стать причиной травм.

Вся информация, данная в этом руководстве по эксплуатации, основана на наших знаниях об аппарате. Данная информация и рекомендации являются точными и надежными.

Тем не менее, крайне важно пользоваться изделием аккуратно, чтобы избежать возможных рисков. Данный документ ни в коем случае не освобождает пользователей от ответственности за небрежное отношение к правилам и необходимым действиям. Эти правила необходимы и направлены на то, чтобы помочь медицинскому персоналу выполнять свои обязанности, а пользователи должны принимать все возможные меры предосторожности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

Информация о безопасности дана в различных формах, которые приведены далее.

- Маркировка с информацией о безопасности – на аппарате.
- Предупреждение о безопасности содержит один из приведенных ниже

символов предупреждения: .

Безопасность

Эти знаки имеют соответствующее значение.

	Если вы не следуете инструкциям, это может привести к смерти или серьезным травмам.
	При несоблюдении инструкций существует риск смерти или серьезных травм.
	При несоблюдении инструкций можно получить незначительные травмы.
	Символы обязательных мер

- **Аспекты, связанные с безопасностью**
 - Важное напоминание о безопасности
 - Важные предупреждения о безопасности
- **Пункты, связанные с безопасностью**
 - Для безопасного использования (Spine-MT K-1 Безопасность)
- **Инструкции**
 - Информация от том, как пользоваться аппаратом Spine-MT K-1 правильно и безопасно.

Необходимо внимательно и полностью изучить информацию о безопасности, данную в этом руководстве по эксплуатации.

Маркировка

На маркировке потребительской упаковки аппарата указаны следующие сведения:

- Наименование изделия, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Срок службы изделия;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный (заводской) номер изделия;
- Масса нетто;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Символ «Знак СЕ»;
- Условия хранения и транспортирования (температура, влажность) в виде символов;
- Символ «Беречь от попадания влаги»;
- Символ «Хрупкое».

Маркировка потребительской упаковки аппарата

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1 РУ № _____ от _____	
 ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINWA MEDICAL Co., Ltd.) 20, Cheongwon-gil, Hwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea	 
Официальный представитель производителя в РФ: ООО «АКОНИТ-М», 141321, Россия, Московская область, г. о. Сергиево-Посадский, г. Краснозаводск, ул. Горького, д. 2, пом./ком. 8/1	 
REF SH MT K-1	 
SN SH0122001	
 01.2021	
Срок службы 5 лет	
Масса нетто 230 кг	

На маркировочной табличке аппарата находится следующая информация:

- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный (заводской) номер изделия;
- Номер медицинского изделия по каталогу;
- Напряжение и частота электрической сети;
- Потребляемая мощность;
- Масса нетто изделия;
- Характеристики предохранителей;
- Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X1»
- Символ «Рабочая часть типа В»;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Символ «Знак СЕ».

Маркировка

Маркировочная табличка аппарата:

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1	
РУ № _____ от _____	
 ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWHA MEDICAL Co., Ltd.) 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea	
 SH MT K-1	      IP X1
 SH0122001	
 01.2021	
Input Power 230~V, 50/60HZ, 400 VA	
 2 x 250 V, T6.3A	
Weight 230 kg	

На маркировке потребительской упаковки Блока управления Spine-MT K-1 находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Напряжение и частота электрической сети;
- Символ «Знак CE».

Блок управления Spine-MT K-1	
для Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1	
РУ № _____ от _____	
 ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWHA MEDICAL Co., Ltd.) 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea	
 H05-21005	
 SH0122001	
Input Power 230~V, 50/60HZ	

Маркировка

На маркировке потребительской упаковки Сетевого электрического кабеля находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Напряжение и частота электрической сети;
- Символ «Знак СЕ».

Сетевой электрический кабель 1,8 м

для Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1



ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWA MEDICAL Co., Ltd.)
20, Cheongwon-gil, Igwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea



H06-21005



SH0122001

Input Power 230~V, 50/60HZ



На маркировке потребительской упаковки Соединительного шнура HL-008 находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Напряжение и частота электрической сети;
- Символ «Знак СЕ».

Соединительный шнур HL-008

для Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1
РУ № _____ от _____



ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWA MEDICAL Co., Ltd.)
20, Cheongwon-gil, Igwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea



H07-21005



SH0122001

Input Power 230~V, 50/60HZ



На маркировке потребительской упаковки Кабеля передачи данных H45-21001-85 находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Тип витой пары;
- Символ «Знак СЕ».

Кабель передачи данных H45-21001-85

для Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1
РУ № _____ от _____



ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWA MEDICAL Co., Ltd.)
20, Cheongwon-gil, Igwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea



H08-21005



SH0122001

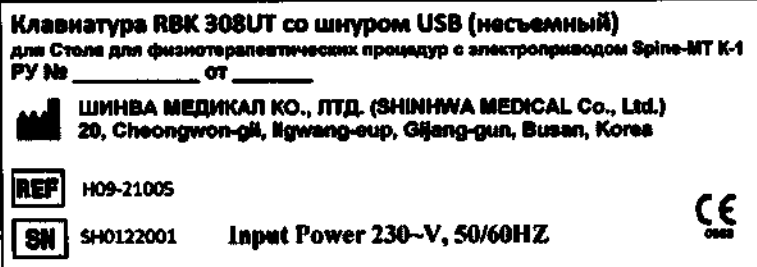
U/UTP



Маркировка

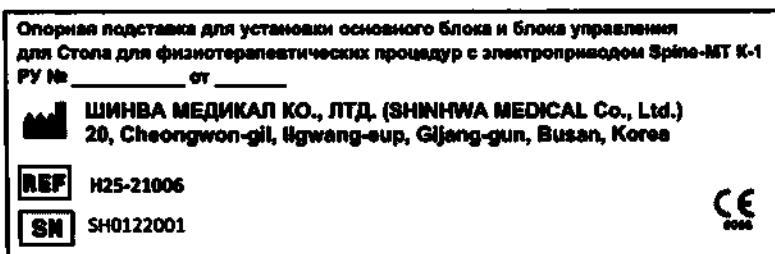
На маркировке потребительской упаковки Клавиатуры RBK 308UT со шнуром USB (несъемный) находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Напряжение и частота электрической сети;
- Символ «Знак СЕ».



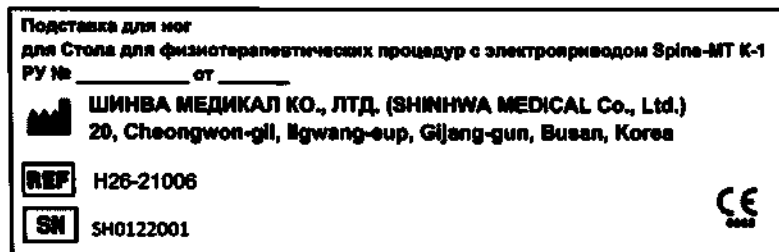
На маркировке потребительской упаковки Опорной подставки для установки основного блока и блока управления находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Символ «Знак СЕ».



На маркировке потребительской упаковки Подставки для ног находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Символ «Знак СЕ».



Маркировка

На маркировке потребительской упаковки Чехла для проводки между блоком управления и основным корпусом находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование составной части;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Символ «Знак СЕ».

Чехол для проводки между блоком управления и основным корпусом
для Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1
РУ № _____ от _____



ШИНВА МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (SHINHWHA MEDICAL Co., Ltd.)
20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea

REF

H27-21006

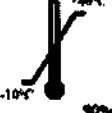
SN

SH0122001



Маркировка

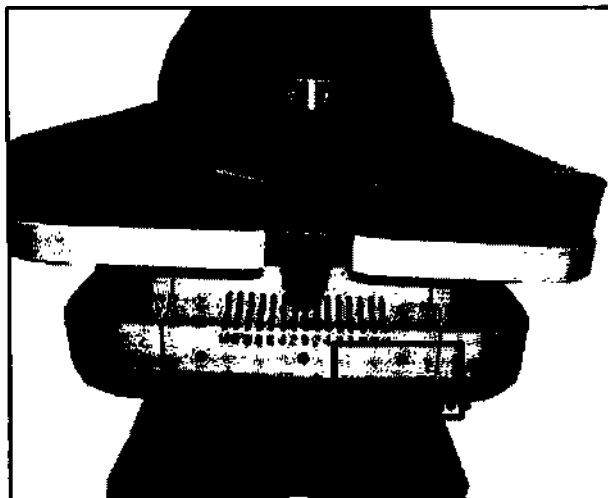
Расшифровка значения применяемых символов:

	Переменный ток
	Номер в каталоге
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Обязательные меры
IP X1	Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды
	Знак CE указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки
	Диапазон влажности для хранения и транспортировки
	Диапазон атмосферного давления

Маркировка

- Информация о месте крепления маркировки
-

Место крепления маркировочной таблички:



Упаковка

Основной блок Spine-MT K-1 упакован в полиэтиленовую пленку, затем в деревянный ящик (фанера) и установлен на транспортировочный деревянный поддон. Снизу и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана.

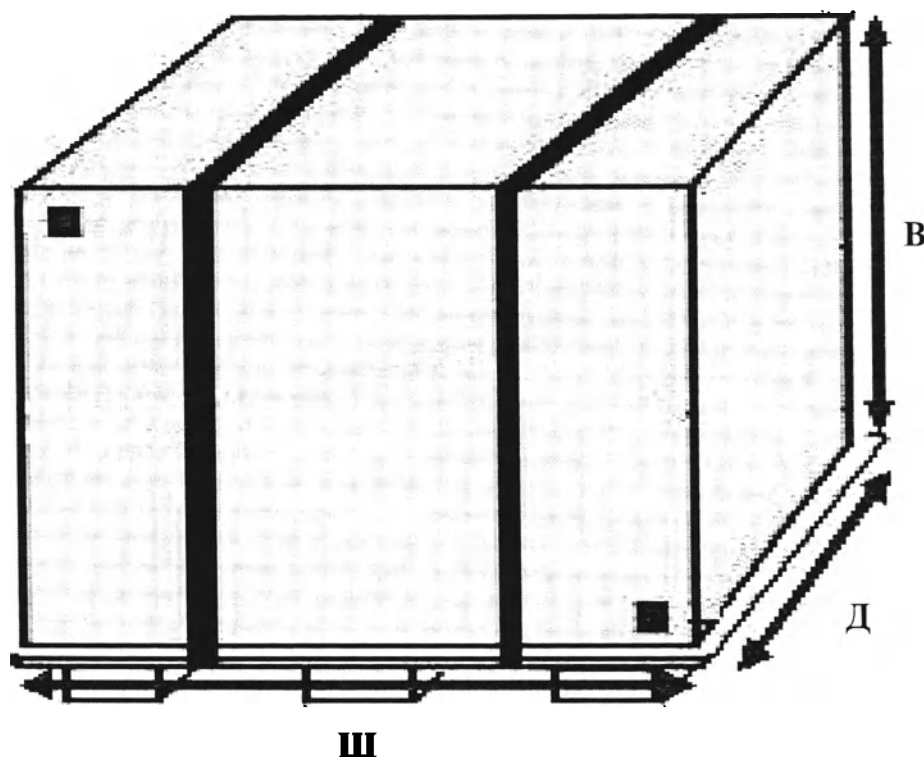
Блок управления Spine-MT K-1 также упакован в полиэтиленовую пленку, затем в деревянный ящик (фанера) и установлен на транспортировочный деревянный поддон. Снизу и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана.

Съемные составляющие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена и полиэтилентерефталата, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки, применяется дополнительное уплотнение из вспененного полиуретана и герметичная групповая термоупаковка.

Масса брутто не более 450 кг

Габариты изделия в упаковке:

- 1) Упаковочный блок: 1 комплект состоит из двух ящиков
- 2) Размер ящика 1: 2160 x 910 x 1270 (Д × Ш × В), мм ($\pm 10\%$)
- 3) Размер ящика 2: 2560 x 860 x 1220 (Д × Ш × В), мм ($\pm 10\%$)



Содержание

Безопасность	4
Маркировка	6
Упаковка	13
Для безопасной эксплуатации	16
Меры предосторожности при использовании аппарата	16
Риск возгорания из-за удара током	17
Меры предосторожности перед использованием	18
Меры предосторожности во время и после использования	19
Цель и условия использования	20
Принцип действия	20
Показания и противопоказания к применению	20
Условия эксплуатации	21
Электрические характеристики	21
Условия хранения и транспортирования	22
Комплектация изделия	23
Материалы, контактирующие с организмом человека	23
Описание изделия	24
Установка	28
Условия для установки	28
Порядок сборки	29
Переноска оборудования	31
Описание основных функций и порядка проведения процедуры	32
Описание экрана настроек	37
Проверка деталей перед использованием	38
Проверка деталей перед использованием	38
Предупреждение для пациентов	38
Подготовка к использованию (как разместить пациента)	39
Окно автоматического режима ввода данных	40
Окно ручного режима ввода данных	41
Порядок ввода данных по процедуре	42

Содержание

Как пользоваться	43
Как войти	43
Использование автоматического режима	44
Использование ручного режима	45
Как пользоваться ручным управлением	46
Порядок действий после процедуры	47
Предупреждение во время использования	47
Метод для выявления отклонений в работе	48
Дезинфекция и очистка	49
Утилизация	50
Техническое обслуживание	51
Технические характеристики	53
Электромагнитная совместимость	55
Проверка безопасной работы (Контрольные листы)	59
Гарантия	60
Рекламация	61
Перечень применяемых стандартов	62

Безопасная эксплуатация

Информация о безопасности

В данном разделе содержатся рекомендации, которые могут быть полезны для защиты пользователей и пациентов от опасности. Следующая информация является крайне важной.

• Ограничения

Перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с врачом для исключения противопоказаний.

• Пункты, связанные с безопасностью

– Для безопасного использования (Spine-MT K-1 Безопасность)

• Инструкции

- Как пользоваться аппаратом Spine-MT K-1 правильно и безопасно
Необходимо внимательно и полностью изучить информацию о безопасности, представленную в этом руководстве по эксплуатации.

Меры предосторожности при использовании аппарата

- 1) Отключите прибор из сети, если он долго не используется, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 2) Отключите аппарат при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 3) Не размещайте аппарат рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами.
- 4) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в вашей стране (230 В переменного тока).
- 5) Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если изделие остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию аппарата, находящегося под напряжением, опасно для оператора и/или может привести к повреждению изделия.
- 6) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 7) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

Безопасная эксплуатация

Риск возгорания из-за удара током

Для безопасной эксплуатации аппарата Spine-MT K-1 изучите следующие инструкции. Чтобы свести к минимуму количество происшествий во время использования аппарата, необходимо опираться на следующие инструкции.



- Не сгибайте кабель с силой, не придавливайте его тяжелым предметом, не тяните Сетевой электрический кабель, включенный в розетку, и следите, чтобы на него не попадала вода. Также не используйте поврежденные провода, вилки и розетки. Это может вызвать удар током и возгорание.
- Запрещается включать и выключать аппарат из розетки мокрыми руками, так как это может стать причиной поражения током.

Безопасная эксплуатация

Меры предосторожности перед использованием

Для безопасной эксплуатации аппарата Spine-MT K-1 изучите следующие инструкции. Чтобы свести к минимуму количество происшествий во время использования аппарата, необходимо опираться на следующие инструкции.

Перед проведением декомпрессионной терапии на данном изделии пациент должен проконсультироваться с врачом.



Внимание!

- Проверьте условия, в которых будет проходить установка и эксплуатация перед началом использования.
- Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором представителей уполномоченного представителя производителя. Требуется применение специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ**, установку Аппарата и ввод в эксплуатацию проводят в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещается производить какие-либо изменения в аппарате.
- Если вы собираетесь использовать аппарат, который не использовался более 10 дней, необходимо проверить на корректность и безопасность работы, а также соответствие приведенным выше нормам.
- Пользоваться можно только после проверки технических данных оборудования.
- Запрещается использование спутанных проводов, так как это может вызвать перегрев.
- Если на поверхности стола или блока управления есть отверстие от острого предмета или иглы, это может стать причиной поломки, поэтому необходимо избегать подобного.
- На вилку сетевого электрического кабеля нельзя наступать, ее нельзя ронять и оставлять в розетке после отключения изделия от электросети.
- Не допускается размещение посторонних предметов на элементах конструкции аппарата.
- Запрещается контакт с огнестрельным оружием.
- Запрещается использование совместно с другими медицинскими инструментами - это может привести к несчастному случаю и поломке.
- Запрещено использование аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
- Избегайте попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части аппарата. Незамедлительно отключите аппарат от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь аппарата. Перед повторным использованием аппарата обратитесь в сервисную службу!
- Следите за тем, чтобы не было случайного повреждения сетевого электрического кабеля или материала.
- Работа с аппаратом Spine-MT K-1 требует соблюдения особых правил по безопасности, которые должны соблюдаться также при установке и обслуживании.
- Использование аппарата может осуществляться только специально обученным квалифицированным персоналом.
- Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя.
- Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2.
- Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации аппарата, вносить изменения в конструкцию аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных.
- Запрещено применять аппарат в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Безопасная эксплуатация

Меры предосторожности во время и после использования

Для безопасной эксплуатации аппарата Spine-MT K-1 изучите следующие инструкции. Чтобы свести к минимуму количество происшествий во время использования аппарата, необходимо опираться на следующие инструкции.



Внимание!

- Обратите внимание во время использования
- Если обнаружена поломка, прекратите использование и выключите аппарат.
- В случае аварийного отключения электропитания немедленно отключите питание и приведите все рабочие ручки и выключатели в исходное положение.
- Обратите внимание, после использования:
 - Приведите все ручки и выключатели в исходное положение согласно проведенным Инструкциям и отключите питание.
 - Никогда не используйте аппарат в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов.
 - Не погружайте ни одну часть аппарата в жидкость.
 - Использование кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства. Запрещается подключать к аппарату любое стороннее оборудование.
 - Аппарат предназначен для использования в помещении, сухом месте. Избегайте разливов и брызг жидкости.
 - Отсоедините шнур питания от розетки, потянув за вилку, а не за шнур.
- Обратите внимание во время обслуживания и проверки
- Техническое обслуживание и ремонт осуществляется исключительно уполномоченными специалистами предприятия-изготовителя или его уполномоченного представителя.
- Запрещено разбирать аппарат и его комплектующие.
- Необходимо иметь в виду, что использование не рекомендованных для аппарата комплектующих, датчиков и кабелей за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем аппарата Spine-MT K-1 в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению количества помех или снизить надежность аппарата Spine-MT K-1.
- Не производите процедур с применением силы, превышающей половину (50%) массы пациента.
- После процедуры можно почувствовать легкую боль. Если боль сильная и продолжительная, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь в уполномоченную компанию.

Условия эксплуатации

Принцип действия

В ходе процедур увеличивается межпозвоночное пространство, сокращается грыжевое выпячивание, усиливаются внешние связки и мышцы, увеличивается гидрофильность и масса диска, что ведет к его восстановлению.

Декомпрессионная терапия мобилизует болезненный сегмент диска, не причиняя повреждений позвоночнику.

При локальном раздвижении двух сопряженных позвонков образуется пространство, в которое поступает жидкость, питающая диск диффузно. Диск восстанавливает объем. При вытяжении также создается определенный вакуум-эффект, «втягивающий» грыжевое выпячивание. Грыжа прекращает поддавливать нервные корешки и боль уходит.

Показания к применению

Аппарат показан к применению в рамках декомпрессионной терапии при дегенеративных заболеваниях и компрессионных изменениях тел позвонков с целью облегчения боли и создания оптимальной лечебной среды при протрузии, дегенерации или грыже межпозвоноковых дисков.

Противопоказания

- Заболевания, сопровождающиеся сильными болями
- Злокачественные новообразования любых локализаций и стадий развития
- Расстройства восприятия
- Вестибулярные нарушения
- Сердечная недостаточность II-III степени тяжести
- Наличие кардиостимулятора
- Беременность
- Артериальная гипертензия или гипотензия
- Остеопороз
- Операции на позвоночнике в анамнезе

Ограничения:

Пациенты с синдромом старческой астении любой степени могут пользоваться аппаратом по рекомендации и под контролем врача.

Побочные действия

После процедуры можно почувствовать легкую боль. Если боль сильная и продолжительная, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь в уполномоченную компанию.

Внимание! После декомпрессии позвоночника пациент может почувствовать мышечный спазм.

У большинства пациентов не возникают побочных явлений. Однако, наблюдалось несколько случаев мышечных спазмов в течение короткого периода времени.

Информируйте врача, так как лед и/или стимуляция мышц могут уменьшить спазм.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации



Внимание!

- Не использовать в помещениях с высокой влажностью, например, в ванной комнате.

Температура воздуха при работе: $+5 \sim +35^{\circ}\text{C}$

Максимальная относительная влажность: $30 \sim 85\%$

Атмосферное давление: $500 \sim 1060 \text{ гПа}$

Электрические характеристики

Напряжение и частота: $230\text{В } 50/60 \text{ Гц}$

Потребление энергии: 400 ВА

Электрическая безопасность

Защита от поражения электрическим током: Класс защиты I (согласно IEC 60601-1:2005 + A1:2012),

Рабочая часть: Тип B (согласно IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Защита цепи

Для защиты от перегрузок по току и короткого замыкания в устройстве используются предохранители для предотвращения избыточного тока: 2 шт. номиналом $250\text{В}/6,3\text{А}$

Транспортирование и хранение

Условия хранения

Температура воздуха : -10 ~ +40°C

Максимальная относительная влажность : 10 ~ 90%

Атмосферное давление : 500 ~ 1060 гПа

- Выключите питание изделия в случае неиспользования в течение дня или более.
- При длительном хранении извлеките сетевой шнур из розетки.
- Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами.
- Отсоединяйте сетевой шнур от розетки в конце рабочего дня.
- Для защиты аппарата от негативного влияния окружающей среды, не храните его в условиях повышенной влажности, высокой температуры (более 30°C), наличии в помещении пыли и легковоспламеняющихся веществ.
- Настоятельно рекомендуем проводить периодические проверки состояния разъемов и кабелей.
- Необходима проверка безопасности перед возобновлением работы аппарата в случае длительного простоя.

Условия транспортирования

Температура воздуха : -10 ~ +40°C

Максимальная относительная влажность : 10 ~ 90%

Атмосферное давление : 500 ~ 1060 гПа

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами в оригинальной упаковке при температуре от -10 °C до + 40 °C, относительной влажности воздуха 10%-90% и давлении 500 гПа~1060 гПа. Важнее обеспечивать отсутствие резкого изменения температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

Упаковки должны быть плотно зафиксированы и защищены от возможного движения. При погрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекатывать!

Описание изделия

Комплектация

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1, в составе:

1. Основной блок Spine-MT K-1, в составе:
 - 1.1 Нижняя часть лечебного стола для нижних конечностей - 1 шт.;
 - 1.2 Устройство для фиксации лодыжек - 1 шт.;
 - 1.3 Рычаг регулировки длины подставки для нижних конечностей - 1 шт.;
 - 1.4 Односторонний рычаг регулировки бокового смещения нижних конечностей - 1 шт.;
 - 1.5 Устройство для работы с тазом - 1 шт.;
 - 1.6 Ремень для фиксации таза - 1 шт.;
 - 1.7 Верхняя часть лечебного стола для фиксации верхней части тела - 1 шт.;
 - 1.8 Ремень для фиксации верхней части тела - 1 шт.;
 - 1.9 Устройство для фиксации шеи - 1 шт.;
 - 1.10 Ремень фиксации головы - 1 шт.;
 - 1.11 Подголовник - 1 шт.;
 - 1.12 Рычаг регулировки бокового наклона головы - 1 шт.;
 - 1.13 Рычаг регулировки устройства для фиксации шеи - 1 шт.;
 - 1.14 Штанга-держатель для пациента - 1 шт.;
 - 1.15 Рычаг регулировки штанги держателя для пациента - 1 шт.;
 - 1.16 Кнопка экстренного выключения для пациента - 1 шт.;
2. Блок управления Spine-MT K-1 - 1 шт.;
- 2.1 Сенсорная панель блока управления H04-21006 - 1 шт.;
- 2.2 Клавиатура RBK 308UT со шнуром USB (несъемный) - 1 шт.;
- 2.3 Монитор пациента H05-21005 - 1 шт.;
- 2.4 Кабель передачи данных H45-21001-85 - не более 3 шт.;
- 2.5 Соединительный шнур HL-008 - 1 шт.;
- 2.6 Сетевой электрический кабель 1,8 м - 1 шт.;
3. Опорная подставка для установки основного блока и блока управления - 1 шт.;
4. Подставка для ног - 1 шт.;
5. Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации SH-UM-701 - 1 экз.

Материалы, контактирующие с организмом человека

Вид контакта с организмом, его продолжительность: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

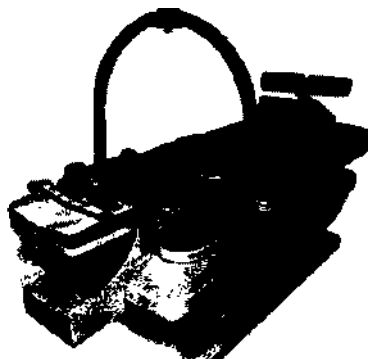
Наименование образца/части изделия	Материалы и марки	Производитель
Кнопка экстренного выключения для пациента	Полиоксиметилен марки LUCEL	фирма «LG Chem., LTD.» (Корея)
	с добавлением красного красителя марки Pigment Red 21	фирма «Ampacet Corporation» (Китай)
Покрытие штанги-держателя для пациента	Каучук микропористый марки 9009-54-5	фирма «Serim TTC CO., LTD» (Корея)
	с добавлением оранжевого красителя марки ORANGE-5298	фирма «Clariant (Korea) Ltd.» (Корея)

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства не используются. Пациенты должны быть одетыми во время процедуры: все фиксаторы и ремни не контактируют с организмом человека, при фиксации головы на лоб пациента под фиксирующий ремень укладывают нетканую медицинскую салфетку в 4 слоя, на шею также укладывают нетканую медицинскую салфетку в 4 слоя под фиксирующее устройство.

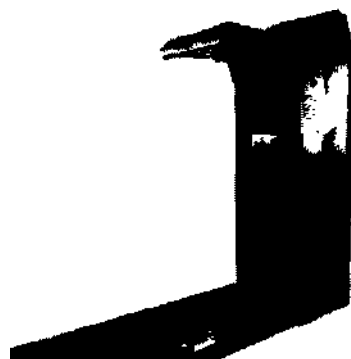
Описание изделия

Составляющие

◆ Основной блок Spine-MT K-1



◆ Блок управления Spine-MT K-1



◆ 1) Опорная подставка для установки
основного блока и блока управления
2) Подставка для ног
3) Чехол для проводки между блоком
управления и основным блоком



◆ Монитор пациента

Цель: отображение информации о процедуре для пациента



◆ Руководство по эксплуатации SH-UM-701



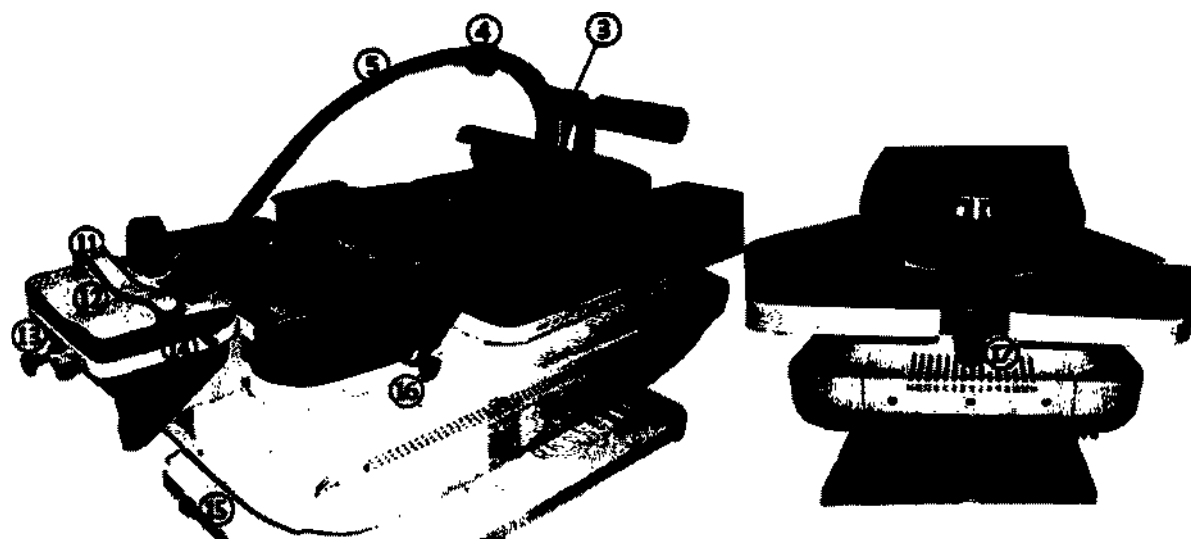
◆ Сетевой электрический кабель



Описание изделия

Конструкция

(1) Основной блок Spine-MT K-1 (далее по тексту Основной блок

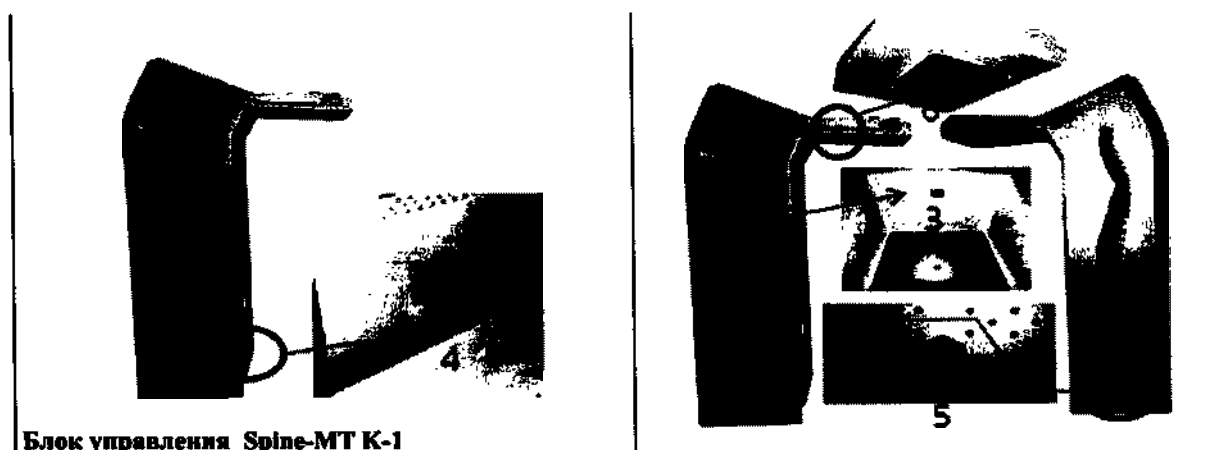


№	Название	Функция
1	Нижняя часть лечебного стола для нижних конечностей	Приведенная область, начиная от талии, соприкасается со всей нижней частью тела. При декомпрессии позвоночника эта секция движется горизонтально таким образом, что происходит движение нижней части тела.
2	Устройство для фиксации лодыжек	Положение может быть отрегулировано в соответствии с ростом пациента. Устройство фиксирует лодыжки при проведении процедуры декомпрессионной терапии.
3	Рычаг регулировки длины подставки для нижних конечностей	Устройство используется для регулировки длины ног. Чтобы отрегулировать, нужно потянуть устройство.
4	Кнопка экстренного выключения для пациента на штанге-держателе для пациента	Используется для инициализации операции и возврата настроек оборудования в исходное состояние, когда пациент намеревается прекратить работу устройства в экстренной ситуации или по каким-либо другим причинам.
5	Штанга-держатель для пациента	Пациент, который проходит лечение на аппарате, может держаться за ручку, чтобы поддерживать тело в устойчивом положении.
6	Устройство для работы с тазом	Корректирует поясничную область, регулируя положение таза во время декомпрессионного лечения поясничного отдела.
7	Ремень для фиксации таза	В ремне используются пневматические трубки для давления на таз с целью его закрепления и коррекции.
8	Верхняя часть лечебного стола для фиксации верхней части тела	Здесь фиксируется область плеч и выполняется движение верхней части тела и грудной области в обе стороны.
9	Ремень для фиксации верхней части тела	Ремень надежно фиксирует верхнюю часть тела во время процедуры лечения.
10	Устройство для фиксации шеи	Поддерживает заднюю часть шеи, чтобы зафиксировать голову пациента.

Описание изделия

№	Название	Функция
11	Ремень фиксации головы	Этот ремень используется для фиксации головы пациента.
12	Подголовник	Голова помещается на подголовник, когда пациент ложится для декомпрессионного лечения шейного отдела позвоночника.
13	Рычаг регулировки бокового наклона головы.	Этот рычаг используется для регулировки угла боковой части подголовника. Потяните за рычаг, чтобы отрегулировать угол.
14	Рычаг регулировки устройства для фиксации шеи.	Этот рычаг используется для регулировки положения устройства для фиксации шеи.
15	Место подключения электропитания основного блока	Место подключения электропитания основного блока включает в себя клемму для соединительного шнура HL-008 и клемму для кабеля передачи данных H45-21001-85, соединяющих основной блок и блок управления.
16	Рычаг регулировки штанги-держателя для пациента	Этот рычаг используется для регулировки положения штанги держателя для пациента.
17	Односторонний рычаг регулировки бокового смещения нижних конечностей	Этот рычаг используется для регулировки угла наклона боковой части секции для нижней части тела. Потяните рычаг, чтобы отрегулировать.

Блок управления Spine-MT K-1

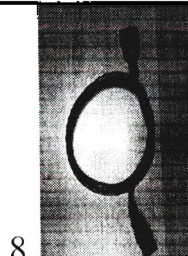


Блок управления Spine-MT K-1

№	Название	Функция
1	Сенсорная панель управления H04-21006	Пользователи могут выбирать настройки движения и лечения, и управлять устройством на этом экране.
2	Аварийный выключатель блока управления	Он используется для остановки работы оборудования в аварийной ситуации или по любым другим причинам.
3	Выключатель дисплея	При включении этого выключателя на блок управления подается электропитание.
4	Кабель передачи данных H45-21001-85	Этот кабель соединяет и передаст данные между блоком управления и основным блоком.
5	Место подключения сетевого электрического кабеля 1,8 м	Сетевой кабель подсоединяется к источнику питания
6	Монитор пациента H05-21005	Монитор для отображения информации для пациента.

Описание изделия

7	Клавиатура RBK 308UT со шнуром USB (несъемный)	Используется для работы с устройством и ввода данных. Соединяется шнуром USB с сенсорной панелью блока управления.
8	Соединительный шнур HL-008	Этот соединительный шнур передает электропитание от блока управления к основному блоку.
9	Сетевой электрический кабель 1,8 м	Для подключения электропитания к изделию



Опорная подставка для установки основного блока и блока управления, Подставка для ног, Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком



№	Название	Функция
1	Опорная подставка для установки основного блока и блока управления	Поддерживает основной блок Spine-MT K-1 и блок управления.
2	Подставка для ног	Это подставка для ног, которую пациент использует для размещения на основном блоке.
3	Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком	Находится сверху на опорной подставке для установки основного блока и блока управления и служит для защиты проводки между основным блоком и блоком управления.

Разъем для подключения электропитания и передачи данных, Насос воздушный, Электродвигатель постоянного тока, Привод силовой являются внутренними неотъемлемыми составными частями медицинского изделия и не отсоединяются при монтаже.

Установка

Условия для установки



Внимание!

- Будьте внимательны, чтобы не повредить аппарат во время перемещения и монтажа.
- Установите на плоской и твердой поверхности. Запрещается производить установку вне помещения на улице или на влажной поверхности.

Характеристики места для установки Стола:

- 1) Габаритные размеры места для размещения Стола (Блок управления Spine-MT K-1 максимально приближен к основному блоку) (мм): 2450 (Ш) x 1100 (Г) x 2274 (В) мм ($\pm 10\%$) (см. правый рис. ниже).

Габаритные размеры места для размещения Стола (Блок управления Spine-MT K-1 максимально отодвинут от основного блока) (мм): 3000 (Ш) x 1100 (Г) x 2274 (В) мм ($\pm 10\%$) (см. левый рис. ниже)

- 2) Масса изделия в комплекте: 230 кг
 - Масса Основного блока Spine-MT K-1 в сборе: 150 кг ($\pm 10\%$)
 - Масса блока управления Spine-MT K-1: 70 кг ($\pm 10\%$)
 - Суммарная масса: Опорная подставка для установки основного блока и блока управления + Подставка для ног + Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком = 10 кг ($\pm 10\%$)
 - Список языков: корейский, английский

Установка



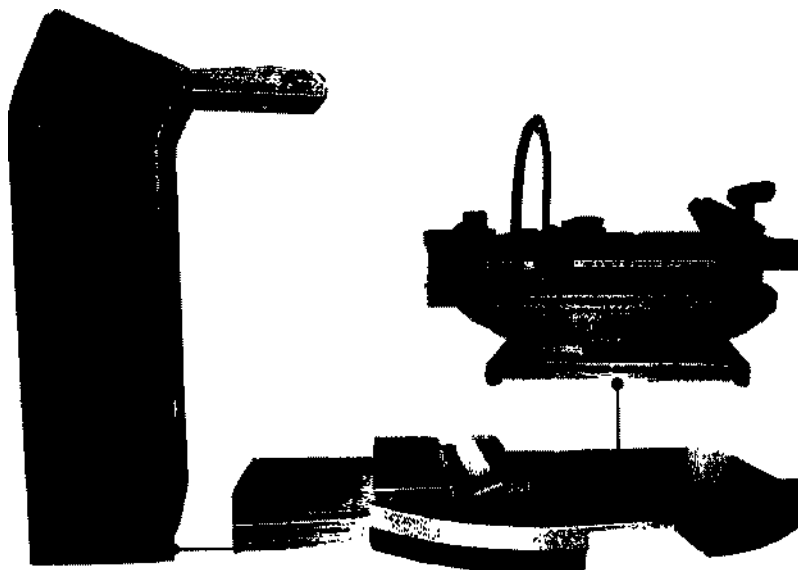
Внимание!

- После установки аппарат должен находиться в горизонтальном положении. Если аппарат не находится в горизонтальном положении, это может привести к шуму и поломке.
- Не рекомендуется использовать Spine-MT K-1 рядом с другим оборудованием, но если это необходимо, нужно внимательно проверять правильно ли функционирует Spine-MT K-1 в процессе эксплуатации.

- Условия окружающей среды
 - Установка должна производиться в сухом хорошо проветриваемом помещении с низкой влажностью.
- Электрический монтаж
 - Производить после проверки электрических параметров.

Установка

Порядок установки изделия



Внимание!

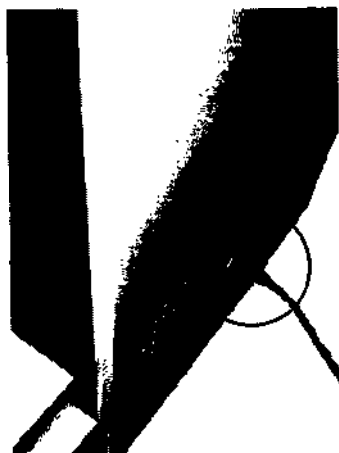
- Установите на плоской и твердой поверхности. Запрещается производить установку вне помещения на улице или на влажной поверхности.
- После установки аппарат должен находиться в горизонтальном положении. Если аппарат не находится в горизонтальном положении, это может привести к шуму и поломке.

1) Сборка.

- (1) Установите опорную подставку.
- (2) Положите основной блок на подставку
- (3) Подсоедините блок управления

Установка

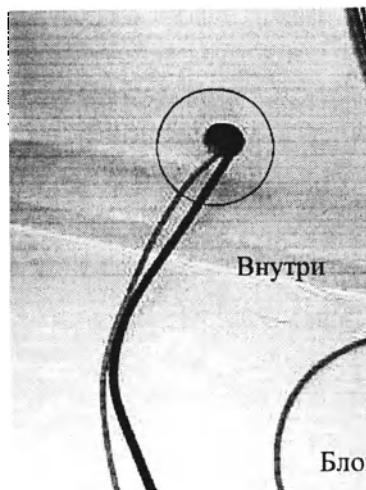
Подсоединение сетевого электрического кабеля и кабеля передачи данных



ПОДСОЕДИНИТЕ
Соединительный шнур HL-008 к Блоку управления



ПОДСОЕДИНИТЕ
Соединительный шнур HL-008 Блока управления к РАЗЪЕМУ ОСНОВНОГО БЛОКА.

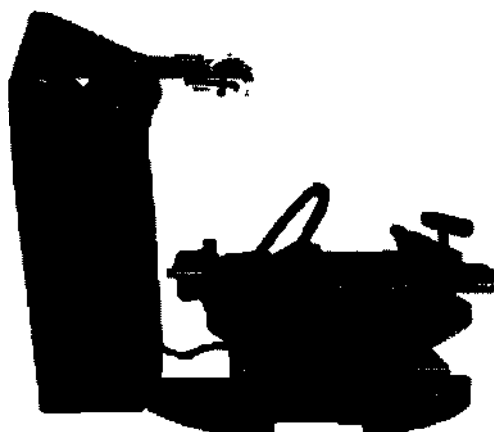


Блок управления

РАСПОЛОЖИТЕ ПРОВОДА ВНЕ КОНТРОЛЛЕРА.



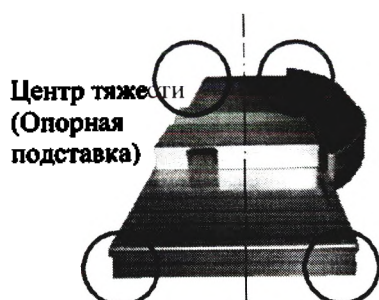
ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ К ОСНОВНОМУ БЛОКУ ПОВЕРНИТЕ ЕГО ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, ЧТОБЫ ЗАФИКСИРОВАТЬ



- Не сгибайте сетевой электрический кабель с силой, не придавливайте его тяжелым предметом, не тяните кабель, включенный в розетку и следите, чтобы на него не попадала вода. Также не используйте поврежденные провода, вилки и розетки. Это может вызвать удар током и возгорание.
- Запрещается включать и выключать аппарат из розетки мокрыми руками, так как это может стать причиной удара током.

Установка

Переноска оборудования



- Для переноски оборудования необходимо более 4-х человек.
- Переносить аппарат нужно, взявшись за четыре угла.



Внимание!

Оборудование тяжелое, поэтому будьте осторожны при перемещении из-за риска травмы.
· Будьте осторожны при установке аппарата на пол, чтобы не придавить руки или ноги.

- Загрузка и разгрузка

- Изучите соответствующие инструкции от производителя относительно данных изделий, ограничения размера, массы, конфигурации, ориентации при использовании Spine-MT K-1. Пользуйтесь установленным, утвержденным методом загрузки и разгрузки (SH-STR-701 Ред.1)

Функции и настройки

Описание основных функций и порядка проведения процедуры

- Описание работы функциональных блоков

При подаче питания (переменный ток 230 В) переменный ток меняется на постоянный с помощью SMPS (импульсный источник питания) или подается на панель управления и каждый функциональный блок. Когда пользователь вводит данные, такие как длительность, угол и диапазон, двигатели, установленные в верхней и нижней части запускаются и приводят в действие зубчатую передачу. Функциональные блоки работают в вертикальном и горизонтальном рабочем диапазоне в соответствии с установленными на блоке управления значениями времени и угла.

Предустановленные функции и режимы декомпрессионной терапии

1. Функция тракции:

- Одностороннее воздействие на нижнюю часть тела и область головы.

Максимальный диапазон настройки вытяжения: нижняя часть тела 0-150 мм (5 шагов налево и направо соответственно с шагом в 15 мм),

- диапазон перемещения оси вытягивания шейных позвонков 0-80 мм (4 шага налево и направо соответственно с шагом в 20 мм).

2. Функция мобилизации и ротации таза и головы

- Настройка уровня Т (T-level) (угол области поясницы и головы)

· Максимальный диапазон настроек вращения для области поясницы: 0~25 °(вращение на 25° вправо → остановка → вращение на 25° влево)

· Максимальный диапазон настроек для головы (Боковое сгибание в одну или обе стороны): 0~30 ° (шаг 5°)

- Положение остановки сбоку

· Угол верхней части в положении остановки: 5,5 °

· Угол нижней части в положении остановки: 9,5 °

- Вращение верхней и нижней частей тела

Максимальный угол движения:

Верхняя часть тела 0 ° ~до 6,5 ° относительно уровня поверхности,

Нижняя часть тела 0 ° ~до 12 ° относительно уровня поверхности,

Цикл движений в грудной области: 14 раз/мин.

3. Функция наклона основного блока (уровень G гравитационное вытяжение):

Гравитационное вытяжение, максимальный угол наклона стола: 0~25 °± 5°

4. Функция фиксации голеностопного сустава

— механическая (ручная) фиксация и отключение фиксации: ноги фиксируются в устройстве для фиксации лодыжек в соответствии с ростом пациента.

5. Функция контроля высоты (роста) пациента

Минимальный допустимый рост пациента: 150 см

Максимальный допустимый рост пациента: 200 см

6. Функция фиксации тела пациента:

-Область таза фиксируется тазовым ремнем

- Верхняя часть тела фиксируется ремнем верхней части тела

- Голова закрепляется ремнем фиксации головы.

★ Фиксация головы, и использование фиксирующего ремня требуется только при декомпрессии шейного отдела позвоночника.

Функции и настройки

Имеются предустановленные режимы декомпрессионной терапии:

1. TX режимы (режимы декомпрессии) (предустановленная длительность сеанса 30 мин, длительность сеанса можно менять вручную)

1.1 CD – режим непрерывной декомпрессии. Применяется при острой боли и симптомах компрессии нервных корешков. Используется при лечении шейного и поясничного отделов позвоночника. Максимальная сила тракции для поясничного отдела – 1/3 массы тела пациента, для шейного отдела – 1/30 массы тела пациента.

Первые 2 минуты происходит мобилизация (бандажирование) таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений). После этого начинается декомпрессия -27 минут. Сила тракции постоянная, нет периодов нарастания и снижения силы вытяжения. За 1 минуту до конца сеанса декомпрессия прекращается и начинается мобилизация таза и крестца;

1.2 HNP - режим периодической декомпрессии. Для пациентов младше 50 лет. Данный режим применяется у пациентов с хронической и подострой болью, а также в профилактических целях. Используется при лечении шейного и поясничного отделов позвоночника. Максимальная сила тракции для поясничного отдела – 1/4 массы тела пациента, для шейного отдела – 1/20 массы тела пациента.

Первые 2 минуты происходит мобилизация (бандажирование) таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений). Затем 27 минут ритмично-физиологичная декомпрессия – 60 секунд максимальная сила вытяжения, 30 секунд перерыв, во время которого декомпрессия продолжится, но на средних значениях (снижается на 70% от максимума). За 1 минуту до конца сеанса декомпрессия прекращается и начинается мобилизация таза и крестца;

1.3 DDD - режим периодической декомпрессии. Это более щадящий режим. Показания: пациенты старше 50 лет, остеопороз, дегенеративные изменения межпозвонковых дисков, поясничный стеноз. Максимальная сила тракции для поясничного отдела – 1/4 массы тела пациента, для шейного отдела – 1/20 массы тела пациента.

Первые 2 минуты происходит мобилизация (бандажирование) таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений). Затем 27 минут ритмично-физиологичная декомпрессия – 30 секунд максимальная сила вытяжения, 20 секунд снижение силы декомпрессии на 70%. За 1 минуту до конца сеанса декомпрессия прекращается и начинается мобилизация таза и крестца.

Таким образом, мы можем выбрать предустановленный режим декомпрессионной терапии, индивидуально подходящий для конкретного пациента. После выбора режима вытяжения, мы выбираем режим движения.

2. SP режимы (режимы сочетания декомпрессии и ротационного движения вправо-влево и вверх-вниз) используются совместно с TX режимами (предустановленная длительность сеанса 30 мин, длительность сеанса можно менять вручную).

2.1 Режим «Запуск 1»

Данный режим применяется у пациентов с хронической и подострой болью, а также в профилактических целях. Используется при лечении шейного и поясничного отделов позвоночника.

а) Первые 30 секунд происходит мобилизация таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений).

б) Затем, в течение 4 минут 30 секунд производятся ротационные движения (0-23°) верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), что расслабляет

Функции и настройки

спазмированные мышцы и мобилизует суставы (мобилизация поясничного и нижнегрудного отделов позвоночника). Каждые 3 цикла ротации устройство производит движение, имитирующее манипуляцию мануального терапевта на поясничном отделе позвоночника.

в) Затем с помощью пневматического устройства под крестцом выставляется уровень лечения в поясничном отделе (при тракции шейного отдела уровень лечения выставляется до укладки пациента) и начинается декомпрессия. Вид декомпрессии зависит от заранее выбранного режима (HNP, DDD, CD).

г) За 3 минуты до конца, тракция прекращается и начинается мобилизация таза, крестца, поясничного и нижнегрудного отделов.

2.2 Режим «Запуск 2»

Данный режим применяется у пациентов с хронической и подострой болью, а также в профилактических и реабилитационных целях. Используется при лечении шейного и поясничного отделов позвоночника.

а) Первые 30 секунд происходит мобилизация таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений).

б) Затем, в течение 4 минут 30 секунд производятся ротационные движения (0-23°) верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), а также устройство для работы с верхней частью туловища создает ротацию и латерофлексию в грудном отделе позвоночника, что ведет к расслаблению напряженных мышц шейного и грудного отделов позвоночника.

в) Затем с помощью пневматического устройства под крестцом выставляется уровень лечения в поясничном отделе (при тракции шейного отдела уровень лечения выставляется до укладки пациента) и начинается декомпрессия – 22 минуты. Вид декомпрессии зависит от заранее выбранного режима (HNP, DDD, CD).

г) За 3 минуты до конца, тракция прекращается и начинается мобилизация таза, крестца, поясничного и нижнегрудного отделов, ротация и латерофлексия в грудном отделе позвоночника.

2.3 Режим «Вращение при декомпрессии» (выбираем в меню «Вращ. при деком.»):

Данный режим применяется на этапе выздоровления и в целях профилактики сидячего образа жизни.

а) Первые 30 секунд происходит мобилизация таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений).

б) Затем в течение 4 минут 30 секунд достигается заданный уровень декомпрессии и начинаются ротационные движения (0-23°) верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), при этом процесс тракции продолжается согласно выбранному режиму (HNP, DDD) – 24 минуты.

в) В последние 30 секунд декомпрессия прекращается и происходит мобилизация крестца и таза.

2.4 Режим «Вращение при запуске» (выбираем в меню «Вращ. при запуске»):

Данный режим применяется у пациентов с проблемами в опорно-двигательном аппарате на этапе выздоровления, в целях профилактики сидячего образа жизни и для улучшения эластичности связочного аппарата.

а) Первые 30 секунд происходит мобилизация таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на поясном ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений).

б) Затем, в течение 4 минут 30 секунд производятся ротационные движения (0-23°)

Функции и настройки

верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), а также устройство для работы с верхней частью туловища создает ротацию и латерофлексию в грудном отделе позвоночника. После этого достигается заданный уровень декомпрессии и начинаются ротационные движения (0-23°) верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), при этом процесс тракции продолжается согласно выбранному режиму (HNP, DDD) – 22 минуты.

в) За 3 минуты до конца, тракция прекращается и начинается мобилизация таза, крестца, поясничного и нижнегрудного отделов, ротация и латерофлексия в грудном отделе позвоночника.

2.5 «3D- режим» - Положение остановки

При определенном положении грыжи межпозвонкового диска мы можем зафиксировать поясничный отдел в ротации на нужном нам уровне. Например, при выборе режима HNP и режима Запуск 1 мы выбираем положение остановки (см. рисунок) ЛЕВО. Первые 30 секунд происходит мобилизация таза и крестца (пневматическое устройство, закреплённое на пояском ремне, надавливает на таз и крестец, растягивая их связки для увеличения подвижности крестцово-подвздошных сочленений). Затем, в течение 5 минут производятся ротационные движения (0-23°) верхней и нижней части туловища (в противоположных направлениях), что расслабляет спазмированные мышцы и мобилизует суставы (мобилизация поясничного и нижнегрудного отделов позвоночника). Каждые 3 цикла ротации устройство производит движение, имитирующее манипуляцию мануального терапевта на поясничном отделе позвоночника. Затем с помощью пневматического устройства под крестцом выставляется уровень лечения в поясничном отделе, Нижняя часть лечебного стола для нижних конечностей фиксируется в положении левой ротации, а Верхняя часть лечебного стола для фиксации верхней части тела в положении правой ротации и начинается декомпрессия.

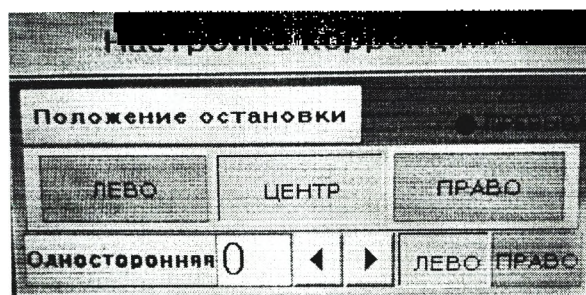


Рис.1. Меню управления программы «3D-режим» - Положение остановки

Дополнительные настройки (ручной режим):

- подогрев верхней поверхности основного блока;
- мобилизация (ротация и латерофлексия) в грудном отделе позвоночника;
- уровень G (гравитационное вытяжение) 0-25°;
- мобилизация крестца;
- ритмичная мобилизация таза. Она включает в себя 3 режима: 1 – сначала пневматическое устройство в 2 захода максимально накачивает ремень, затем наполовину сдувает, снова в 1 заход подкачивает и полностью сдувает. Данный цикл непрерывно повторяется; 2 – Пневматическое устройство в 3 захода максимально накачивает ремень, на 2/3 сдувает, 2 раза подкачивает, полностью сдувает. Цикл повторяется непрерывно; Р – Ремень максимально накачивается и не сдувается до конца процедуры;

Во время работы программ в автоматическом режиме, можно менять только подогрев верхней поверхности основного блока и гравитационный верхнюю поверхность основного блока.

При корешковом и рефлекторном болевом синдроме сопровождающимся иррадирующей болью в ногу или руку, возможно создать необходимый наклон в шейном или поясничном отделе. Это необходимо, чтобы достигнуть эффекта 3D-декомпрессии, который позволит максимально эффективно провести лечение.

Функции и настройки

Имеются несколько видов блокировки изделия в случае неправильно выбранного режима декомпрессионной терапии:

1. Аварийный выключатель на блоке управления (отделенный от выключателя электропитания компьютера): если пользователь нажимает эту кнопку в аварийной ситуации, то устройство немедленно прекращает работу (стр.26 РЭ). Имеется Выключатель дисплея (стр.26 РЭ).

2. Кнопка экстренного выключения для пациента расположена на штанге-держателе для пациента: если пациент нажимает эту кнопку, когда он хочет прекратить лечение по каким-либо причинам, включая боль, устройство перестает работать, и все настройки возвращаются в исходное состояние (стр.25 РЭ)

При нажатии Кнопки экстренного выключения для пациента или аварийного выключателя на блоке управления аппарат останавливается и в верхнем правом углу монитора управления загорается ALARM, и, пока проблема не будет устранена, аппарат выключен (стр.59 РЭ).

3. При превышении допустимой массы пациента загорается указатель BREAK и аппарат блокируется (стр.38 РЭ).

4. При выборе одного из отделов позвоночника, подлежащего воздействию (поясничный или шейный), возможность воздействовать на другой автоматически отключается (автоматическая блокировка не дает ошибочно выбрать режим). Например: если выбираем воздействие на Шейный отдел, то автоматически отключается блок работы с Поясничным отделом, и наоборот.

Параметры регулировки тракции:

Максимальная применяемая сила тракции (декомпрессии) рассчитывается автоматически с учетом массы тела пациента, выбранного режима и области воздействия (стр. 32-35 РЭ).

Min шаг регулировки применяемой силы тракции (нагрузки) - 0,5 кг;

Min шаг изменения времени применения вытяжения 1 сек.

- Как проводить процедуры

Основной блок состоит из трех частей (область головы, верхняя часть и нижняя часть) – это область, где располагается пациент. В области головы регулируется высота верхней части, производится декомпрессия позвоночника и исправление осанки с использованием односторонней нагрузки.

Угол наклона в положении декомпрессии может быть 25°. Верхняя и нижняя части соединены с помощью ведущего вала и производят вращение.

- Пациентов размещают на основной блок, который застелен одноразовой простыней из нетканого материала.

- Пациенты должны быть одетыми во время процедуры.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках

Функции и настройки

The screenshot shows a control panel with the following sections and numbered callouts:

- Top Bar:** Date (05/14/2013), Time (Min), Height (cm) 150, Start, Stop.
- Customer Management (4):** Fields for Customer, Chart Number, Doctor, Telephone, Memo, and a Clear button.
- Decompression (5):**
 - Lumber:** Tx Mode (CD), Force (25), Hold Time (20), Reset Time (10), Max Dist (0), L Level (5), Sp Mode.
 - Cervical:** Tx Mode (CD), Force (25), Hold Time (20), Reset Time (10), Max Dist (0), L Level (5), Sp Mode.
- Mobilization (6):** Mob Force, Stop Position (CENTER), etc (7), Time (15), Height (165), Unilateral (0 LEFT), Weight (60).
- Decompression Setting (13):**
 - Cervical 0.0[kg]:** Force (25), Hold Time (20), Rest Time (10), Tx Mode (OFF/CD), SP Mode (ID-HNP/ID-DDD).
 - Lumbar 0.0[kg]:** Force (25), Hold Time (20), Rest Time (10), Tx Mode (OFF/CD), SP Mode (ID-HNP/ID-DDD).
 - Mob1-De Mob2-De Mob-Rot De-Rot Lvl:** C1-2, C1-3, C2-4, C3-5, C4-5, C4-6, C5-T1.
- Mobilization Setting (14):** Stop Position (LEFT/CENTER/RIGHT), Unilateral (0 LEFT/RIGHT), Motion Setting (Mob Force HIGH/MEDIUM/LOW/STOP).
- Bottom Bar:** Temp (18) 25/20, Weight (19) 60, Aslope (15) 5.

1. Старт/Стоп
2. Выход
3. Выбрать режим и язык
4. Контроль пациента
5. Экран настроек декомпрессии
6. Экран настроек поворотного механизма
7. Экран других функций
8. Поиск пациента
9. Новая регистрация
10. Сохранить
11. Экспорт
12. Импорт
13. Настройки декомпресссионной коррекции
14. Настройки мобилизации (ниже на экране управления выставляется уровень воздействия)
15. Уровень перегрузки
16. Время процедуры
17. Регулировка по высоте
18. Нагрев
19. Масса пациента
20. Одностороннее воздействие (влево или вправо)
21. Настройки силы мобилизации
22. Режим SP
23. Уровень T (выбор сегмента воздействия и лечения шейного или поясничного отдела позвоночника (C1-Th1, L1-Th12))
24. Графика

Проверка деталей перед использованием

Проверка деталей перед использованием



Внимание!

- Условия установки и работы аппарата необходимо проверять перед использованием.

- 1) Внимательно изучите руководство по эксплуатации, чтобы понять, как использовать аппарат.
 - 2) Проверьте изделие на наличие дефектов.
 - 3) Установите в безопасном помещении с ровным полом.
 - 4) Установка должна производиться в сухом хорошо проветриваемом помещении с низкой влажностью.
 - 5) Убедитесь, что все провода подсоединены.
☐ Использовать можно оборудование с силовым кабелем того же уровня или выше.
- 1) Включите питание.

Предупреждение для пациентов

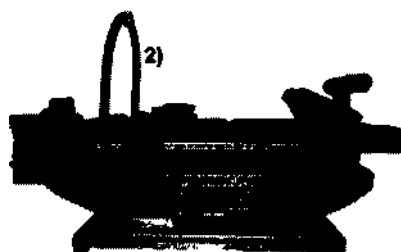
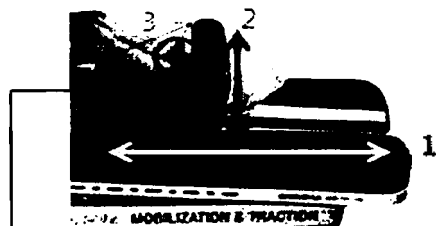
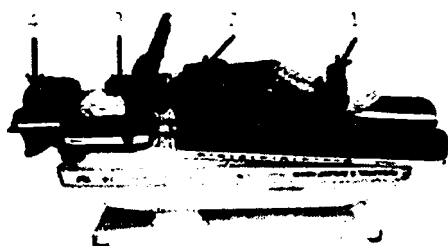


Внимание!

- Будьте осторожны при размещении на аппарате и, покидая его.
- На аппарат можно лечь только, когда **● BREAK НЕ горит.**

- 1) Проверьте, подключено ли питание **● BREAK**
- 2) Если масса пациента превышает допустимую нагрузку, то загорается **● BREAK**.
- 3) Запрещено использование аппарата для пациентов массой 130 кг и более.
- 4) Пользователю необходимо убедиться, что пациент умеет пользоваться кнопкой экстренного выключения для пациента.

Подготовка к использованию



Перед укладкой пациента, застилаем поверхность основного блока одноразовой простыней из нетканого материала.

1 Ноги фиксируются в устройстве фиксации лодыжек

2 область таза фиксируется тазовым ремнем

3 Верхняя часть тела фиксируется ремнем верхней части тела

4 Голова закрепляется ремнем фиксации головы.

★ Голова зафиксирована, а использование фиксирующего ремня требуется только при декомпрессии шейного отдела позвоночника.

1 Отрегулируйте положение устройства фиксации лодыжек в соответствии с ростом пациента.

2 Нажмите на фиксатор, чтобы полностью зафиксировать лодыжки

3 После окончания процедуры, оттяните рычаг снятия фиксации лодыжек в вверх, чтобы снять фиксатор с лодыжек.



Если кнопка **BREAK** включена, проведение процедур невозможно

Проводите процедуры после фиксации :

1 Области таза пациента.

2 Грудной клетки пациента.

3 Головы пациента (при декомпрессии шейного отдела.

При декомпрессии шейного отдела, шея пациента укладывается на фиксирующую панель (2) и закрепляется поворотом рычага регулировки фиксации шеи (3), голова закрепляется головным ремнем (4). Потянуть рычаг для бокового (латерального) наклона головы и шеи (1) на себя, установив нужный угол для одностороннего воздействия на область головы).

Потяните рычаг регулировки Штанги-держателя для пациента (1) на себя.

Установите Штангу-держатель для пациента (2) в вертикальное положение и отпустите рычаг регулировки Штанги-держателя для пациента от себя.

Убедитесь, что кнопка экстренной остановки **BREAK** выключена, чтобы можно было начинать сеанс.

Подготовка к использованию

Окно автоматического режима ввода данных

Ввод дополнительной информации

Ввод данных о пациенте

Ввод данных о процедуре

Экран других функций(дополнительная информация):

- 1) Длительность процедуры : Введите время длительности процедуры.
- 2) Рост пациента: введите рост пациента
- 3) Нагрев: Установите температуру верхней поверхности основного блока .
- 4) Вес пациента : введите вес пациента
- 5) Одностороннее воздействие: Если необходимо одностороннее воздействие, поясничный отдел фиксируется в ротации на необходимом уровне.

Информация о пациенте для ввода:

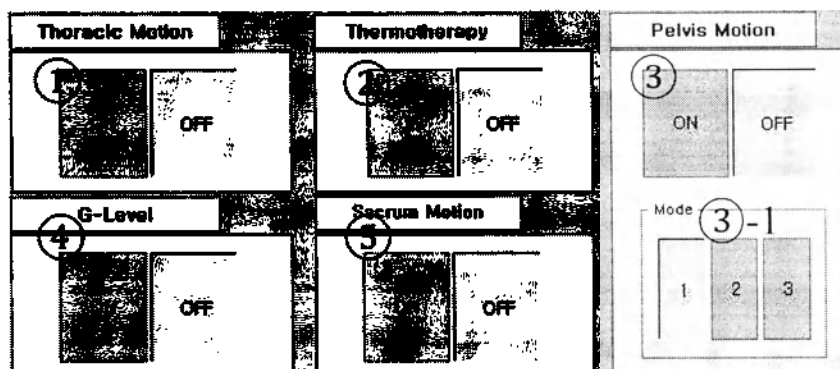
- 1) ФИО пациента: введите ФИО пациента в нужном окошке.
- 2) Номер карты пациента: введите номер карты пациента в нужном окошке.
- 3) лечащий врач: введите ФИО врача в нужном окошке.
- 4) ТЕЛ.: введите номер телефона в нужном окошке.
- 5) Запись: введите номер телефона в нужном окошке.
- 6) Импорт(передача): Для импорта информации о пациенте и операции, установленной в окне настройки, в окно управления данными о пациенте.
- 7) Save(сохранение): Для сохранения всей информации о новом пациенте, включая информацию о пациенте, информацию о лечении и другие настройки.

Информация о процедуре для ввода (ввод данных):

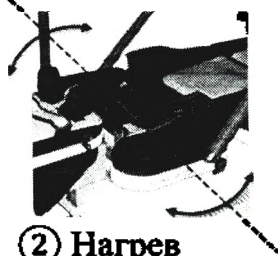
- 1) Выбор индивидуального режима декомпрессии для пациента.

Подготовка к использованию

Окно ручного режима ввода данных

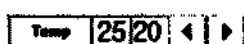


① Воздействие на грудные позвонки



Воздействие в направлении вперед и назад по центру относительно горизонтальной прямой в верхней части аппарата.

② Нагрев



Установка температуры верхней поверхности основного блока.

③ Работа в области таза

Ремень для области таза зафиксирован и работает в трёх режимах мобилизации таза.

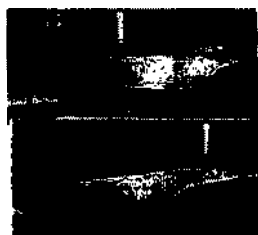
④ Уровень G



Установить уровень Гравитационного вытяжения, за счет изменения наклона основного блока - (0°-25°)

⑤ Воздействие в области крестца

Пневматическая подушка, осуществляет мобилизацию крестца.



Как пользоваться

Как войти



Как регистрировать новых пациентов

- 1). Выберите «Автоматический режим».
- 2) Введите данные о пациенте с помощью клавиатуры на сенсорной панели.

Customer		Chart Number		Doctor	
Telephone		Memo			
					Clear

- 3) Нажмите кнопку



Как регистрировать информацию по процедуре и другое

- 1). Выберите «Автоматический режим».
- 2) Зарегистрируйте новых пациентов (или импортируйте зарегистрированную информацию о пациентах)
- 3) Введите данные о пациенте с помощью клавиатуры на сенсорной панели (см. стр. 44 РЭ)
- 4) Нажмите кнопку



Customer Management TxDi RxDi ALARM

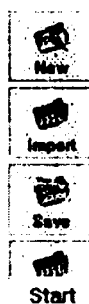
Search					
Name	Chart	Chart No	Height	Weight	Telephone
Date	Cervical	Lumbar	Motion	Notes	
Return Main		Apply		Delete Customer	
				Delete Record	

Как пользоваться

Автоматический режим

Для регистрации новых пациентов

- 1). Выберите «Автоматический режим».
- 2) Введите данные.
- 3) Нажмите кнопку.
- 4) Нажмите кнопку.
- 5) Нажмите кнопку.
- 6) Нажмите кнопку.
- 7) Нажмите кнопку.



Работа в автоматическом режиме с сохраненными в базе пациентами

- 1). Выберите «Автоматический режим».
- 2) Нажмите кнопку.
- 3) Введите ФИО пациента в окошке рядом с
- 4) Выберите пациента и нажмите кнопку.
- 5) Нажмите кнопку.



Search

Apply

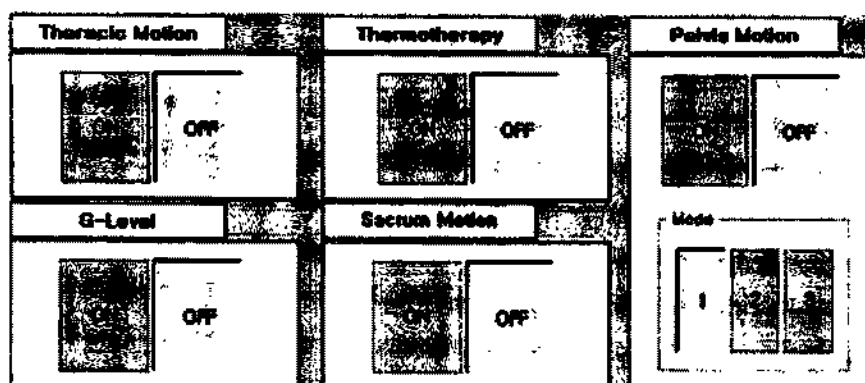
Как пользоваться

Ручной режим



Ручной режим

- 1). Выберите «Ручной режим»
- 2) Установите вручную одну индивидуальную функцию на ВКЛ.
(см. стр. 41)



- 3) Нажмите **Start** кнопку

Как пользоваться

Как пользоваться ручным управлением



Одностороннее воздействие на нижнюю часть тела и область головы:
Максимальный диапазон настройки вытяжения: нижняя часть тела 0-150 мм (5 шагов влево и направо соответственно с шагом в 15 мм)

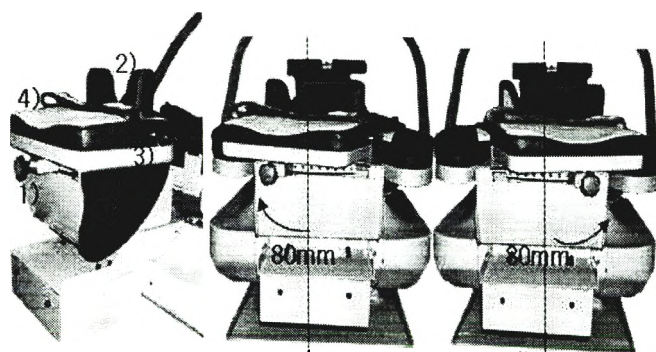
Одностороннее воздействие на нижнюю часть

- 1) Потяните рычаг в желтом круге и установите нужный угол.
- 2) Проверьте угол и скорректируйте рычаг в нише, на которой обозначен угол.
- 3) Отображение в программе



Введите угол и направление.

- 4) Приведите аппарат в действие.



Диапазон перемещения оси вытягивания шейных позвонков 0-80 мм (4 шага влево и направо соответственно с шагом в 20 мм).

Максимальный диапазон настроек для головы (Боковое сгибание в одну или обе стороны): 0-30 ° (шаг 5°)

- Положение остановки сбоку

· Угол верхней части в положении остановки: 5,5 °

· Угол нижней части в положении остановки: 9,5 °

Одностороннее воздействия в области головы

Потяните Рычаг регулировки бокового наклона головы ① и установите нужный угол

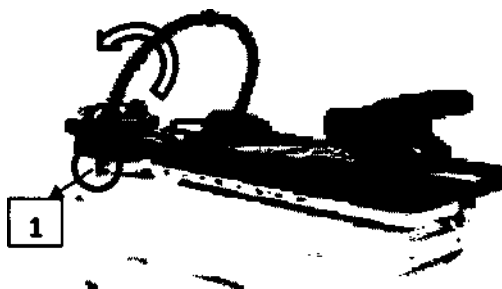
Фиксация шеи

Поверните Рычаг регулировки устройства для фиксации шеи ④ по часовой стрелке, что позволяет хорошо зафиксировать шею на фиксирующей панели ③. Поворот против часовой стрелки снимает фиксацию.

После фиксации шеи, закрепите ремень фиксации головы (2) на лбу пациента.

Как пользоваться

Порядок действий после процедуры



1) Потяните рычаг регулировки Штанги-держателя для пациента ① на себя. Установите Штангу-держатель для пациента в горизонтальное положение и отпустите рычаг регулировки Штанги-держателя для пациента ① от себя.

2) Снимите ремень фиксации верхней части тела, ремень для области таза, оттяните рычаг снятия фиксации лодыжек вверх, чтобы снять фиксатор с лодыжек, после чего пациент покинет аппарат.



Внимание!

- Будьте осторожны при размещении на аппарате и, покидая его, чтобы не получить травму

Рекомендации

После проведения процедуры желательно сразу же, на аппарате, зафиксировать поясничный отдел позвоночника корсетом средней степени жесткости и носить его в течение 1–1,5 часов или, заняв горизонтальное положение на 1–1,5 часа, избегать осевой нагрузки

Предупреждение во время использования

- Техническое обслуживание и ремонт осуществляется исключительно уполномоченными специалистами предприятия-изготовителя или его уполномоченного представителя.
- Запрещено разбирать аппарат и его комплектующие..

Ниже представлена краткое описание основных действий, который «ответственный работник» должен выполнять.

- Проверьте, чтобы мигали попеременно красным индикаторы (TXD, RXD).
- Если горит красным индикатор ALARM, сообщающий об ошибках, сообщите о них ответственному за это инженеру.
- Проверьте, какое значение отображается на сенсоре поясничной зоны, выбрав "Manual mode G-Level On", с уклоном 25°. Нормальное значение 6 кг ±1 кг

Уход за сенсорной панелью

- Протирайте экран сухой мягкой тряпкой. Если требуется дополнительное очищение, используйте небольшое количество нейтрального моющего средства и мягкую тряпку.

Уход за ремнями

- Ремень можно мыть губкой, смоченной в слабом мыльном растворе. Перед тем, как снова использовать ремни, просушите их в затененном месте.

Для поддержания Spine-MT K-1 в хороших рабочих условиях необходим регулярный ежедневный уход. За проведение запланированного, а также общего обслуживания должен отвечать владелец.

Как пользоваться

Метод выявления отклонений в работе.

Функции с использованием воздуха

Функции с использованием воздушных насосов

- Настройка области шейного отдела позвоночника уровень 1
 - Настройка высоты уровень 2
 - Настройка области поясничного отдела уровень 3
 - Область крестца, нижняя часть 4
 - Область крестца, верхняя часть 5
 - Ремень для коррекции области таза 6
- Причины сбоев в работе
 - Проблемы с соединением из-за электрического коннектора
 - Поломка воздушного насоса или соленоидного (электромагнитного) клапана
 - Отказ главного блока управления процессом основного устройства
 - Воздушная подушка плохого качества



Дезинфекция и утилизация

Дезинфекция и очистка



Внимание!

- неосторожное обращение с аппаратом может привести к его повреждению.

- 1) После использования выключите аппарат и отключите его от сети. Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией.
- 2) Не храните аппарат в условиях высокой температуры и влажности.
- 3) Следите, чтобы никакая жидкость, в том числе и вода, не попадали внутрь аппарата.
- 4) Следите, чтобы аппарат не был подвержен чрезмерному механическому воздействию.
- 5) Смахните пыль с помощью мягкой тряпки и протрите мягкой тряпкой, смоченной в мыльном растворе, внешнюю поверхность.
- 6) Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию.
- 7) Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство.

После окончания каждой процедуры (после каждого пациента) проводится дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем однократного протирания тканевой салфеткой. Дезинфекция основного блока стола должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь основного блока. Со всех частей изделия должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом протирки салфетками, смоченными в проточной воде (должны быть отжаты). Попадание воды внутрь изделия не допускается.

Очистка сенсорной панели блока управления

Протирайте экран сухой мягкой тряпкой. Если требуется дополнительное очищение, используйте небольшое количество нейтрального моющего средства и мягкую тряпку.

Очистка ремней

Ремень можно мыть губкой, смоченной в слабом мыльном растворе. Перед тем, как снова использовать ремни, просушите их в затененном месте.

Для поддержания Spine-MT K-1 в хороших рабочих условиях необходим регулярный ежедневный уход.

Дезинфекция и утилизация

Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация аппарата и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.



Данный символ на изделии или на его упаковке указывает на то, что данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/ЕС и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами. Его необходимо отправить в специальный пункт сбора отходов для переработки медицинского оборудования.

Если вы позаботитесь о правильной утилизации этого аппарата, вы сможете предотвратить появление потенциальных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильным обращением с отходами. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке данного изделия обратитесь в местную администрацию, в службу утилизации бытовых отходов или в магазин, где был приобретен аппарат.

Техническое обслуживание

Как производить проверку

Техническое обслуживание и ремонт осуществляется исключительно специалистами предприятия-изготовителя или его уполномоченного представителя.

- Запрещено разбирать аппарат и его комплектующие, запрещено самостоятельно менять комплектующие.

Монтаж и пуско-наладку должен производить специалист имеющий доверенность от организации, аккредитованной для проведения ремонтных работ, или именной сертификат производителя о допуске к проведению ремонтных работ. При этом составляется Акт приемки монтажа и пуско-наладки.

Требования к техническому обслуживанию.

1. Ежедневно после работы проводите чистку:-монитора специальным средством или слабым аммиачным раствором;-поверхности стола нетоксичным средством очистки от бактерий;-подушку для головы нетоксичным средством очистки от бактерий;-секцию для ног нетоксичным средством очистки от бактерий.

2. Ежеженедельно:

-удалять пыль с прибора пылесосом из всех доступных мест;

-проводить осмотр всех токоведущих кабелей на предмет повреждения или потемнения изоляции;

-проводить осмотр всех доступных клеммных соединений на предмет плотного прилегания;

-проводить осмотр и проверку на чистоту направляющих и свободного движения секции для фиксации голеностопного сустава.

-проводите проверку прибора с использованием программы самодиагностики.

3. Ежегодно проводите комплексный осмотр стола и блока управления своими силами при наличии именного сертификата от производителя о допуске к проведению ремонтных работ или приглашайте специалиста организации, аккредитованной для проведения ремонтных работ.



Внимание!

- Проверяйте только то, как функционирует аппарат. Пользователю запрещается проверять работу внутреннего механизма.



Просто проверьте, работает ли аппарат правильно или нет.

Гарантийный период и обслуживание после продажи



Внимание!

- Сервисное обслуживание и ремонт должен производить квалифицированный инженер изготовителя или его уполномоченного представителя.

Техническое обслуживание

◆ Бесплатный ремонт

- Бесплатный ремонт аппарата обеспечивается в течение 12 месяцев, начиная с даты покупки, если поломка аппарата вызвана заводским браком.

Для подтверждения гарантийного случая, Покупатель обязан предоставить следующие документы:

1. Копию накладной, чека или иного документа подтверждающего приобретение изделия.
2. Претензионное заявление (в свободной форме с описанием претензии и требований).
3. Копию документа, подтверждающего личность заявителя.
4. Документ с подписями и печатью продавца и покупателя.
5. Акт приемки монтажа и пуско-наладки изделия.
6. Сервисный журнал (подтверждающий наличие ежегодного сервисного обслуживания).

Условия гарантийного обслуживания:

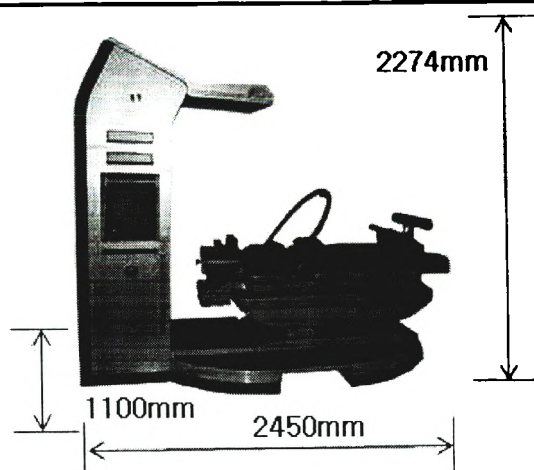
1. Претензии к качеству изделия могут быть предъявлены только в течение гарантийного срока.
2. Бесплатное гарантийное обслуживание производится в течение 12 месяцев со дня приобретения изделия, что фиксируется при приеме передаче изделия.
3. Неисправные изделия ремонтируются или заменяются бесплатно в разумный срок, связанный со временем необходимым на доставку запчастей или нового изделия, или в соответствии с договором на сервисное обслуживание заключенным с сервисным центром (организацией аккредитованной производителем для проведения ремонтных работ). Решение о ремонте или замене изделия принимается сервисным центром или поставщиком в случае его отсутствия. Замененное изделие и его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.
4. В случае необоснованной претензии покупателя, затраты на диагностику, экспертизу и трансферт специалиста сервисного центра возмещаются покупателем.
5. Изделие принимается в гарантийный ремонт (или при возврате/обмене) полностью укомплектованным.

◆ Платный ремонт

- Повреждение при транспортировке
- Неправильное использование аппарата
- Эксплуатация аппарата в несоответствующих условиях.
- Эксплуатация аппарата без соблюдения правил безопасности и соответствующих норм безопасности и защиты
- Не соблюдались указания в предупреждениях и инструкции, данные в информации относительно аппарата.
- Самостоятельно произведенные модификации и ремонт аппарата.
 - Неполадки в работе, возникшие из-за использования неоригинальных запасных частей изготовителя и эксплуатации вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи, не соответствующих принятым стандартам.
- Стихийные бедствия
- Поломка по причине неправильного обращения со стороны пользователя даже в гарантийный период
- Истечение сроков гарантийного периода.

Технические характеристики

Рабочие характеристики



Версия ПО: 533В3
Версия ЦПУ: 513

Габаритные размеры места для размещения Стола (Блок управления Spine-MT K-1 максимально приближен к основному блоку) (мм): 2450 (Ш) x 1100 (Г) x 2274 (В) мм ($\pm 10\%$)

Габаритные размеры места для размещения Стола (Блок управления Spine-MT K-1 максимально отодвинут от основного блока) (мм): 3000 (Ш) x 1100 (Г) x 2274 (В) мм ($\pm 10\%$)

Масса изделия в комплекте: 230 кг ($\pm 10\%$)

Масса Основного блока Spine-MT K-1 в сборе: 150 кг

Масса блока управления Spine-MT K-1: 70 кг

Масса опорной подставки: 10 кг

Режим работы продолжительный. Максимальное время установления рабочего режима – 30 сек.

Мощность: 400 ВА

Механический шум: не более 60 дБ

Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды IP X1

Минимальная допустимая нагрузка (масса пациента): 40 кг

Максимальная допустимая нагрузка (масса пациента): 130 кг

Минимальный допустимый рост пациента: 150 см

Максимальный допустимый рост пациента: 200 см

Габаритные размеры составляющих

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (ШxГxВ), мм ($\pm 10\%$)
Основной блок Spine-MT K-1		1996x693x861
1	Нижняя часть лечебного стола для нижних конечностей	1300x680x125
2	Устройство для фиксации лодыжек	260x370x300
3	Рычаг регулировки длины подставки для нижних конечностей	Высота 180
4	Односторонний рычаг регулировки бокового смещения нижних конечностей (нужно вытянуть вверх в рабочее положение)	Ø 40, Длина в убранном состоянии 40мм Длина в рабочем состоянии 60 мм
5	Устройство для работы с тазом	340x300x125
6	Ремень для фиксации таза	Состоит из 2 частей 1 часть 850x200 (ДxШ) 2 часть 300x200 (ДxШ)
7	Верхняя часть лечебного стола для фиксации верхней части тела	370x680x125
8	Ремень для фиксации верхней части тела	Состоит из 2 частей, каждая 650x300 мм (ДxШ)
9	Устройство для фиксации шеи	Состоит из 2 частей, каждая 280x120x70

Технические характеристики

10	Ремень фиксации головы	Состоит из 2 частей, каждая 425х50 мм (ДхШ)
11	Подголовник	300х300х250
12	Рычаг регулировки бокового наклона головы (нужно вытянуть вверх в рабочее положение)	Ø 40 мм, Длина в убранном состоянии 40 мм Длина в рабочем состоянии 60 мм
13	Рычаг регулировки устройства для фиксации шеи	Длина деталей 45 и 35 мм
14	Штанга-держатель для пациента	Длина 1850 мм, Ø 35 мм
15	Рычаг регулировки штанги держателя для пациента (нужно вытянуть вверх в рабочее положение)	Ø 40 мм, Длина в убранном состоянии 40 мм Длина в рабочем состоянии 60 мм
16	Кнопка экстренного выключения для пациента	Ø 20 мм
Блок управления Spine-MT K-1		600х700х2274
17	Сенсорная панель блока управления H04-21006	15 дюймов
18	Клавиатура RBK 308UT со шнуром USB (несъемный)	300х180х30 (длина шнура 1000 мм)
19	Монитор пациента H05-21005	15 дюймов
20	Кабель передачи данных H45-21001-85	Длина 1800 мм
21	Соединительный шнур HL-008	Длина 1800 мм
22	Сетевой электрический кабель 1,8 м	Длина 1800 мм
23	Опорная подставка для установки основного блока и блока управления	2430х680х120
24	Подставка для ног	1900х300х250
25	Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком	580х650х100

Воздействие

Наличие Навигационной системы декомпрессии диска (Возможность выбора сегмента расположения компрессии от 1 до 16;

Возможность установки времени декомпрессии: (стр. 33-35 РЭ);

Возможность установки количества циклов движений в грудной области и длительности декомпрессии;

- Одностороннее воздействие на нижнюю часть тела и область головы

· Максимальный диапазон настройки вытяжения: нижняя часть тела 0-150 мм (5 шагов влево и направо соответственно с шагом в 15 мм), диапазон перемещения оси вытягивания шейных позвонков 0-80 мм (4 шага влево и направо соответственно с шагом в 20 мм).

- Настройка уровня Т (T-level) (угол области поясницы и головы)

· Максимальный диапазон настроек для области поясницы: 0-25 °

· Максимальный диапазон настроек для головы (Боковое сгибание в одну или обе стороны): 0-30 ° (шаг 5°)

- Положение остановки сбоку

· Угол верхней части в положении остановки: 5,5 °

· Угол нижней части в положении остановки: 9,5 °

- Вращение верхней и нижней частей тела

Максимальный угол движения:

Верхняя часть тела 0 ° ~до 6,5 ° относительно уровня поверхности,

Нижняя часть тела 0 ° ~до 12 ° относительно уровня поверхности,

Цикл движений в грудной области: 14 раз/мин.

- Уровень G (G-Level): Гравитационное вытяжение, максимальный угол наклона стола: 0-25 ° ± 5°

- Декомпрессия в области головы и нижней части тела:

Шаг регулировки трaкции (нагрузки) – 0,5 кг;

Максимальная применяемая сила трaкции (декомпрессии) рассчитывается автоматически с учетом массы тела пациента, выбранного режима и области воздействия (стр. 32-35РЭ).

Шаг регулировки продолжительности сеанса применения вытяжения – 1 сек.

Электромагнитная совместимость

Методическое руководство и заявление производителя

Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи могут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.
- Изделие может неблагоприятно влиять на другое оборудование
- Изделие не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Электромагнитное излучение		
Spine-MT K-1 предназначен для работы в следующих условиях электромагнитного излучения. Клиент или пользователь должен убедиться в том, что Spine-MT K-1 используется именно в данных условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие нормам	Электромагнитная среда: руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Для Spine-MT K-1 радионизлучение используется только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не должно создавать помех для электроприборов, располагающихся поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Spine-MT K-1 подходит для эксплуатации во всех видах помещений, оснащенных электросетью
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	не применимо	

Электромагнитная совместимость

Методическое руководство и заявление производителя

Электромагнитная помехоустойчивость			
Spine-MT K-1 предназначен для работы в следующих условиях электромагнитного излучения. Клиент или пользователь должен убедиться в том, что Spine-MT K-1 используется именно в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30%.
кратковременный скачок напряжения/обрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для линий ввода/выхода	±2 кВ не применимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам для типичных коммерческих и больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный	±1 кВ ±2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для типичных коммерческих и больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные скачки и перепады напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ В течение 0,5 цикла (U_T снижение на 95%) 40% U_T В течение 5 циклов (U_T снижение на 60%) 70% U_T В течение 25 циклов (U_T снижение на 30%) < 5% U_T За 5 секунд (U_T снижение на 95%)	0,5 цикла $U_T > 95\%$ 5 циклов $U_T > 60\%$ 25 циклов $U_T > 30\%$ 5 секунд, 100% обрыв	Качество электропитания должно соответствовать нормам для типичных коммерческих и больничных помещений. Если пользователю Spine-MT K-1 требуется использовать аппарат во время отключения электропитания, рекомендуется подключить Spine-MT K-1 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, подходящие для типичных коммерческих и больничных помещений.

Электромагнитная совместимость

Методическое руководство и заявление производителя

Электромагнитная помехоустойчивость			
Spine-MT K-1 предназначен для работы в следующих условиях электромагнитного излучения. Клиент или пользователь должен убедиться в том, что Spine-MT K-1 используется именно в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Наведенный РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 3 В/м	Переносная и мобильная радиоволновая аппаратура связи должна использоваться строго на разрешенном расстоянии от любых частей Spine-MT K-1, в том числе кабелей. Это расстояние рассчитывается по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ Диапазон } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0.5 \sqrt{P} \text{ Диапазон } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$  Где P — это максимальные параметры питания передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно данным производителя, и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено в исследовании, посвященному электромагнитному полю^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования со следующей маркировкой:
Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2 Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На электромагнитные свойства могут влиять процессы поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиоаппаратуры, передатчиков в диапазонах АМ и FM и телевизоров, не может быть с точностью предсказана. Чтобы определить электромагнитную среду, создаваемую радиопередатчиками, необходимо изучить материалы исследований. Если измерения показывают, что напряженность поля в помещении, где используется Spine-MT K-1 превышает вышедопускаемый уровень, нужно контролировать работу Spine-MT K-1. Если наблюдаются нарушения в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, другое расположение или перемещение Spine-MT K-1

^б При диапазоне частоты выше 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должно быть ниже 3 В/м

Электромагнитная совместимость

Методическое руководство и заявление производителя

Рекомендованное расстояние между переносной и мобильной радиоаппаратурой Spine-MT K-1

Spine-MT K-1 предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Клиент или пользователь Spine-MT K-1 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносной и мобильной радиоаппаратурой (передатчиками) и Spine-MT K-1, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью на выходе передатчиков

Вт Наибольшее номинальное значение на выходе передатчика	м Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передатчика		
	150 КГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 0.6 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,05
0,1	0,37	0,37	0,16
1	1,17	1,17	0,5
10	3,7	3,7	1,58
100	11,7	11,7	5

Для передатчиков с наибольшим номинальным значением мощности на выходе, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой к частоте передатчика, где P — максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц, соблюдается дистанция для более высокого диапазона частот.

Примечание 2 Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На электромагнитные свойства могут влиять процессы поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Проверка безопасной работы

Контрольные листы

1) Проверьте соединение между компьютером и аппаратом

① связь потеряна (не работает)

② Работает

① если кнопки работают некорректно,



Проверьте
Аварийный
выключатель
блока
управления на
блоке
управления



Проверьте
Кнопку
экстренного
выключения для
пациента на
штанге-
держателе для
пациента



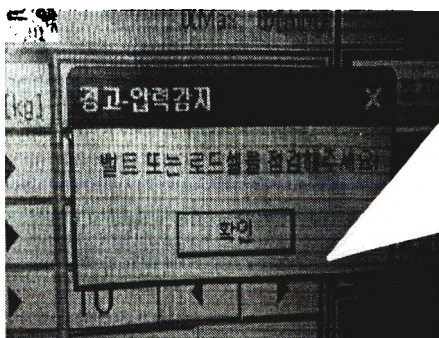
Проверьте
провода, линии
коммуникации
Обязательно
проверьте
предохранитель
2 шт. номиналом
250В/6,3А

Аварийный выключатель

- При нажатии Кнопки экстренного выключения для пациента на штанге-держателе для пациента или Аварийного выключателя блока управления на блоке управления аварийный индикатор на экране становится красным и аппарат блокируется.

2) Если появилось окошко с предупреждение о давлении,

убедитесь, что соединение установлено правильно.



Это аппарат, который отслеживает процесс декомпрессии шейного и поясничного отделов позвоночника в реальном времени для повышения качества лечения.

- Окно предупреждения может появиться даже при отсутствии пациента

- Если появляется сообщение о том, что ремень в области поясничного отдела позвоночника застегнут неправильно, необходимо его правильно застегнуть.

- Если появляется сообщение о том, что ремень в области шейного отдела позвоночника застегнут неправильно, в первую очередь, необходимо его правильно пристегнуть.

Гарантия

Производитель Шинва Медикал Ко., Лтд (адрес: 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea (20, Чхонвон-гил, Илгван-ып, Кичжан-гун, Пусан, Корея)) гарантирует соответствие Стола для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1 заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя - 1 год с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет.

Все гарантийные обращения производитель Шинва Медикал Ко., Лтд принимает по адресу собственного сервисного центра: 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea (20, Чхонвон-гил, Илгван-ып, Кичжан-гун, Пусан, Корея) или по адресу уполномоченного представителя в России - Общества с ограниченной ответственностью «АКОНИТ-М» (ООО «АКОНИТ-М»), 141321, Россия, Московская область, г. о. Сергиево-Посадский, г. Краснозаводск, ул. Горького, д. 2, пом./ком. 8/1, e-mail: taborid@mail.ru (тел. +74952555140).

◆ Гарантийные обязательства ◆

• Гарантия без компенсации

- При обнаружении любого дефекта в течение первых 12 месяцев после даты покупки ремонт изделия производится бесплатно.

• Ремонт с компенсацией

- Проблемы, возникшие по причине стихийного бедствия или источника электрического тока.
- Повреждение, возникшее по ошибке клиента, даже в гарантийный период.
- Повреждение, возникшее из-за модификации аппарата.
- Повреждение, возникшее после истечения гарантийного периода без компенсации.

• Стандарт компенсации

- Наша компания действует в рамках стандарта компенсации, выпущенного министерством экономики знаний относительно компенсаций за повреждения, бесплатного ремонта, замены товара и возмещении средств.

Наименование изделия	Серийный номер
----------------------	----------------

Дата приобретения

Гарантийный период

Имя

Телефон

Адрес

Код продукции
Номер

Место приобретения

Должность

Рекламация

В случае выявления брака производитель Шинва Медикал Ко., Лтд (адрес: 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan, Korea (20, Чхонвон-гил, Илгван-ып, Кичжан-гун, Пусан, Корея)) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты изготовления аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «АКОНИТ-М» адрес: Россия, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Краснозаводск, ул. Горького, д. 2, пом./ком. 8/1, e-mail: taborid@mail.ru (тел. +74952555140) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю изготовителя в России ООО «АКОНИТ-М» на email: taborid@mail.ru

Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов

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 IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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.

Перечень применяемых международных стандартов:

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
2. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
3. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
4. EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
6. IEC 60601-1:2006+A1:2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.;
8. IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;
10. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;
11. IEC 62366:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

등부 2024 년 제 11273 호

Registered No. 2024 - 11273

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 ----- 예
기재된 주식회사 신화의료기 -----
사내이사 허정욱 -----

KIM,EUN AH -----

attorney-in-fact of
Heo Jeong-Wook CEO of -----
Shinhwa Medical Co., Ltd -----

의 대리인 김은아 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 ----
서명날인 한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User Manual -----

2023년 09 월 20일

This is hereby attested on this 20th
day of September 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭
공증 법무법인 법홍
인가

Name of the office
**TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC**

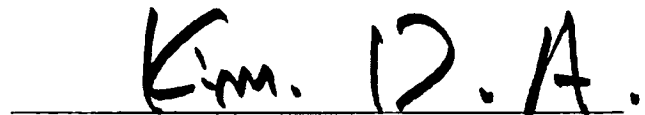
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Belong to **Seoul Central
District Prosecutor's Office**

Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea



공증인 공증담당변호사



Signature of the Notary Public

Kim Dong A

본 사무소는 인가번호 제63호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.63.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Director

3. acting in the capacity of Director

4. bears the seal/stamp of National Institute of Medical Device Safety Information

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 20/09/2024

7. by The Overseas Koreans Agency

8. No. XXA2024D5N3075

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Soo Youn

Kim Soo Youn

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

[Приложение № 41]

тел. 02-752-7301

факс 02-752-7300

Регистрационный № 2024-11273

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Фрагмент печати : юридическая и нотариальная контора Триал энд Сакцесс Инк

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТРИАЛ ЭНД САКЦЕСС ИНК

Корея, город особого статуса Сеул, район Джун-гу, улица

Намдемун -ро 109 (Да-донг, Куки Билд # 702)

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Мы,

Название компании:

Шинва Медикал Ко.,Лтд

Регистрационный номер

664-81-00031

Адрес:

20, Чхонвон-гил, Илгван-ып, Кичжан-гун, Пусан, Корея

Настоящим подтверждаем и удостоверяем что приложенный документ(-ы):
Руководство по эксплуатации Стола для физиотерапевтических процедур с
электроприводом Spine-MT K-1
является правильным и верным.

Дата: 20 сентября 2024

Подпись

Шинва Медикал Ко.,Лтд

Подпись

Хо Чжон Ук (Heo Jeong Wook) / CEO

Фрагмент печати: юридическая и нотариальная контора Триал энд Сакцесс Инк

Штамп: 664-81-00031

Шинва Медикал Ко.,Лтд
20, Чхонвон-гил, Илгван-ып,
Кичжан-гун, Пусан, Корея

Печать компании: Шинва Медикал Ко.,Лтд

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Корея, город особого статуса Сеул,

район Джун-гу, улица Намдемун -ро 109

(Да-донг, Куки Билд # 702)

[Приложение № 41]

тел. 02-752-7301

факс 02-752-7300

Регистрационный № 2024-11273

Нотариальный сертификат

Доверенное лицо Г-жа, ЮНЬ-А КИМ (KIM, EUN AN) Генерального директора Хо Чжон Ук (Heo Jeong Wook) Компании Шинва Медикал Ко.,Лтд явилась ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного руководителя на прилагаемом документе: Руководство по эксплуатации

Вышеуказанное заверено в офисе нотариальной конторы 20 сентября 2024 года

Название офиса: юридическая и нотариальная контора Триал энд Сакцесс Инк

При Окружной Прокуратуре Центрального округа Сеула

Корея, город особого статуса Сеул, район Джун-гу, улица Намдемун -ро 109 (Да-донг, Куки Билд # 702)

Ответственный нотариус /Подпись/ Ким Донг А

Фрагмент печати : юридическая и нотариальная контора Триал энд Сакцесс Инк

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции

Республики Корея, действует в качестве нотариуса

с 7 февраля 2020 по Закону № 63

Печать: юридическая и нотариальная контора Триал энд Сакцесс Инк

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

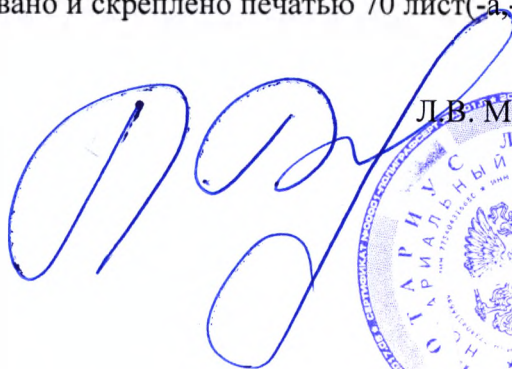
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 26-95

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева