

«УТВЕРЖДАЮ»/
«APPROVE»

«TYROMOTION GmbH»
Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

Graz, am

1 8. APR. 2024

tyromotion

TYROMOTION GMBH
Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria
Tel: 0043 316 908 909 / Mail: office@tyromotion.com
ATU63250555 / FN291052v
www.tyromotion.com

СТО/Технический директор

(Position/Должность)

Dr. Alexander Kollreider

(Name/Имя)

(Signature/Подпись)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO
для восстановления навыков ходьбы, в составе



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

BRZ.: 649/24

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, geboren 01.11.1972 (erster November neunzehnhundertzweiundsiebzig), Am Pfangberg 87, 8045 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----
Weiters wird bestätigt, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----
Graz, am 18.04.2024 (achtzehnter April zweitausendvierundzwanzig). -----



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

I hereby certify by my seal and signature that this is the signature of **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, born November 01, 1972, Am Pfangberg 87, 8045 Graz, as managing director of the company **tyromotion GmbH, FN 291052v** with its registered seat in Graz and its business address Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz. -----
Furthermore, I hereby certify, that the party has affirmed that he is aware of the content of the document and that he has not been forced to sign. -----
Graz, April 18, 2024. -----



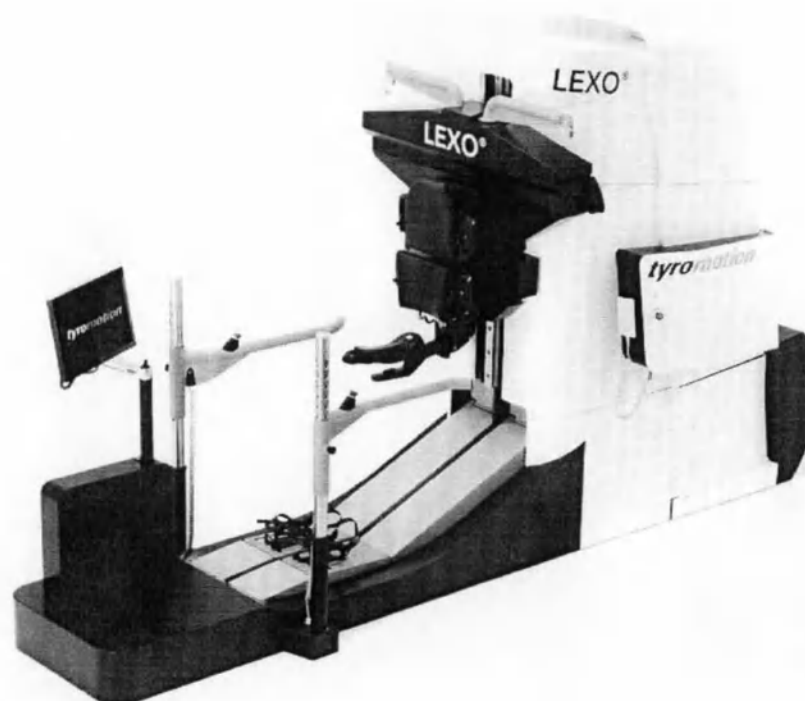
Mag. Johannes Marko
als Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Peter Wenger in Graz

LEXO

**ТРЕНАЖЕР РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
РОБОТИЗИРОВАННЫЙ LEXO ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
НАВЫКОВ ХОДЬБЫ
В СОСТАВЕ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

tyromotion



Контактная информация:

Производитель:



Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
AUSTRIA (АВСТРИЯ)

ТЕЛЕФОН: +43 316 908 909
ФАКС: +43 316 231123 9144
EMAIL: office@tyromotion.com
WEB: www.tyromotion.com
ЭЛ. АДРЕС
ТЕХ. ПОДДЕРЖКИ: support@tyromotion.com

Адрес места производства: Bahnhofgürtel 59 8020 Graz

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС»),
124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, строение 1

Содержание

1	Введение	6
1.1	Предварительные замечания	6
1.1.1	Руководство по использованию данного документа	6
2	Общее описание медицинского изделия	7
2.1	Наименование медицинского изделия	7
2.1.1	Описание медицинского изделия	8
2.2	Предусмотренное назначение	8
2.3	Область применения	8
2.4	Потенциальный потребитель	8
2.5	Наличие лекарственных средств и биологических материалов	9
2.6	Техника безопасности	9
2.6.1	Предупреждения	9
2.7	Ответственность Заказчика	12
2.7.1	Ошибки и упущения	12
2.7.2	Собственность компании TYROMOTION GmbH	12
2.8	Сроки эксплуатации, хранения	12
2.8.1	Гарантийные обязательства и заявление об отказе от ответственности	12
2.9	Принципы обучения	13
2.10	Символы, используемые для системы LEXO	14
2.11	Данные о маркировке медицинского изделия	15
2.12	Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)	18
3	Технология	19
3.1	Характеристики медицинского изделия	19
3.2	Электромагнитная совместимость	21
3.3	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	23
3.4	Максимальная нагрузка	24
3.5	Источник электропитания	25
3.6	Установка	25
4	Описание основных частей, компонентов медицинского изделия	26
4.1	Основной блок тренажера	26
4.2	Набор для проведения терапии в среде виртуальной реальности	27
4.2.1	Технические характеристики	28
4.2.2	Техника безопасности	28
4.2.3	Подготовка к работе	29
4.2.3.1	Установка батарей	29
4.2.3.2	Включение контроллера движения	29
4.2.3.3	Включение очков/шлема виртуальной реальности VR	30
4.2.3.4	Наденьте очки/шлем виртуальной реальности VR	30
4.2.3.5	Отрегулируйте положение	30
4.2.3.6	Описание очков/шлема виртуальной реальности VR	31
4.2.3.7	Настройка работы	33
4.2.3.8	Регулировка IPD	33
4.2.3.9	Настройка гарнитуры виртуальной реальности	33
4.2.3.10	Описание контроллеров движения	33
4.2.3.11	Уход за изделием	36
4.3	Встроенный блок управления с сенсорным экраном	38
4.4	Блок перемещения нижних конечностей	39
4.4.1	Ширина шага	39
4.5	Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый) и удлинители поручней	39
4.6	Регулируемая подушка для спины	41
4.7	Регулируемая подушка стабилизации таза и удлинитель подушки для фиксации таза.	42
4.8	Система разгрузки веса тела и перемещения пациента	43

4.8.1	Блок перемещения пациента	43
4.9	Съемное седло, детское седло	44
4.10	Выдвижная доска для перемещения	46
4.11	Кнопка экстренной остановки	46
4.12	Рукоять механизма аварийного спуска пациента	46
4.12.1	Если терапия проводится с использованием седла/детского седла	46
4.12.2	Если терапия проводится без использования седла/детского седла	46
4.13	Ремень пациента	47
4.13.1	Размеры ремня пациента	48
4.13.2	Ремень для терапии с седлом/детским седлом	48
4.13.3	Ремень для терапии без седла/детского седла	48
4.14	Настенная полка для хранения ортопедического материала	49
4.14.1	Инструкция по уходу	49
4.14.2	Монтаж	49
4.15	Пресс-масленка	53
3.16	Держатели для телефона и планшета	53
5	Техническое обслуживание	55
5.1	Техническое обслуживание	55
5.2	Принципы технического обслуживания системы LEXO	55
5.3	Функциональное испытание	56
5.4	Регулярное сервисное обслуживание	58
5.4.1	Смазывание системы разгрузки веса тела	58
5.4.2	Полный осмотр	59
5.4.3	Основное сервисное обслуживание	59
5.4.4	Периодическое испытание	59
5.4.5	Ремонт	59
6	Подготовка / основная информация	61
6.1	Установка и сборка	61
6.1.1	Сборка	61
6.2	Активация системы LEXO	61
6.2.1	Включение тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы	61
6.3	Перемещение и фиксация пациента	61
6.3.1	Перемещение пациента из инвалидного кресла в изделие LEXO	61
6.3.2	Перемещение пациента с помощью ремня	62
6.3.3	Фиксаторы для стоп	64
6.3.3.1	Крепление фиксаторов для стоп	64
6.3.3.2	Открытие фиксаторов для стоп	64
6.4	Проведение терапии	65
6.4.1	ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	65
6.5	После сеанса терапии	65
6.5.1	Перемещение пациента из LEXO в инвалидное кресло	65
6.5.2	Перемещение пациента с помощью подвеса для ремней после проведения терапии	66
6.5.3	Выключение тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы	66
7	Клиническое применение	67
7.1	Показания/противопоказания	67
8	Техника безопасности	71
8.1	Принципы техники безопасности	71
8.2	Остаточный риск	72
9	Очистка, дезинфекция и стерилизация LEXO	73
9.1	Очистка	73
9.2	Чистящие и дезинфицирующие средства	73
9.2.1	Вода	73

9.2.2	Инструменты	73
9.3	Процедура очистки и дезинфекции	73
10	Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	75
11	Утилизация – информация для покупателя	77

1 Введение

1.1 Предварительные замечания

Благодарим вас за выбор нашей продукции. Данная Инструкция по эксплуатации содержит информацию о применении тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы. Инструкция по эксплуатации содержит описание важных функций, что позволит понять принцип работы и применения тренажера LEXO.

1.1.1 Руководство по использованию данного документа



Важно, чтобы каждый оператор прошел курс обучения и изучил Инструкцию по эксплуатации перед первым применением тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы!

Для удобства изучения инструкции в тексте ниже приводятся в форме множественного числа. Все обращения относятся к читателям мужского и женского пола. Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственности за причинение вреда здоровью или жизни, а также за нанесение ущерба имуществу, вследствие несоблюдения правил техники безопасности и Инструкции по эксплуатации тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы!

2 Общее описание медицинского изделия

2.1 Наименование медицинского изделия

Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы, в составе (далее – тренажер LEXO, LEXO):

Основной состав:

1. Основной блок тренажера (Base unit) – 1 шт.
2. Встроенный блок управления с сенсорным экраном (BOX PC (built into LEXO) and touch screen), в составе:
 - 2.1. Монитор (Monitor) – 1 шт.
 - 2.2. Программное обеспечение TyroS – 1 шт.
 - 2.3. Кронштейн для монитора (Pivoting monitor arm) – 1 шт.
3. Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый) (Height-adjustable and swiveling handrails) – 1 пара.
4. Удлинитель поручней (handrail extensions) – 2 шт. (при необходимости)
5. Кнопка экстренной остановки (EMERGENCY STOP button) – 4 шт.
6. Система разгрузки веса тела и перемещения пациента (Patient weight support and transfer system), в составе:
 - 6.1. Подвес для ремней с шарнирным креплением (Swiveling harness suspension) – 1 шт.
 - 6.2. Блок перемещения пациента (Patient transfer system) – 1 шт.
 - 6.3. Блок управления перемещением пациента (Operating unit of the patient transfer system) – 1 шт.
 - 6.4. Устройство ручного управления – 2 шт.
 - 6.5. Регулируемая подушка для спины (Adjustable back attachment) – 1 шт.
 - 6.6. Регулируемая подушка для стабилизации таза (Adjustable pelvic attachment for pelvic guidance) – 1 шт.
 - 6.7. Седло в вариантах исполнений (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений):
 - 6.7.1. Съемное седло (Removable saddle) – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.7.2. Детское седло (child saddle) – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.8. Удлинитель подушки для фиксации таза (pelvic pad extension) – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.9. Выдвижная доска для перемещения (Sliding transfer board) – 1 шт.
7. Блок перемещение нижних конечностей (Gait unit), в составе:
 - 7.1. Опоры для стоп (Foot plate) – 2 шт.
 - 7.2. Фиксаторы для стоп в вариантах исполнений (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений):
 - 7.2.1. Фиксаторы для стоп (Foot fixation) – 2 шт. (при необходимости)
 - 7.2.2. Фиксаторы для стоп детские (child foot fixation) – 2 шт. (при необходимости)
8. Рукоять механизма аварийного спуска пациента (Handle of emergency lowering system) – 1 шт.
9. Кабель электропитания (Power cable) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации (Instruction manual) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения TyroS (Instruction manual) – 1 шт.
12. USB-накопитель с инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
13. Набор для проведения терапии в среде виртуальной реальности Lexo VR (VR set) (при необходимости) в составе:
 - 13.1. Контроллеры движения (при необходимости) – 2 шт.
 - 13.2. Элемент питания AA, Тип LR6, 1,5 В, 2350 мАч (при необходимости) – 2 шт.
 - 13.3. Очки/шлем виртуальной реальности VR – 1 шт.
 - 13.4. Кабель (при необходимости) – 1 шт.
 - 13.5. Накладка мягкая на очки (при необходимости) – 1 шт.
 - 13.6. Прокладки одноразовые гигиенические для очков/шлема виртуальной реальности (VR) (100 шт./упаковка) (при необходимости) – 5 упаковок
14. Настенная полка в вариантах исполнений (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений):
 - 14.1. Настенная полка для хранения ортопедического материала малая – 1 шт. (при необходимости)
 - 14.2. Настенная полка для хранения ортопедического материала большая – 1 шт. (при необходимости)
 - 14.3. Настенная полка для хранения ортопедического материала детская – 1 шт. (при необходимости)
15. Держатель для планшета (Holder for Tablets) – 1 шт. (при необходимости)
16. Держатель для телефона (Holder for Smartphone) – 1 шт. (при необходимости)
17. Пресс-масленка со смазкой Bosch Rexroth Dynalub 510 – 1 шт.
18. Ремень пациента в вариантах исполнений (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений):
 - 18.1. Ремень пациента размер XXS – 10 шт. (Patient harness, size XXS) (при необходимости)
 - 18.2. Ремень пациента размер XS – 20 шт. (Patient harness, size XS) (при необходимости)
 - 18.3. Ремень пациента размер S – 10 шт. (Patient harness, size S) (при необходимости)
 - 18.4. Ремень пациента размер M – 10 шт. (Patient harness, size M) (при необходимости)

- 18.5. Ремень пациента размер L – 10 шт. (Patient harness, size L) (при необходимости)
- 18.6. Ремень пациента размер XL – 10 шт. (Patient harness, size XL) (при необходимости)
- 19. Подвесные ремни – 2 шт. (Belts)

2.1.1 Описание медицинского изделия

Тренажер LEXO - это мехатронная система терапии с системой разгрузки веса тела для восстановления навыков ходьбы пациентов с ограниченными возможностями.

Тренажер LEXO состоит из блока перемещения нижних конечностей, включающего в себя подвижные механизмы с электрическим приводом, систему разгрузки веса тела в статике и динамике с электрическим приводом, а также систему стабилизации таза с электрическим приводом, автоматизированный блок управления и блок управления для настройки параметров терапии.



Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы

LEXO - это устройство для восстановления основных навыков ходьбы: равновесие, двигательная активность, целостность скелетно-мышечной системы и нейрокогнитивный контроль.

2.2 Предусмотренное назначение

LEXO предназначен для роботизированного восстановления навыков ходьбы пациентов с ограниченными способностями в результате неврологических повреждений центральной и периферической нервной системы, а также при наличии симптомов ортопедических, гериатрических и педиатрических заболеваний.

2.3 Область применения

LEXO применяется в физиотерапии для обеспечения, повышения качества и интенсивности терапии. Повторяющиеся движения нижних конечностей и, следовательно, характер походки генерируют внутренние и внешние стимулы, способствующие реорганизации мозговой деятельности. Повторяющиеся активность и тренировки увеличивают нейронную пластичность, тем самым изменяя (корректируя) нейронные связи, нервные клетки или даже целые области мозга для восстановления утраченных двигательных способностей.

2.4 Потенциальный потребитель



Ознакомьтесь с данной Инструкцией по эксплуатации перед первым использованием системы и периодически перечитывайте ее. Обращайте особое внимание на указанные примечания! Для использования данной системы обязательно изучите прилагаемую Инструкцию по эксплуатации программного обеспечения tyroS!

Квалифицированные операторы, ответственные за эксплуатацию LEXO, должны настоятельно рекомендовать персоналу, пациентам и другим лицам, находящимся в одном помещении с устройством, соблюдать указанные в данном документе правила техники безопасности.

Только обученный должным образом персонал может осуществлять эксплуатацию системы. При необходимости направьте запрос на проведение обучения компанией TYROMOTION. Убедитесь, что к работе с системой не допущены неуполномоченные лица.

Только представители сервисной службы, утвержденной компанией TYROMOTION GmbH, должны быть допущены к распаковке и установке системы.

Обучение работе с системой должны проводить только утвержденные компанией TYROMOTION GmbH инструкторы. Не допускается независимый ввод в эксплуатацию устройства до проведения обучения.



Не допускается модификация тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы без разрешения производителя.

2.5 Наличие лекарственных средств и биологических материалов

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

2.6 Техника безопасности

Запрещено вносить изменения в систему, включая ее компоненты, программное обеспечение, кабели. Изменения, вносимые операторами или иными лицами, могут поставить под угрозу безопасность людей и эффективность системы. Все изменения должны вноситься только представителями сервисной службы, аттестованной компанией TYROMOTION. Операторы должны ознакомиться с информацией по технике безопасности во избежание возникновения любых условий, которые могут повлечь за собой травму или повреждение.

2.6.1 Предупреждения

В данной Инструкции по эксплуатации предупреждения обозначены символом (желтый треугольник с восклицательным знаком), изображенным в п.2.10.

Руководство по использованию данного документа:

Важно, чтобы каждый оператор прошел курс обучения и изучил Инструкцию по эксплуатации перед первым применением LEXO!

Примечания:

Не допускается модификация тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы без разрешения производителя.

Техническое обслуживание и текущий ремонт проводить только в отсутствии пациента.

Электромагнитная совместимость:

LEXO классифицирован как медицинское электронное изделие, попадающее под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Крайне необходимо соблюдать указания по ЭМС. Переносное и передвижное оборудование ВЧ-связи может создавать помехи для LEXO.

Пища и напитки:

Запрещено употреблять пищу и напитки при использовании устройства.

Подключение дополнительных устройств:

Запрещено подключать дополнительные устройства к свободным разъемам ПК, включенного в комплект поставки, не обладая соответствующей информацией от производителя.

Запрещено подключать дополнительные устройства к свободному USB-порту изделия. Данный порт предназначен только для служебных целей.

Комплектующие:

Разрешено использовать только описанные производителем комплектующие.

Опасность, создаваемая выступающими частями изделия, которые не являются рабочими частями:

Оператор должен предупредить пациента о том, что запрещено крепко держаться, опираться или прикасаться к частям изделия (рама, ПК).

Источник электропитания:

Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие может быть подключено только к системе энергоснабжения с защитным заземлением.

Запрещено подключать систему к электрической цепи с помощью кабелей-удлинителей.

Ремонт:

Для проведения ремонтных работ всегда обращайтесь к производителю!

Регулировка ширины шага:

Регулировка ширины шага опоры для стоп должна проводиться только оператором.

Убедитесь, что обе опоры для стоп всегда находятся в одном положении ширины шага, прежде чем приступить к терапии.

Поручни:

Всегда убеждайтесь, что стопорный штифт поручней зафиксирован должным образом после регулировки.

Опасность заземления

При регулировке поручней уделяйте особое внимание безопасности ваших пальцев и кистей.

Опасность заземления, подушка для спины и подушка для стабилизации таза:

При регулировке положения подушки для спины и подушки для стабилизации таза всегда остерегайтесь движущихся частей. Не помещайте руки в механизм регулировки.

При регулировке подушки для спины и подушки для стабилизации таза всегда помните о весе механизма регулировки.

Подъемное устройство:

Настраивая высоту, помните о вертикальном перемещении тела пациента, которое будет активировано после запуска сеанса терапии и добавлено к заданной высоте.

В случае изменения рабочего шума при движении подъемного устройства, представитель сервисной службы должен проверить уровень масла для смазки лебедки.

Опасность заземления

При регулировке высоты (особенно ограничителей хода) всегда остерегайтесь движущихся частей. Не помещайте руки в механизм регулировки.

Система перемещения пациента:

Только квалифицированный оператор может выполнять настройки для пациента.

После перемещения пациента убедитесь, что система перемещения пациента надежно зафиксирована, прежде чем приступить к терапии.

Съемное седло:

Всегда помните о весе седла, включая седельную стойку. При извлечении седельная стойка может упасть и повредить блок перемещения нижних конечностей.

Разрешение на допуск пациента к тренировке на LEXO может выдавать только ответственный медицинский сотрудник. Это также касается определения способа подсоединения пациента и правильного положения сидя в седле.

Опасность заземления пальцев.

При замене седла всегда остерегайтесь движущихся частей.

Система ремней пациента:

Прежде чем приступить к терапии, проверяйте высоту и корректность применения системы ремней. Подвес для ремней всегда должен находиться в максимально высоком положении.

Для фиксации пациента в устройстве допускается использование только систем крепления, предоставленных компанией Tyromotion.

Риск травмирования при застревании одежды: во время терапии на пациенте должна быть подходящая облегчающая одежда. Существует риск того, что, например, мешковатые штаны, длинные шарфы могут застрять в системах крепления или механизмах. Пациенты с длинными волосами должны собрать их и не допускать их свисания. Во время терапии пациент должен снять с шеи все длинные украшения и ювелирные изделия. Разрешается использовать изделие только в закрытой обуви.

Техническое обслуживание:

Указанные интервалы технического обслуживания могут быть увеличены не более чем на 1/6 от указанного периода!

При использовании изделия в более интенсивном режиме или в сложных климатических условиях интервалы технического обслуживания должны уточняться с производителем.

Запрещено использовать изделие, если указанные мероприятия по техническому обслуживанию не проводятся с определенной периодичностью!

Категорически запрещается вносить какие-либо изменения или корректировки.

Работы по техническому обслуживанию или ремонту, проводимые не персоналом сервисной службы, квалифицированной и аттестованной компанией Tyromotion, могут привести к отмене всех гарантийных обязательств и заявок на гарантийное обслуживание.

Функциональное испытание:

Оператор должен незамедлительно прекратить эксплуатацию изделия в случае возникновения или предположительного возникновения одной из указанных в Таблице 13 неисправностей. Если вы заметили какие-либо отклонения от нормальных условий работы изделия во время функционального испытания, необходимо незамедлительно сообщить об этом компании Tyromotion!

Повреждение корпуса:

Запрещено вводить изделие в эксплуатацию при наличии повреждений, поскольку это может привести к непредвиденным последствиям (например, поражение электрическим током). Во время ввода изделия в эксплуатацию сверяйтесь с контрольным перечнем и при необходимости обратитесь в компанию Tyromotion.

Всегда проверяйте вентиляционные решетки, чтобы убедиться, что они не заблокированы и не закрыты.

Регулярное сервисное обслуживание:

Неправильно проведенное или не проведенное техническое обслуживание может привести к травмированию пациента/оператора или к повреждению изделия.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту, которые явным образом не указаны в данном документе, должны проводиться только производителем или персоналом сервисной службы, квалифицированной и аттестованной компанией Tyromotion.

Система пригодна к проведению назначенной терапии:

1. Постоянный мониторинг процесса терапии пациента.
2. Внесение корректировок в процесс терапии при наличии признаков усталости или неприемлемых изменений состояния пациента.
3. Прекращение терапии при наличии признаков несоразмерного ухудшения состояния пациента.

Техника безопасности:

Разрешение на допуск пациента к тренировке на LEXO может выдавать только ответственный медицинский сотрудник. Это также касается определения способа фиксации пациента в LEXO.

Рекомендуемая длительность использования изделия для одного пациента составляет приблизительно 30-60 минут терапии в день. Однако, фактически допустимая длительность сеанса терапии зависит в большей степени от общего состояния здоровья пациента и его способностей и должна оцениваться медицинским работником индивидуально.

Прежде чем приступить к терапии, оператор должен оценить возможность и длительность нагрузки во время терапии. Когнитивные способности и общее состояние здоровья пациента также должны учитываться. Запрещено оставлять пациента в устройстве без наблюдения.

Снижение постуральной стабильности:

Пациенты с нарушением равновесия даже в положении сидя должны находиться под наблюдением и поддерживаться на протяжении всего сеанса терапии.

Использовать изделие и элементы управления программного обеспечения могут только квалифицированные операторы. Убедитесь, что пациент не вносит изменения в программное обеспечение самостоятельно во время терапии.

Если оператор вынужден уйти из поля зрения или области слышимости пациента, терапию необходимо прервать.

Для пациентов с когнитивными нарушениями сеанс терапии должен проводиться под постоянным наблюдением оператора.

Для пациентов с ограниченными когнитивными способностями терапия должна проводиться под постоянным наблюдением терапевта.

Даже если пациент не нуждается в разгрузке веса тела, необходимо всегда использовать ремень. Он применяется для контроля безопасности и предотвращения падения пациента.

2.7 Ответственность Заказчика

Заказчик должен обеспечить прочтение Инструкции по эксплуатации всеми лицами, работающими с системой. Однако, нет никакой гарантии, что лицо, ознакомившееся с данной Инструкцией по эксплуатации, обладает квалификацией для эксплуатации, проверки, тестирования, калибровки, ремонта и внесения изменений в систему или устранения ошибок. Заказчик должен обеспечить проведение работ по установке, техническому обслуживанию, калибровке и ремонту системы, а также устранению ошибок, только лицами, которые были надлежащим образом обучены и аттестованы компанией TYROMOTION. Заказчик тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы должен обеспечить доступ к эксплуатации системы только надлежащим образом обученному и полностью квалифицированному персоналу (сертифицированным операторам). Прежде чем дать разрешение на эксплуатацию системы, необходимо обеспечить прочтение и полное понимание этими лицами инструкций в данной Инструкции по эксплуатации, а также обучение, проводимое компанией TYROMOTION или квалифицированным персоналом Заказчика, назначенным компанией TYROMOTION. Заказчик обязуется составить перечень утвержденных операторов. Если система не функционирует или не реагирует на команды, описанные в данной Инструкции по эксплуатации, должным образом, эксплуатирующая организация должна обратиться в компанию TYROMOTION.

2.7.1 Ошибки и упущения

При возникновении ошибок или упущений, указанных в данной Инструкции по эксплуатации, обратитесь в компанию TYROMOTION GmbH.

2.7.2 Собственность компании TYROMOTION GmbH

Содержание данной Инструкции по эксплуатации, включая все рисунки и чертежи, является конфиденциальной информацией компании TYROMOTION GmbH, защищенной авторским правом и предоставляемой исключительно в целях эксплуатации, проведения технического обслуживания и ремонтных работ. Запрещено распространение этой информации в других целях или копирование без письменного разрешения компании TYROMOTION.

2.8 Сроки эксплуатации, хранения

Гарантийный срок эксплуатации 1 год после установки оборудования.

Срок службы медицинского изделия 7 лет.

Гарантийный срок хранения – 3 года

2.8.1 Гарантийные обязательства и заявление об отказе от ответственности

TYROMOTION GmbH дает гарантию первоначальному покупателю системы, что система не будет иметь дефектов материала и качества обработки в течение 12 месяцев при нормальных условиях эксплуатации с даты установки на территории владельца и что система соответствует механическим и электрическим спецификациям, опубликованным TYROMOTION (если гарантийный срок не продлен дополнительным сервисным контрактом).

Данная гарантия предоставляется при условии, что установка, эксплуатация и техническое обслуживание системы проводятся в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

Заказчик должен предоставить все претензии по гарантии компании TYROMOTION в письменном виде в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока гарантии. Компания TYROMOTION всецело обязуется проводить ремонт, замену или исправление неисправных или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантийными обязательствами.

Компания TYROMOTION не несет дальнейшей ответственности перед Заказчиком в отношении исправности данных деталей, после ремонта или замены неисправных или несоответствующих деталей. Все работы по ремонту или техническому обслуживанию должны проводиться представителем сервисной службы, утвержденной компанией TYROMOTION, в соответствии с данной гарантией.

Вышеуказанная гарантия утрачивает силу, если ремонт, техническое обслуживание и другие работы выполняются сторонними организациями. Более того, проблемы, возникающие в результате несчастных случаев, ненадлежащего использования, неправильного применения, повреждения при хранении, небрежности, а также при внесении изменений в систему или компоненты, исключаются из гарантии.

Вышеуказанная гарантия предоставляется взамен всех других гарантий, прав и условий. Система поставляется «без гарантии в отношении недостатков», помимо гарантии, ограниченной определенным сроком. Компания TYROMOTION и ее сторонние поставщики прямо и безоговорочно отказываются от ответственности по другим явно

выраженным и подразумеваемым гарантиям, полученным Заказчиком, его персоналом и пациентами, покупателями, пользователями и сторонними организациями, включая все гарантии по конкурентоспособности, применимости в определенных целях, ненарушение прав интеллектуальной собственности, а также любые гарантии, возникающие при повышении квалификации, из рыночной конъюнктуры и торговых обычаев. Компания TYROMOTION и ее сторонние поставщики не предоставляют заявления или гарантии по соответствию системы требованиям Заказчика или функциональности без перебоев, ошибок или недостатков.

Компания TYROMOTION никоим образом не несет ответственности за компенсацию косвенных, случайных, конкретных, вторичных или штрафных убытков, включая, помимо прочего, утрату или отсутствие прибыли, дохода, репутации или эксплуатационных качеств, которые Заказчик или сторонние организации могут потерпеть, а также за повреждение подключенного оборудования, расходы на замену изделий, установку, сервисное обслуживание, замену элементов или время простоя, а также за претензии со стороны пациентов, покупателей, посетителей или других лиц, независимо от того, предусмотрены ли они в рамках договорных отношений, в результате неправомерного поведения, в рамках прямой ответственности или установленной законом ответственности или иным образом, даже если компания TYROMOTION осведомлена о возможности причинения такого ущерба. Ответственность компании TYROMOTION за убытки, возникающие в рамках договорных отношений, ни в коем случае не может превысить закупочную цену системы.

Некоторые юрисдикции ограничивают или исключают объем ограничений, исключение правовых средств, компенсацию или такие обязательства, как ответственность за преступную небрежность или сознательное пренебрежение своими обязанностями в соответствии с или в рамках вышеуказанного, и не разрешают исключение косвенных гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, правовых средств, компенсации ущерба или обязательств, описанных выше, могут быть недействительны для Заказчика. Такие ограничения или исключения применимы в соответствии с максимальным объемом законных оснований, даже если они недействительны по закону. Заказчик также обладает другими правами в зависимости от определенной страны или другой юрисдикции.

2.9 Принципы обучения

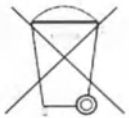
Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы является сложным техническим устройством. В целях обеспечения безопасности пациента, оператора и изделия, запрещено использовать систему LEXO, если не проведено соответствующее обучение. Исключительно прочтение данной Инструкции по эксплуатации не наделяет достаточной компетенцией для обращения с тренажером реабилитационным роботизированным LEXO для восстановления навыков ходьбы. В качестве предварительного условия и требования, предполагаемые операторы должны иметь базовое медицинское образование (например, физиотерапевты). Компания TYROMOTION GmbH не признает ответственность за ущерб, возникающий в результате проведения терапии необученным оператором. Комплект поставки LEXO включает в себя курс обучения для будущих операторов.

Операторы могут проходить первичный инструктаж и повторное обучение с использованием системы LEXO. Операторы не должны инструктировать другие лица о правилах использования LEXO. Обучение операторов проводит сотрудник компании TYROMOTION GmbH или инструктор, назначенный компанией TYROMOTION GmbH.

Содержание курса обучения:

- Обзор системы/компонентов системы LEXO
- Обзор функциональных характеристик и способа применения, предупреждений
- Показания и противопоказания
- Возможности регулировки и примечания по технике безопасности при эксплуатации тренажера реабилитационного роботизированного для восстановления навыков ходьбы
- Системы фиксации/крепления
- Перемещение пациента в систему LEXO
- Проведение терапии с использованием системы LEXO
- Функционирование механизма аварийного спуска пациента
- Чистка изделия
- Техническое обслуживание изделия

2.10 Символы, используемые для системы LEXO

	Кнопка экстренной остановки для прекращения подачи электроэнергии к приводам
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Рабочая часть типа В
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Символ предупреждения: предупреждение об опасности раздавливания
IPX0	Класс защиты от попадания твердых частиц и воды
	Выключатель питания: Изделие включено (на выключателе горит зеленый индикатор) Изделие выключено (выключатель находится в положении 0) При нажатии на выключатель питания все изделие подключается к источнику питания/отключается от источника питания
	Не касаться! Данный символ обозначает запрет на касание движущихся опор для стоп изделия, поскольку они могут представлять повышенный риск для операторов и пациентов (опасность заземления)
	Не наступать на поверхность Ввиду потенциальной опасности заземления и риска перелома запрещено вставать на поверхность
	Запрещено для использования детьми в возрасте от 0 до 5 лет Дети в возрасте до 6 лет не должны использовать систему в виду их недостаточной предрасположенности к выполнению требований и телосложения.

	Не сидеть Данный символ обозначает, что садиться на части изделия запрещено. Это, в частности, относится к поручням.
	Примечания по технике безопасности: Данный символ в Инструкции по эксплуатации указывает на возможные риски для пациента и оператора. Обращайте особое внимание на данные примечания!
	Нестерильно
	Запрет повторного использования
	Серийный номер
	Маркировка CE
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности

Таблица 1

2.11 Данные о маркировке медицинского изделия

LEXO

CE 0297    **IPX0**
1125kg

100 - 240 В ~ 50/60 Гц 1700BA

tyromotion
 Bahnhofgürtel 59 | 8020 Graz | Austria

SN:

manufacturing date:

Макет маркировки медицинского изделия

Наименование: Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO
для восстановления навыков ходьбы в составе
SN: XXXXXX

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX г.

 Тайромоушен ГмбХ
(TYROMOTION GmbH)
Bahnhofgürtel 59 8020 Graz Austria

 XX.XX.XXXX
XX.XX.XXXX

 **€**0297
IPX0

100-240 В ~ 50 / 60 Гц 1700 ВА



Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС»)
Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, строение 1
Тел.: +7(495)742-44-30; Email: info@beka.ru

Макет маркировки на русском языке

Наименование: Прокладки одноразовые гигиенические
для очков/шлема виртуальной реальности (VR)

100 шт.

 Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Bahnhofgürtel 59 8020 Graz Austria

 01.06.2022
01.06.2029



Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС»
(ООО «БЕКА РУС») Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, строение 1 Тел.: +7(495)742-44-30;
Email: info@beka.ru

Макет маркировки одноразовых изделий

LEXO

tyromotion

Наименование изделия xxxx

 XXXXXXX
XXXXXXX

 Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Bahnhofgürtel 59 8020 Graz Austria

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС»
(ООО «БЕКА РУС») Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, строение 1 Тел.: +7(495)742-44-30; Email: info@beka.ru

Макет маркировки компонентов медицинского изделия

Наименование: Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO
для восстановления навыков ходьбы в составе
SN: XXXXXX

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX г.

 Тайромоушен ГмбХ
(TYROMOTION GmbH)
Bahnhofgürtel 59 8020 Graz Austria

 XX.XX.XXXX
XX.XX.XXXX

 0297

IPX0

100-240 В ~ 50 / 60 Гц 1700 ВА

Масса нетто XXX кг
Масса брутто XXX кг

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС»)

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, строение 1

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

-20°C  +60°C
20%  90%
70 kPa  106 kPa



Макет маркировки упаковки медицинского изделия

2.12 Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении (с указанием марок материала, производителей)	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Монитор (Monitor)	Безрамочное стекло, с антибликовым покрытием; степень твердости: 6H Производитель: TYROMOTION GmbH	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый) (Height-adjustable and swiveling handrails)	S 235 JR G2, сталь; покрытая краской PUR Plus оранжевого цвета Производитель: TYROMOTION GmbH	
Удлинитель поручней (handrail extensions)	Производитель: TYROMOTION GmbH	
Кнопка экстренной остановки (EMERGENCY STOP button)	ABS пластик Производитель: TYROMOTION GmbH	
Рукоятка механизма аварийного спуска пациента (Emergency lowering system) (фрагмент, контактная часть Ручка рукоятки механизма аварийного спуска пациента)	Полиамид PA Производитель: TYROMOTION GmbH	
Прокладки одноразовые гигиенические для очков/шлема виртуальной реальности (VR)	Полипропилен спанбонд Грамм: 25 г / м ² Производитель: TYROMOTION GmbH	
Держатель для планшета (Holder for Tablets)	материал: ABS пластик PC+ABS (поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) эталонный тип HB7 Производитель: TYROMOTION GmbH	
Держатель для телефона (Holder for Smartphone)	материал: ABS пластик PC+ABS (поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) эталонный тип HB7 Производитель: TYROMOTION GmbH	
Ремень пациента размер XXS, XS, S, M, L, XL (Patient harness)	Липучка Нейлон Parapac 420 Denier Нейлон Cordura 1000 Denier Сталь, оцинкованная SUS 316L Производитель: TYROMOTION GmbH	
Подвесные ремни (Belts)	материал: ABS пластик PC+ABS (поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) эталонный тип HB7 Производитель: TYROMOTION GmbH	
Устройство ручного управления	материал: ABS пластик PC+ABS (поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) эталонный тип HB7 Производитель: TYROMOTION GmbH	

Таблица 2

3 Технология

3.1 Характеристики медицинского изделия

Обозначение типа:	LEXO
Дата изготовления:	Указана на маркировке
Тип рабочей части:	Тип В
Защита от поражения электрическим током:	Изделие с классом защиты I - защитное заземление
Электромагнитная совместимость:	Изделие класса А (CISPR 11) Система LEXO предназначена для клинического применения (под наблюдением профессионального медицинского персонала).
Степень защиты от внешних воздействий:	IP X0
Класс риска	2a
Страна происхождения:	Австрия
Диапазон напряжений	100 – 240 В переменного тока
Потребляемая мощность	1700 ВА не более
Частота	50 Гц / 60 Гц (± 3 Гц)
Система энергоснабжения:	Разрешается подключение только к системам энергоснабжения с защитным заземлением
Режим работы:	Непрерывная работа
Плавкие предохранители:	Двухполюсный автоматический выключатель, 16 А
Питающее напряжение приводов:	24-48 В постоянного тока
Номинальная мощность приводов:	800 ВА
Максимальный крутящий момент на валу приводов:	5 Нм
Подвес	2-хточечный подвес
Рекомендуемое Масло для смазки лебедки троса:	Omala S4 WE Вязкость: ISO VG-320; CLP-PG-Synthetic (не входит в состав медицинского изделия)
Масса брутто	1125 кг
Масса нетто:	930 кг
Безопасная рабочая нагрузка:	195 кг
Частота шагов	Количество шагов в минуту (0-100 шаг/мин)
Вспомогательный -> Активный	Нагрузка, необходимая для опорной ноги во время фазы стойки для выполнения шага (0-100%)
Использовать последние настройки	LEXO регулирует настройки в соответствии с теми, которые использовались в последней терапии данного пациента.
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	меньше 60 с
Уровень шума	не более 70 дБА
Технические характеристики компонентов медицинского изделия	
Основной блок тренажера (Base unit)	
Программное обеспечение	TyroS Класс программного обеспечения А Версия не ниже 6.2

Диапазон напряжений:	100–240 В переменного тока
Потребляемая мощность	1700 ВА не более
Габаритные размеры:	длина 3600±10% мм ширина 1190 (1887 при подъеме пациента) ±10% мм высота 2310 ±10% мм
Система разгрузки веса тела и перемещения пациента (Patient weight support and transfer system)	
Диапазон напряжение:	24-48 В постоянного тока
Номинальная мощность:	800 ВА
Максимальный крутящий момент на валу приводов:	5 Нм
Подвес для пациента:	2-х точечный
Поддержка массы тела	0-100% от массы тела пациента
Режим пассивный/вспомогательный	Переключение между пассивным и вспомогательным режимами LEXO
Длина шага	Длина шага в диапазоне от 27 до 61 см
Максимальная частота шагов во вспомогательном режиме	0-100 шаг/мин
Смещение таза	Поддержка смещения таза (0-5 см)
Вертикальное смещение тела	Поддержка вертикального смещения тела (0-5 см)
Рост пациента	от 100 до 200 см
Масса тела пациента	от 15 до 180 кг
Ремень пациента размер XXS, обхват	60-80 см ±5%
Ремень пациента размер XS, обхват	65-90 см ±5%
Ремень пациента размер S, обхват	80-110 см ±5%
Ремень пациента размер M, обхват	95-125 см ±5%
Ремень пациента размер L, обхват	120-150 см ±5%
Ремень пациента размер XL, обхват	145-175 см ±5%
Настенная полка для хранения ортопедического материала малая	800 x 650 мм (± 10 %)
Настенная полка для хранения ортопедического материала большая	1500 x 500 мм (± 10 %)
Настенная полка для хранения ортопедического материала детская	800 x 650 мм (± 10 %)
Держатель для планшета (Holder for Tablets)	28,5 x 23,5 x 8,5 см (± 0,3 см) Вес 500 гр. (± 5%) для планшетов 9-10 дюймов
Держатель для телефона (Holder for Smartphone)	14,5 x 7 x 8,0 см (± 0,5 см) Вес 90 гр. (± 5%) для телефонов от 1,87 -до 3,25 дюймов
Пресс-масленка со смазкой Bosch Rexroth Dynalub 510	Рабочий объем 0,9 см³ (± 10 %) Смазка Bosch Rexroth Dynalub 510
Удлинитель поручней	38 x 18 см. (± 0,5 см) Вес 1200 гр. (± 10%)
Детское седло	65 x 13 x 17,5 см. (± 0,5 см) Вес 2000 гр. (± 5%)
Удлинитель подушки для фиксации таза	21 x 19 x 15 см. (± 0,5 см) Вес 1050 гр. (± 5%)
Фиксатор для стоп детский	19 x 12,5 x 6,5 см. (± 0,5 см)

Таблица 3



LEXO классифицирован как медицинское электронное изделие, попадающее под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Крайне необходимо соблюдать указания по ЭМС. Переносное и передвижное оборудование ВЧ-связи может создавать помехи для LEXO.

3.2 Электромагнитная совместимость

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система LEXO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор системы LEXO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.		
Измерение эмиссионных помех	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Рекомендации
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для внутренних функций системы LEXO используется только ВЧ энергия. ВЧ излучения имеют низкий уровень и малую вероятность нарушения работы электронных устройств, работающих в том же диапазоне.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А	Система преимущественно предназначена (например, в госпиталях или в кабинетах врачей) для подключения к специальным системам питания (которые, как правило, питаются изолирующими трансформаторами).
Эмиссии гармонических составляющих в соответствии с МЭК 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии колебаний/скачков напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3	Пройдено испытание в соответствии с МЭК 61000-3-3	

Таблица 4

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Система LEXO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор системы LEXO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или обложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи электропитания Не применимо	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в источниках электроснабжения МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95% провал в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (>60% провал в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (30% провал в U_T) в течение 25 циклов	< 5 % U_T (>95% провал в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (>60% провал в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (30% провал в U_T) в течение 25 циклов	Качество электросети должно быть таким же, как в типовых коммерческих или больничных учреждениях. Если оператору системы LEXO с непрерывным функционированием также требуются перерывы в подаче электроснабжения, рекомендуется обеспечить систему LEXO бесперебойным

	$< 5 \% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) в течение 5 сек	$< 5 \% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) в течение 5 сек	источником питания или аккумуляторной батареей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	Не применимо	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь характеристику уровня типового местоположения в коммерческом или больничном учреждении.

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

Таблица 5

Рекомендации и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Система LEXO предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, как указано ниже. Покупатель или оператор системы LEXO должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.			
Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части системы LEXO, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 – Испытательный уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - Руководство
Наведенные РЧ помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратич.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ помехи МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние пространственного разноса в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе экспертизы электромагнитного поля на объекте, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Рядом с оборудованием, обозначенным этим символом, могут возникать электромагнитные помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется наибольший диапазон частоты. Эти рекомендации можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевидения, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система LEXO, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучения, следует понаблюдать за станцией LEXO, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, смена положения или перемещение системы LEXO. ^b В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [4] В/м.			

Таблица 6

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой LEXO

Система LEXO предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Операторы системы LEXO могут помочь в предотвращении воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой LEXO, соблюдая рекомендации ниже, в соответствии с выходной мощностью оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{PP}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{PP}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{PP}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Таблица 7

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

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

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

3.3 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

В целом, данное изделие должно применяться в чистой, сухой среде организаций здравоохранения.

Эксплуатация

Температура: 10 ... 30 °C

Влажность: 30 .. 75% отн. вл.

Атмосферное давление: 70 кПа ... 106 кПа

Хранение и транспортировка

Температура: -20 ... 60 °C

Влажность: 20 ... 90% отн. вл. воздуха, без конденсата

Атмосферное давление: 70 кПа ... 106 кПа

Внимание

Запрещено использовать тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы в потенциально взрывоопасных зонах AP и APG в соответствии с EN 60601-1/2006+A1/2013.

Помимо прочего, это означает, что:

Использование легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещено в зоне эксплуатации тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы.

Такие анестетики, например, включают:

- Ether pro narcosi (диэтиловый эфир)
- Циклопропан



Запрещено употреблять пищу и напитки при использовании устройства.



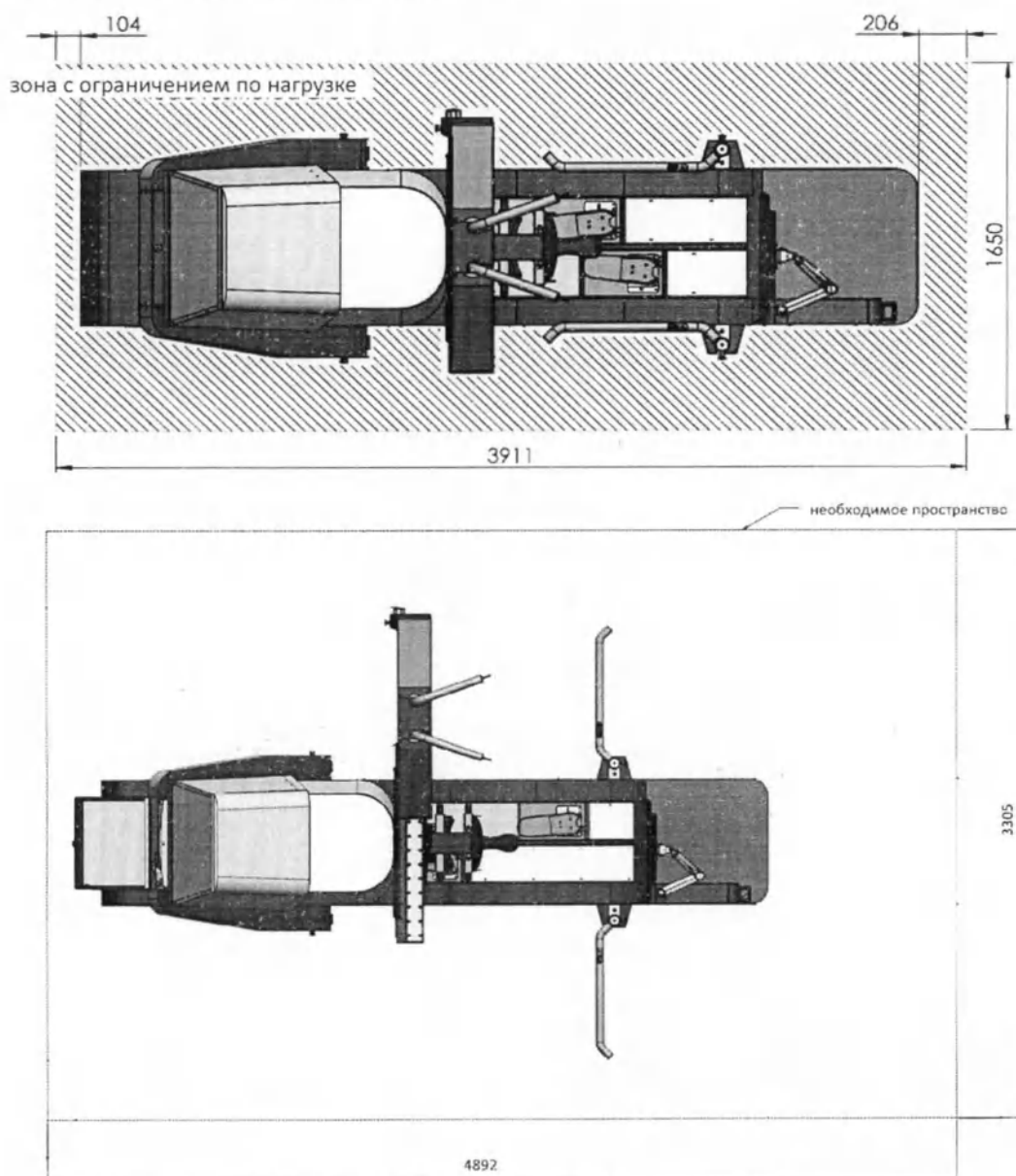
Запрещено подключать дополнительные устройства к свободным разъемам ПК, включенного в комплект поставки, не получив предварительно соответствующей информации от производителя.



Запрещено подключать дополнительные устройства к свободному USB-порту изделия. Данный порт предназначен только для служебных целей.

3.4 Максимальная нагрузка

Крайне важно проверить несущую способность несущей конструкции и пола. Рекомендуется обратиться к инженеру-проектировщику. Запрещено добавлять другие нагрузки в зоне применения LEXO с ограничением по нагрузке. Масса людей (например, терапевтов) и инвалидных кресел и подобных приспособлений исключается из этих ограничений. В зависимости от местных условий (действующая несущая способность), может потребоваться ограничение максимального количества людей, находящихся в зоне с ограничением по нагрузке. Оператор несет ответственность за соблюдение данного требования.



*LEXO в зоне с ограничением по нагрузке и необходимое пространство
(габаритные размеры в мм)*

3.5 Источник электропитания

Обращаем ваше внимание на то, что тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы подключен к предназначенному для этих целей источнику питания. Выключатель питания расположен непосредственно на корпусе блока привода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током, изделие можно подключать только к системам энергоснабжения с защитным заземлением. Запрещено подключать систему к электрической цепи с помощью кабелей-удлинителей.

3.6 Установка

Только представители сервисной службы, утвержденные компанией TYROMOTION GmbH, должны быть допущены к распаковке и установке системы.

4 Описание основных частей, компонентов медицинского изделия

4.1 Основной блок тренажера

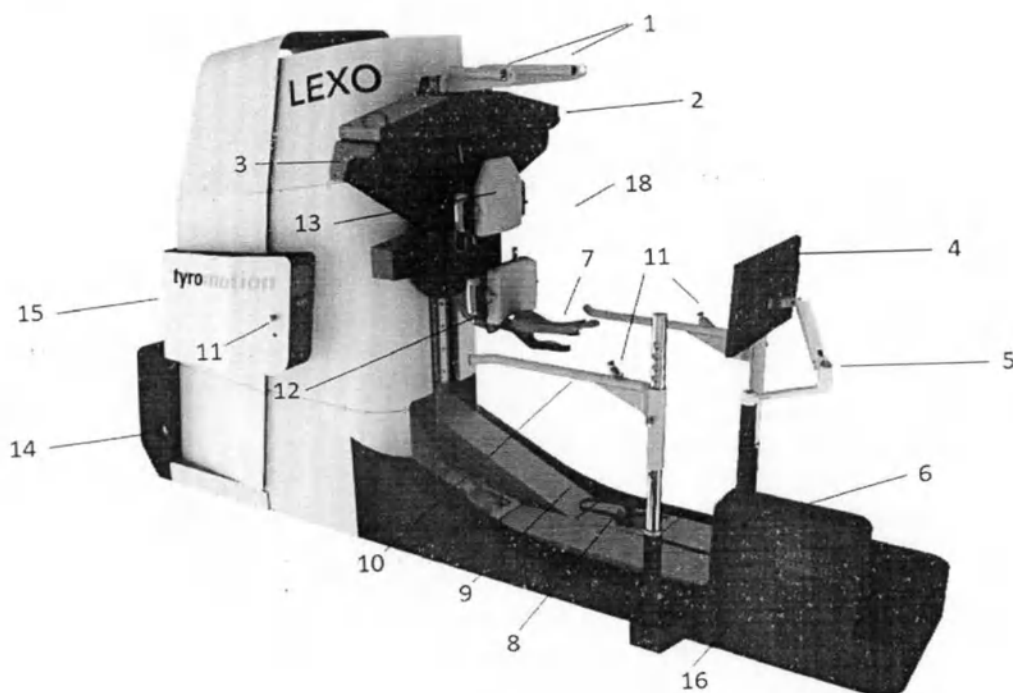


Иллюстрация LEXO, вид спереди и сбоку

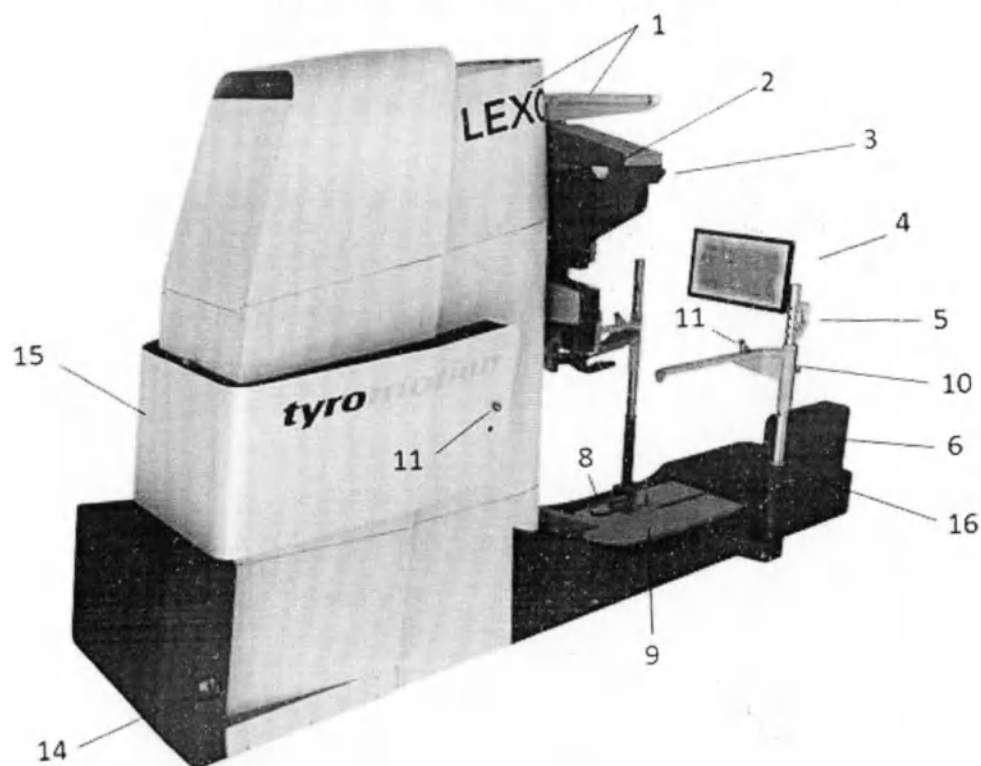


Иллюстрация LEXO, вид сзади и сбоку

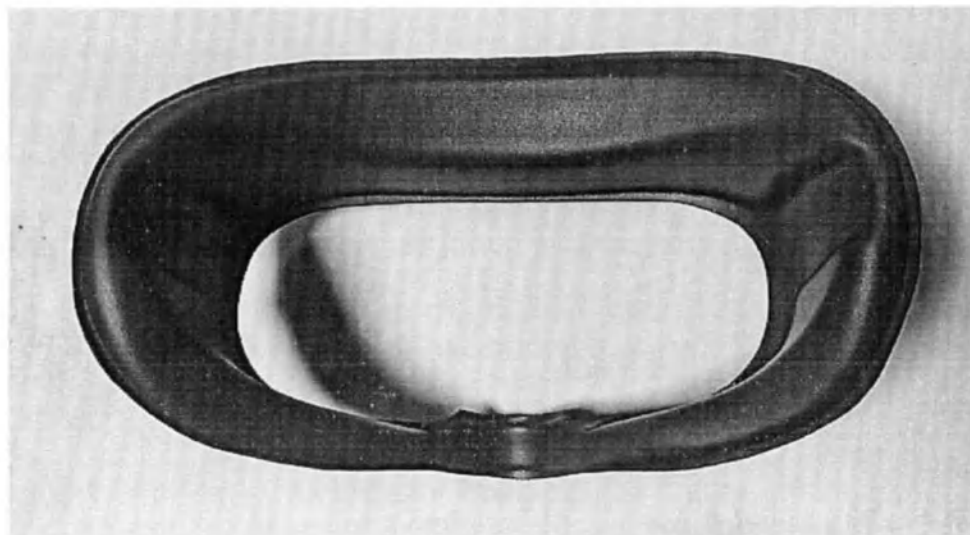
1	Подвес для ремней с шарнирным креплением
2	Блок перемещения пациента
3	Блок управления перемещением пациента
4	Монитор
5	Кронштейн для монитора
6	Переключатель включения-выключения ПК
7	Съемное седло, выдвигная доска для перемещения
8	Опоры для стоп с фиксаторами для стоп
9	Блок перемещения нижних конечностей
10	Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый)
11	Кнопка экстренной остановки
12	Регулируемая подушка для стабилизации таза
13	Регулируемая подушка для спины
14	Шкаф питания/управления
15	Доступ к механизму аварийного спуска пациента и рукояти
16	Доступ к USB-портам (для служебных целей)

Таблица 8

4.2 Набор для проведения терапии в среде виртуальной реальности



Очки/шлем виртуальной реальности,
контролеры движения



Накладка мягкая на очки

4.2.1 Технические характеристики

Тип устройства	Автономный
Тип дисплея	ЖК-дисплей
Диапазон IPD	58-69 мм аппаратная регулировка (ручная) 3 фиксированных значения: 58 мм, 63,5 мм, 69 мм.
Разрешение	1832x1920 на каждый глаз (3664x1920 (4K))
Частота обновления	72-90 Гц
Видимый угол обзора	98° по горизонтали 90° по вертикали
Повязка на голову	Утягивающийся ремешок с жесткой подкладкой
Тип отслеживания *DoF – глубина резкости	6 DoF наизнанку благодаря 4 встроенным камерами
Контроллеры	2 контроллера 6 степеней свободы
Методы ввода	Триггеры, большой палец, лицевые кнопки
Порты	USB – C 3.0
Проводное видео	нет
Беспроводное видео	Потоковое Wi-Fi
Wi-Fi	Wi-Fi 6
Bluetooth	да
Память	256 Гб
Вес	395 г без оголовья
Программное обеспечение	TygoS, класс 2a

Таблица 9

4.2.2 Техника безопасности

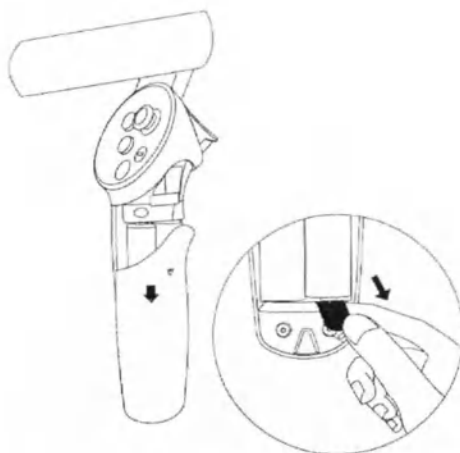
- Этот продукт не рекомендуется для пользователей младше 12 лет. Пользователи с 12 лет и старше должны использовать этот продукт только под присмотром взрослых.
- Этот продукт подходит для большинства очков, отпускаемых по рецепту. Старайтесь носить очки/шлем виртуальной реальности VR (далее – гарнитура VR) таким образом, чтобы линзы гарнитуры VR не натирали и не сталкивались с вашими линзами, отпускаемыми по рецепту.
- Длительное использование может вызвать головокружение или усталость глаз. Рекомендуется делать перерыв каждые 30 минут. Вы можете снять напряжение, сосредоточив внимание на удаленных объектах. Если вы чувствуете дискомфорт, немедленно прекратите использование продукта.
- Не подвергайте оптические линзы воздействию прямых солнечных лучей или других сильных источников света. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к необратимому желтому пятну на экране. Гарантия не распространяется на повреждения экрана, вызванные воздействием солнечного света или других сильных источников света.
- Для снижения риска дискомфорта межзрачковое расстояние (IPD) должно быть правильно установлено для каждого пользователя.

- Этот продукт имеет режим защиты «Eyes», которые могут защитить ваши глаза за счет уменьшения светового потока в каналах с помощью программных алгоритмов. В этом режиме экран выглядит желтоватым, и вы можете включить/отключить эту функцию в «Настройки» -> «Дисплей» -> «Режим защиты глаз».
- Защищайте оптические линзы во время использования и хранения, чтобы предотвратить их повреждение.
- При использовании контролеров движения необходимо надевать перчатки (не входят в состав медицинского изделия)
- При использовании очков/шлема виртуальной реальности необходимо надевать медицинскую шапочку (не входит в состав медицинского изделия)

4.2.3 Подготовка к работе

Устройство может отслеживать ваши поступательные и вращательные движения во всех направлениях вверх/вниз, влево/вправо, вперед/назад. Ваши движения в реальном мире будут зафиксированы и преобразованы в то, что вы видите в виртуальном мире при использовании соответствующего контента. Обеспечьте безопасную среду, прежде чем приступить к работе в виртуальной реальности.

4.2.3.1 Установка батарей



Нажмите на область, отмеченную стрелкой, и сдвиньте крышку вниз, затем потяните за язычок, чтобы удалить изоляционную бумагу.

Примечание: Рекомендуются батареи типа AA Тип LR6, 1,5 В, 2350 мАч.

4.2.3.2 Включение контроллера движения



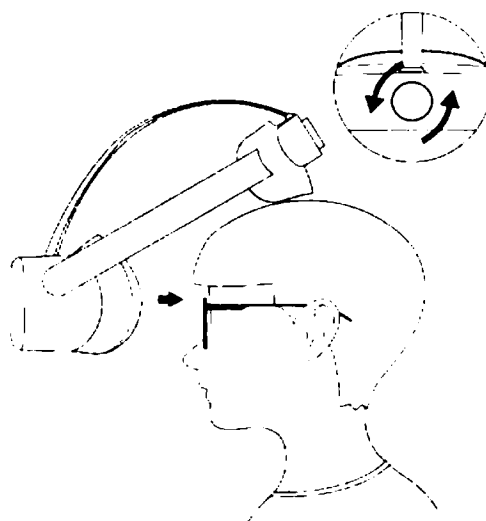
Короткое нажатие кнопки HOME пока индикатор состояния не начнет мигать синим цветом.

4.2.3.3 Включение очков/шлема виртуальной реальности VR



Нажмите и удерживайте кнопку ПИТАНИЕ в течение двух секунд, пока индикатор состояния не станет синим.

4.2.3.4 Наденьте очки/шлем виртуальной реальности VR

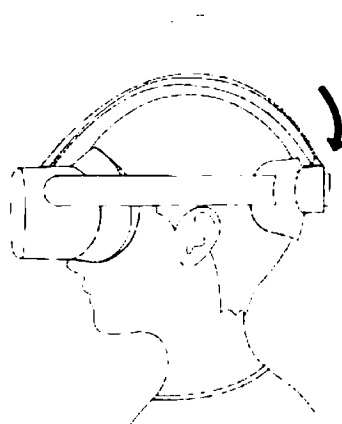


При использовании очков/шлема виртуальной реальности необходимо одевать медицинскую шапочку (не входит в состав медицинского изделия) Поверните диск ремешка против часовой стрелки, чтобы ослабить гарнитуру VR.

поверните ремешок вверх, чтобы обеспечить достаточно места для головы.

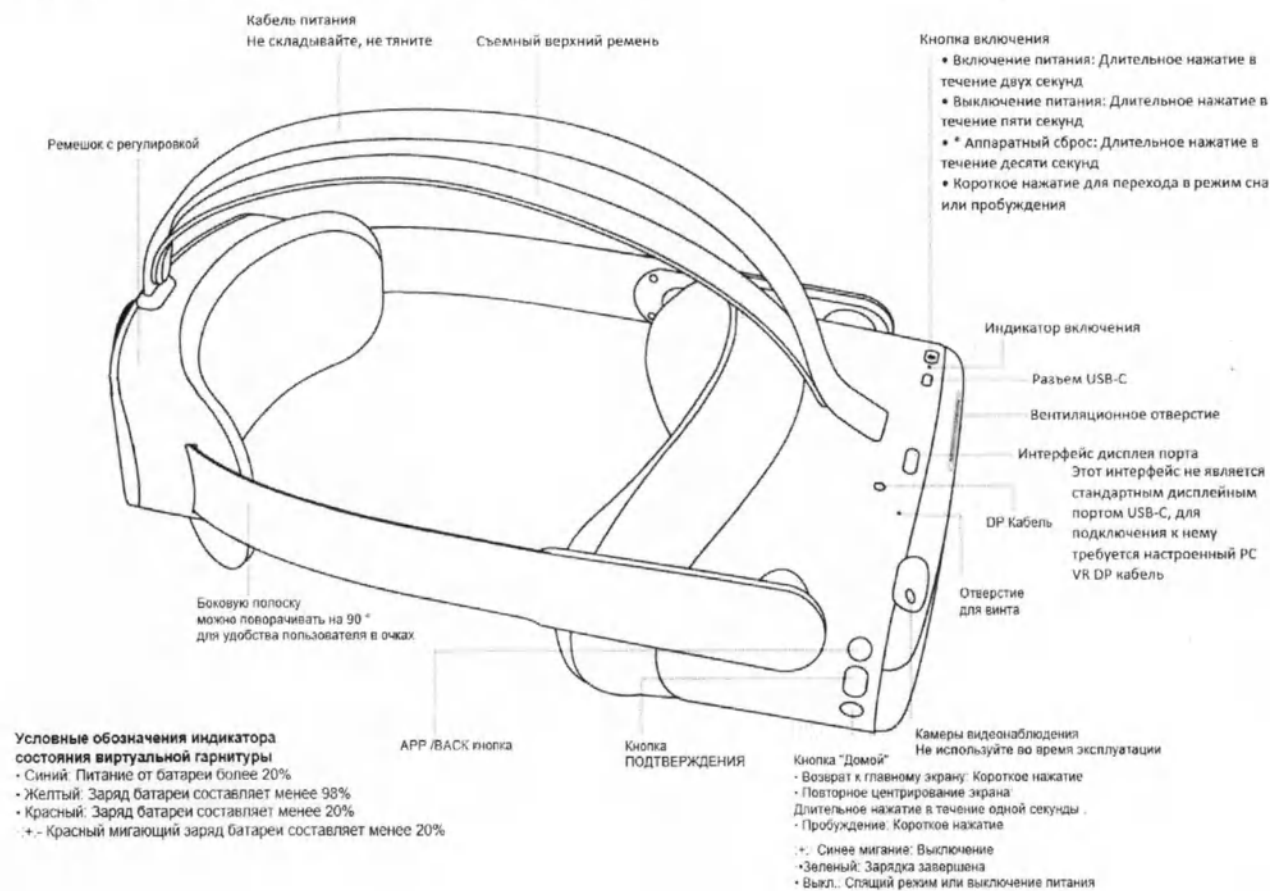
Пользователи могут использовать этот продукт с очками, отпускаемыми по рецепту.

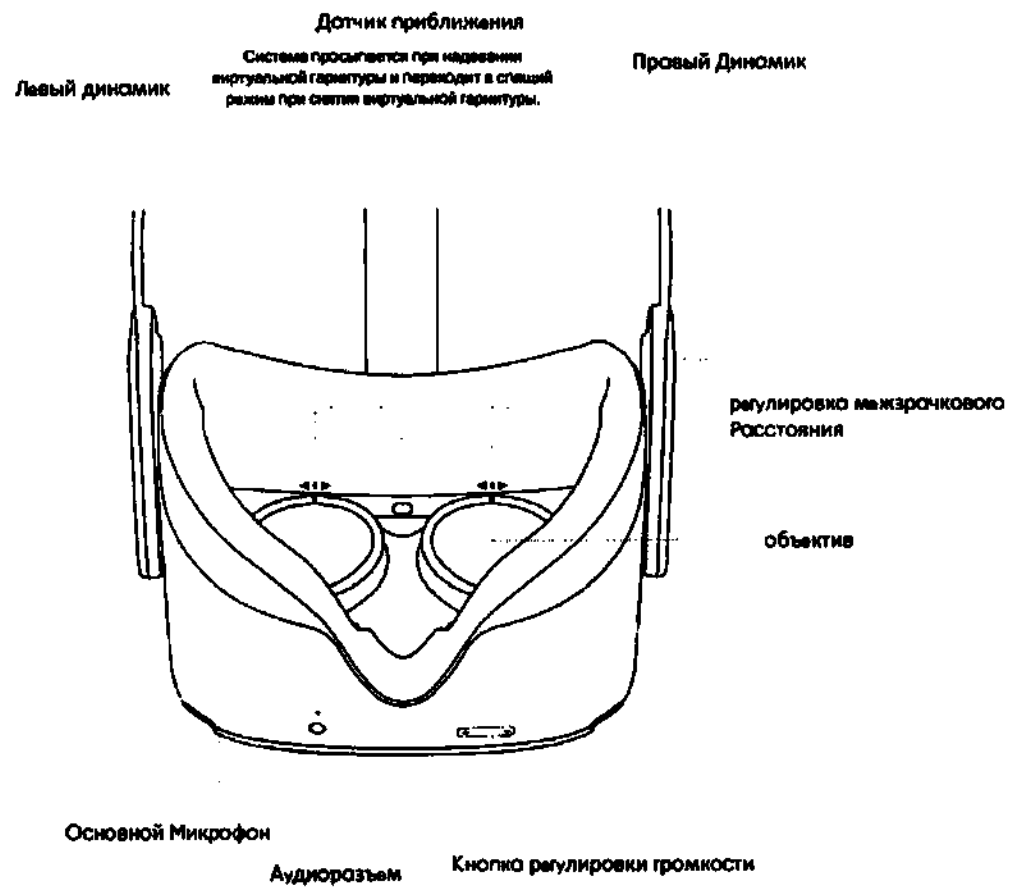
4.2.3.5 Отрегулируйте положение



Поверните ремень вниз над головой. Поверните диск ремешка по часовой стрелке, чтобы затянуть гарнитуру VR в удобном положении.

4.2.3.6 Описание очков/шлема виртуальной реальности VR





4.2.3.7 Настройка работы

- **Режим управления головой**

если контроллер не подключен, вы можете взаимодействовать с начальным экраном, перемещая голову, чтобы направить перекрестие прицела на выбранный вами объект, и нажимая кнопки НОМЕР, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ и ВАСК на гарнитуре виртуальной реальности.

- **Перецентрировка экрана**

Если вы обнаружите, что изображения смещены от центра, посмотрите прямо перед собой, нажмите и удерживайте цифровую кнопку контроллера более секунды, чтобы перецентрировать экран.

- **Регулировка громкости звука**

Вы можете использовать кнопку регулировки громкости гарнитуры виртуальной реальности, чтобы увеличить или уменьшить громкость. Нажмите ее, чтобы непрерывно регулировать громкость.

- **Сброс VR-гарнитуры**

Если изображение в VR-гарнитуре застряло или VR-гарнитура не реагирует после короткого нажатия НЕСКОЛЬКИХ кнопок питания, но VR-гарнитура удерживает кнопку питания на VR-гарнитуре более десяти секунд.

- **Сон / пробуждение**

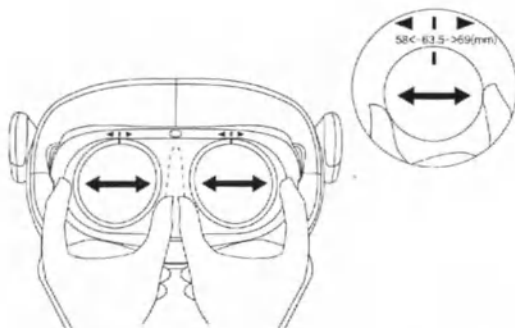
Опция 1 Датчик приближения:

Отключите VR-гарнитуру для автоматического сна; мы включаем VR-гарнитуру для автоматического пробуждения.

Вариант 2 Кнопка включения:

Нажмите кнопку питания для ручного перехода в режим сна или пробуждения.

4.2.3.8 Регулировка IPD



Для обеспечения четкости изображения необходимо выровнять линзы в соответствии с расстоянием между вашими зрачками (IPD).

Существует три настройки расстояния между объективами - 58 мм, 63,5 мм и 69 мм. Отрегулируйте IPD, осторожно переместите обе линзы внутрь или наружу, чтобы найти наиболее четкую настройку.

4.2.3.9 Настройка гарнитуры виртуальной реальности



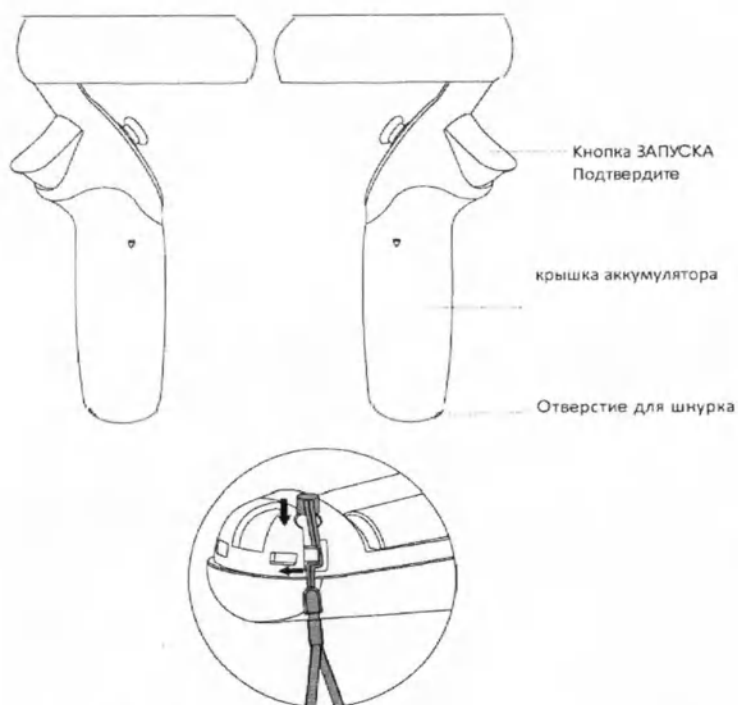
Это устройство не имеет функции регулировки близорукости. Гарнитура виртуальной реальности позволяют носить большинство стандартных очков с шириной оправы менее 160 мм.

4.2.3.10 Описание контролеров движения



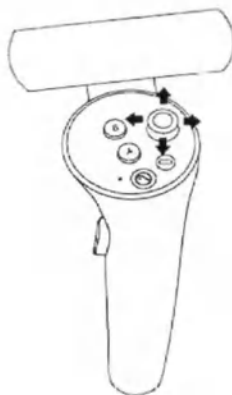
Условные обозначения индикатора состояния контроллера

- Синий: Подключен к гарнитуре виртуальной реальности:
- Синий мигающий: Поиск подключения
- Красный и синий мигают попеременно: выкл.: Выполняется сопряжение с выключенным питанием



* Примечание: установите шнур контроллера, следуя приведенному выше рисунку.

- Управление большим пальцем
Для перелистывания страниц доступны четыре направления;
Доступно нажатие вниз.



- **Просмотр содержимого**

Перемещение и поворот контроллера / гарнитуры виртуальной реальности для навигации и выбора содержимого с помощью кнопки ЗАПУСКА контроллера или кнопки ПОДТВЕРЖДЕНИЯ гарнитуры виртуальной реальности.



Примечание: если контроллер не подключен, вы можете просматривать содержимое, поворачивая голову и нажимая кнопки на гарнитуре виртуальной реальности.

- Переключите указатель главного контроллера на начальном экране, коротко нажмите кнопку ЗАПУСКА соответствующего контроллера, чтобы переключить указатель главного контроллера.

- **Повторное центрирование экрана.**

Наденьте гарнитуру виртуальной реальности, смотрите прямо перед собой, затем нажмите и удерживайте кнопку HOME на контроллере более одной секунды, чтобы изменить центр экрана.

- **Отсоедините контроллер**

Нажмите и удерживайте кнопку HOME до тех пор, пока индикатор состояния не загорится красным и контроллер не начнет вибрировать. Контроллер выключится, и сопряжение автоматически сбросится.

Контроллеры автоматически отключатся для экономии энергии в следующих случаях:

- Когда гарнитура виртуальной реальности переходит в глубокий сон (а через несколько мгновений после снятия гарнитуры виртуальной реальности)
- Когда контроллер не привязан к интерфейсу управления контроллером гарнитуры виртуальной реальности
- При выключении питания виртуальной гарнитуры

- **Добавьте новый контроллер**

если вам нужно добавить, а новый контроллер или повторно подключиться к отдельному контроллеру. перейдите в раздел "Настройки" -> "Контроллер" и нажмите на кнопку "Добавить контроллер". Одновременно нажмите и удерживайте кнопки HOME и ТРИГГЕРА контроллера, пока не загорится красный

и индикаторы контроллера поочередно мигают, а затем следуйте инструкциям на экране гарнитуры виртуальной реальности. ПРИМЕЧАНИЕ: Гарнитура виртуальной реальности может подключать только один левый контроллер и один правый контроллер.

- **Аппаратный сброс**

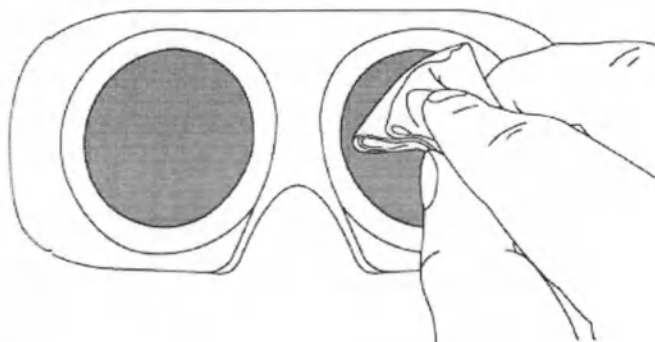
Если виртуальный контроллер в гарнитуре виртуальной реальности застрял или кнопка HOME и кнопки контроллера не реагируют, вы можете извлечь батарейки и вставить их снова, чтобы перезапустить контроллер.

4.2.3.11 Уход за изделием

Эта гарнитура виртуальной реальности оснащена одноразовыми гигиеническими прокладками.

Уход за линзами

- Во время использования или хранения не допускайте прикосновения к объективу твердых предметов во избежание царапин на поверхности.
- Для очистки линз используйте салфетку из микрофибры для оптических линз, смоченную в небольшом количестве воды или безалкогольной дезинфицирующей салфеткой. Не протирайте линзы спиртом или другими агрессивными или абразивными чистящими средствами, так как это может привести к повреждению.



Уход за мягкой накладкой на очки

Используйте стерильные салфетки (допускается использование ингредиентов на спиртовой основе) или сухую ткань из микрофибры, смоченную в небольшом количестве 75% спиртового раствора, чтобы аккуратно протереть поверхность и прилегающие участки. Наносите, пока поверхность не станет слегка влажной, и держите не менее пяти минут. Сухое использование. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

- Примечание: После многократной очистки и дезинфекции мягкая накладка будет иметь некоторые дефекты. Ручная или машинная стирка не рекомендуется, так как это ускорит эти последствия. Пожалуйста, замените мягкую накладку, если произошло одно из следующих событий:
- изменение цвета, липкие волосы на поверхности или снижение комфорта для лица на лице, поверхностный пушок, мягкая текстура и повышенная вероятность соприкосновения очков с линзами.

Использование одноразовых гигиенических прокладок для очков/шлема виртуальной реальности



Прокладки одноразовые гигиенические для очков/шлема виртуальной реальности необходимо использовать при каждом применении очков/шлема виртуальной реальности, установив их на мягкую накладку. Не использовать повторно.

Уход за очками/шлемом виртуальной реальности и аксессуарами

Используйте дезинфицирующие салфетки (допускается использование ингредиентов на спиртовой основе) или сухую ткань из микрофибры, смоченную в небольшом количестве 75%-ного спиртового раствора, чтобы аккуратно протереть поверхность изделия. Наносите до тех пор, пока поверхность не станет влажной, подождите не менее 5 минут, затем высушите сухой тканью из микрофибры.

Примечание: Это не относится к объективу и мягкой накладке на очки.

- Пожалуйста, избегайте попадания воды в изделие при чистке.

Предупреждения по безопасности

• Убедитесь, что данное изделие используется в безопасных условиях. Используя этот продукт для просмотра иммерсивной среды виртуальной реальности, пользователи не будут видеть свое физическое окружение. Передвигайтесь только в пределах установленного вами безопасного расстояния: помните о своем окружении. Не используйте вблизи лестниц, окон, источников тепла и других опасных зон.

* Проконсультируйтесь с врачом перед использованием, если вы беременны, пожилые люди или имеете серьезные физические, умственные, зрительные или сердечные проблемы.

• Небольшое количество людей могут испытывать эпилепсию, обмороки, сильное головокружение, вызванные вспышками и изображениями, даже если у них нет такой истории болезни. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием, если у вас есть похожая история болезни или вы когда-либо испытывали какие-либо из перечисленных выше симптомов.

• Некоторые люди могут испытывать сильное головокружение, рвоту, учащенное сердцебиение и даже обморок при использовании гарнитур виртуальной реальности. Обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из перечисленных выше симптомов.

• Данный продукт не рекомендуется использовать детям младше 12 лет. Пожалуйста, держите гарнитуру виртуальной реальности, контроллеры и аксессуары в недоступном для детей месте. Дети старше 12 лет должны использовать этот продукт под присмотром взрослых.

• Данное изделие не предназначено для длительного использования более 30 минут одновременно с перерывами между использованием не менее 10 минут. Отрегулируйте периоды отдыха и использования, если вы испытываете какой-либо дискомфорт.

• Если у вас большая разница в бинокулярном зрении, или высокая степень близорукости, или астигматизма, или дальновзоркости, рекомендуется носить очки для коррекции зрения при использовании гарнитур виртуальной реальности.

• Немедленно прекратите использование продукта, если вы испытываете нарушения зрения (диплопия, искажение зрения, дискомфорт или боль), повышенное потоотделение, тошноту, головокружение, учащенное сердцебиение, дезориентацию, потерю равновесия.

• Этот продукт предоставляет возможности для погружения в виртуальную реальность, некоторые типы контента могут вызывать дискомфорт. Немедленно прекратите использование и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих симптомов.

- Эпилептические припадки, потеря сознания, судороги, непроизвольные движения, головокружение, потеря ориентации, тошнота, сонливость или усталость.

- Боль или дискомфорт в глазах, усталость глаз, подергивание глаз или нарушения зрения (например, иллюзия, затуманенное зрение или диплопия).

- зуд кожи, экзема, отек, раздражение или другие неприятные ощущения.

- Чрезмерное потоотделение, потеря равновесия, нарушение зрительно-моторной координации и другие подобные симптомы морской болезни.

Не управляйте автомобилем, не работайте с механизмами и не занимайтесь деятельностью, которая может иметь потенциально серьезные последствия, пока вы полностью не избавитесь от этих симптомов.

Воздействие на медицинские устройства

• Пожалуйста, соблюдайте четко установленный запрет на использование беспроводного оборудования в медицинских и медицинских учреждениях и отключите оборудование и его принадлежности.

• Радиоволны, генерируемые данным изделием и его аксессуарами, могут повлиять на нормальную работу имплантируемых медицинских устройств или медицинских устройств, используемых человеком, таких как кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты, слуховые аппараты. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем медицинского оборудования об ограничениях на использование этого продукта, если вы используете медицинские устройства.

• Держите на расстоянии не менее 15 см от имплантированных медицинских устройств (например, кардиостимуляторов, кохлеарных имплантатов) При подключении данного изделия и любых аксессуаров. Прекратите использование гарнитур и/или ее компонентов, если вы заметили постоянные помехи в работе вашего медицинского устройства.

• Не используйте оборудование в запыленных, влажных, грязных помещениях или вблизи сильных магнитных полей, так как это может привести к выходу из строя внутренней цепи данного продукта.

• Не используйте это оборудование во время грозы. Гроза может привести к поломке изделия и увеличить риск поражения электрическим током.

• Защищайте линзы от света. Держите изделие вдали от прямых солнечных лучей или ультрафиолетовых лучей, таких как подоконники, приборные панели автомобилей или другие сильные источники света.

• Оберегайте изделие и его аксессуары от дождя или влаги.

- Не размещайте изделие рядом с источниками тепла или открытым пламенем, например, электрическими обогревателями, микроволновыми печами, водонагревателями, плитами, свечами или в других местах, которые могут генерировать высокие температуры.
 - Не применяйте чрезмерное давление к изделию во время хранения или во время использования, чтобы не повредить оборудование и линзы.
 - Не используйте сильнодействующие химикаты, чистящие средства или моющие средства для очистки изделия или его принадлежностей, так как это может привести к изменению материала, влияющему на здоровье глаз и кожи.
 - Не позволяйте детям или домашним животным кусать или глотать изделие или его принадлежности.
- **ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ:** Этот продукт и его аксессуары могут содержать мелкие детали. Пожалуйста, поместите эти части в недоступном для детей месте. Дети могут непреднамеренно повредить изделие и его принадлежности или проглотить мелкие детали.
- Прекратите использование гарнитуры и/или ее аксессуаров, если вы наблюдаете постоянные помехи в работе вашего медицинского устройства.

Требования к аксессуарам

- С продуктом можно использовать только аксессуары, одобренные производителем продукта.
- Использование неутвержденных аксессуаров сторонних производителей может привести к пожару, взрыву или другим повреждениям.
- Использование неутвержденных аксессуаров сторонних производителей может привести к нарушению гарантийных условий продукта и соответствующих правил страны, в которой находится продукт. Для получения одобренных принадлежностей обратитесь в службу поддержки.

Защита слуха

- Не используйте высокую громкость в течение длительного времени, чтобы предотвратить возможное повреждение слуха.

Огнеопасные и взрывоопасные зоны

- Не используйте оборудование вблизи заправочных станций или опасных зон, содержащих легковоспламеняющиеся предметы и химические вещества.
- Не храните и не перевозите изделие или его аксессуары в одном контейнере с горючими жидкостями, газами.



Разрешено использовать только описанные производителем комплектующие.



Опасность, создаваемая выступающими частями изделия, которые не являются рабочими частями:

Оператор должен предупредить пациента о том, что запрещено крепко держаться, опираться или прикасаться к частям изделия (рама, ПК).

4.3 Встроенный блок управления с сенсорным экраном

С одной стороны, сенсорный экран применяется в качестве блока управления для оператора, с другой стороны, – в качестве устройства визуализации для пациента. Вы можете отрегулировать высоту и наклон кронштейна для монитора



4.4 Блок перемещения нижних конечностей

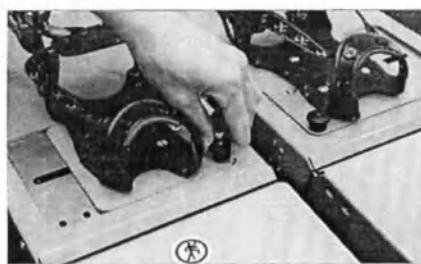
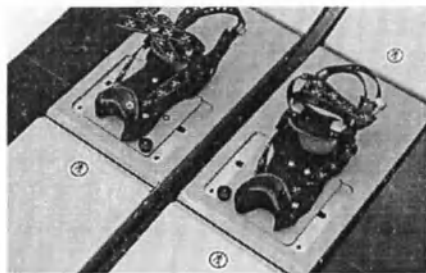
4.4.1 Ширина шага

Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы позволяет регулировать ширину шага опор для стоп. Для этого вытяните стопорный штифт и переместите опоры для стоп в одну из указанных позиций. Отпустите стопорный штифт. Он заблокируется автоматически.

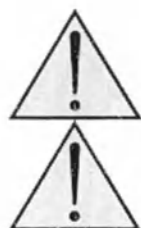
Позиция спереди от центра (1): Ширина шага - 12 см

Позиция в центре (2): Ширина шага - 16 см

Позиция сзади от центра (3): Ширина шага - 20 см



Регулировка ширины шага



Регулировка ширины шага опоры для стоп должна проводиться только оператором.

Убедитесь, что обе опоры для стоп всегда находятся в одном положении ширины шага, прежде чем приступить к терапии.

4.5 Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый) и удлинители поручней

Поручни и удлинители для поручней тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы в составе предназначены для опоры пациента, сохранения равновесия и снижения нагрузки на позвоночник и конечности.

Поручни тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы могут быть отрегулированы по высоте и повернуты вовнутрь или наружу в нижнем положении. Регулировку проводят для удобства пациента во время проведения сеанса терапии, а также для его перемещения.

Высота поручней зависит от роста и характера функциональных нарушений пациента.

Установка поручней:

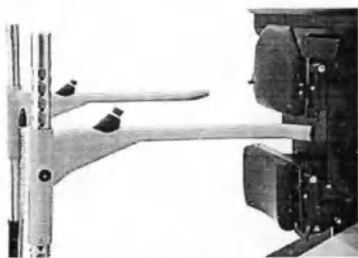
- Удерживая поручни, вытяните стопорный штифт.
- Отрегулируйте высоту поручней в соответствии с направляющей штангой.
- Отпустите стопорный штифт, установив поручни в желаемом положении, и он заблокируется автоматически.

Чтобы обеспечить свободный доступ к блоку перемещения нижних конечностей или провести сеанс терапии без использования поручней, можно повернуть поручни наружу:

- Удерживая поручни, вытяните стопорный штифт.
- Поворачивайте поручни наружу, пока они автоматически не заблокируются в конечном положении.

Чтобы использовать поручни для поддержки при перемещении пациента с помощью выдвижной доски для перемещения, можно повернуть их вовнутрь:

- Удерживая поручни, вытяните стопорный штифт.
- Поворачивайте поручни вовнутрь, пока они автоматически не заблокируются в конечном положении.



Поручни



Вытягивание стопорного штифта



Повернутые наружу поручни



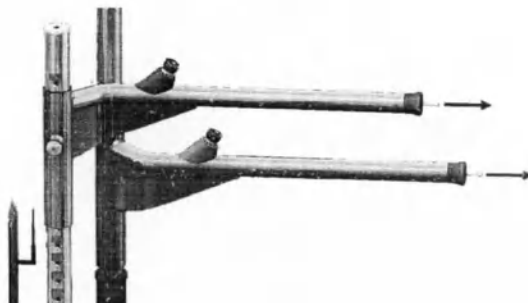
Повернутые вовнутрь поручни



Удлинители поручней

Установка удлинителей поручней:

- Снимите две черные торцевые заглушки с поручней, открутив винты в центре с помощью шестигранного ключа и потянув за заглушки. Отложите торцевые заглушки и винты в сторону, т.к. они более не понадобятся.



- Наденьте две втулки для удлинителей на штанги, как показано на рисунке, плоской стороной вперед:



- Выверните втулки так, чтобы отверстие в плоской части втулки совпадало с отверстием в поручне, и аккуратно вбейте штифт молотком, пока он не встанет на одном уровне с втулкой. Попросите второго человека удерживать поручень, пока вы это делаете:



- Наденьте удлинители на поручни, как показано на рисунке. Потяните за стопорный болт удлинителя и защелкните его в отверстии во втулке. Когда удлинитель будет полностью вставлен, установите на конце болт с буртиком с помощью шестигранного ключа (вверните болт до упора и затяните):



Убедитесь, что удлинитель вращается на 360° и фиксируется в каждом положении.



Всегда убеждайтесь, что стопорный штифт поручней зафиксирован должным образом после регулировки.



Опасность защемления

При регулировке поручней уделяйте особое внимание безопасности ваших пальцев и кистей.

4.6 Регулируемая подушка для спины

Для обеспечения оптимальной поддержки и положения верхней части тела в LEXO на протяжении всего сеанса терапии высота и глубина подушки для спины может быть отрегулирована.

1. Нажмите на кнопку над поручнями на боковой поверхности подушки для спины и удерживайте ее.
2. Подушка для спины будет разблокирована, позволив отрегулировать требуемую высоту и глубину.
3. Установив подушку для спины в требуемом положении, отпустите кнопку, и она будет автоматически зафиксирована.



Подушка для спины вытянута



Подушка для спины втянута



Перемещение подушки для спины вверх



Перемещение подушки для спины вниз

4.7 Регулируемая подушка стабилизации таза и удлинитель подушки для фиксации таза.

Для обеспечения оптимальной поддержки и положения таза в LEXO на протяжении всего сеанса терапии высота и глубина подушки для стабилизации таза может быть отрегулирована. Для поддержки и положения таза у пациентов с 6 лет используется удлинитель подушки для фиксации таза.

1. Нажмите на кнопку над поручнями на боковой поверхности подушки для спины и удерживайте ее.
2. Подушка для стабилизации таза будет разблокирована, и вы можете отрегулировать ее по высоте и глубине.
3. Установив подушку для стабилизации таза в требуемом положении, отпустите кнопку, и она будет автоматически зафиксирована.



Подушка для стабилизации таза вытянута



Подушка для стабилизации таза втянута



Перемещение подушки для стабилизации таза вверх



Перемещение подушки для стабилизации таза вниз



Опасность защемления

При регулировке положения подушки для спины и подушки для стабилизации таза всегда остерегайтесь движущихся частей. Не помещайте руки в механизм регулировки.



При регулировке подушки для спины и подушки для стабилизации таза всегда помните о весе механизма, поскольку они могут соскользнуть вниз.

4.8 Система разгрузки веса тела и перемещения пациента

Регулируйте высоту подъемного устройства с помощью ручного устройства ручного управления электрическим приводом, расположенного по обеим сторонам системы LEXO. В целях безопасности высота может регулироваться только при одновременном нажатии на соответствующую кнопку регулировки (верхняя кнопка) на устройстве ручного управления и предохранитель (нижняя кнопка). Удерживая предохранитель нажатым, нажмите на кнопку регулировки высоты со стрелкой, указывающей в сторону перемещения подъемного устройства, а затем отпустите кнопку после того, как будет занято требуемое положение. Подъемное устройство останется в нужном положении.



Устройство ручного управления



Перемещение подъемного устройства вверх



Перемещение подъемного устройства вниз

Обеспечение безопасности:

Подъемное устройство не может быть опущено полностью во время терапии (приблизительно на 10 см/4" до упора) во избежание риска заклинивания.

Подъемное устройство может быть полностью опущено только для перемещения пациента в инвалидном кресле, но терапия не может быть начата в данном положении.



Задавая высоту устройства, всегда помните о вертикальном перемещении тела пациента, которое может быть активировано только после начала терапии с указанием в настройках высоты.



В случае изменения рабочего шума при движении подъемного устройства, уполномоченное лицо должно проверить уровень масла для смазки лебедки.



Опасность защемления

При регулировке высоты (особенно ограничителей хода) всегда остерегайтесь движущихся частей. Не помещайте руки в механизм регулировки.

4.8.1 Блок перемещения пациента

Блок перемещения пациента для LEXO предназначен для использования с обеих сторон изделия для упрощения перемещения пациента из инвалидного кресла в LEXO.

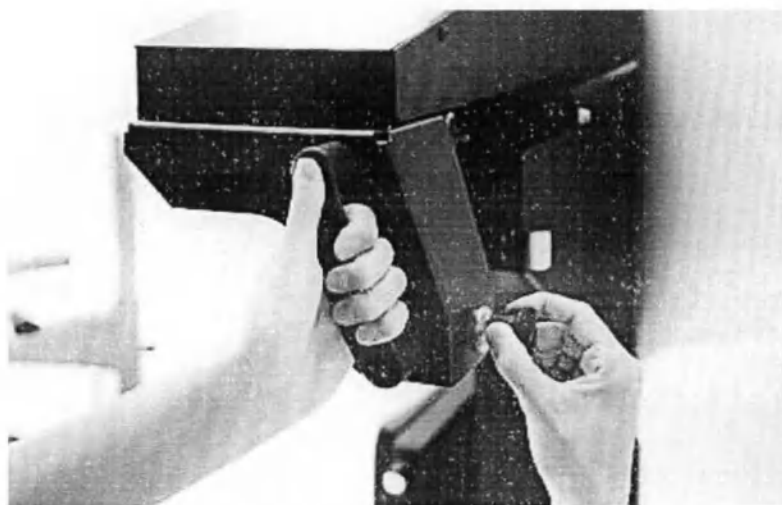
Максимальная сила, прилагаемая к сдвигу блока перемещения пациента = 50 Ньютонов +/- 10%

Для использования блока перемещения пациента, выполните следующие действия:

1. Вытяните стопорный болт, расположенный на задней панели блока перемещения пациента.
2. Поверните подвесы для ремней вовнутрь.
3. После фиксации пациента в блоке перемещения пациента с помощью ремней, поднимите пациента подъемным устройством. Убедитесь, что тормоза в инвалидном кресле разблокированы, чтобы оно могло двигаться назад.
4. Стоя рядом с пациентом снаружи от изделия, закрепите пациента ремнем и нажмите на кнопку над поручнями.
5. Переместите назад до упора вместе с блоком перемещения пациента с помощью блока перемещения нижних конечностей.
6. Стопорный болт заблокируется автоматически.



Блок перемещения пациента



Разблокировка блока перемещения пациента



Только квалифицированный оператор может выполнять настройки для пациента.



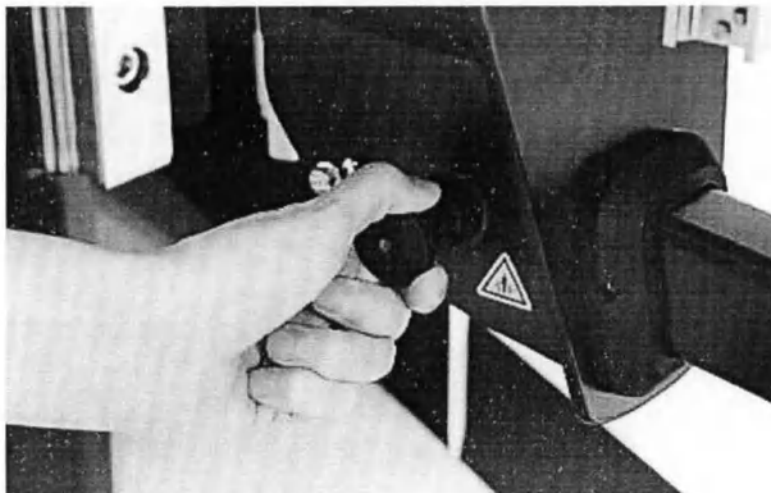
После перемещения пациента убедитесь, что блок перемещения пациента надежно зафиксирован, прежде чем приступить к терапии.

4.9 Съемное седло, детское седло

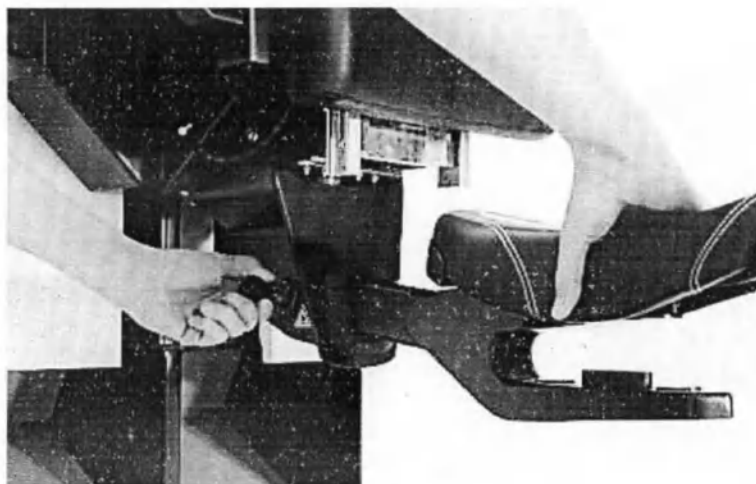
Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы оборудован седлом для разгрузки веса тела пациента. В зависимости от применения изделия пациентом, седло/детское седло можно оставить на изделии или убрать его, если используется ремень.

Чтобы убрать седло/детское седло, выполните следующие действия:

1. Стопорный болт расположен на боковой поверхности седла под подушкой для стабилизации таза.
2. Немного вытяните стопорный болт и удерживайте его в этом положении.
3. Вытяните седельную стойку в горизонтальном направлении.
4. После полного вытяжения седельной стойки снова отпустите стопорный болт.



Ослабление стопорного штифта



Вытяжение седла

Чтобы повторно закрепить седло/детское седло:

1. Вытяните стопорный болт и задвиньте седельную стойку в направляющие до крышки.
2. Отпустите стопорный штифт. Он автоматически встанет на место с щелчком в специальном пазу.



*Помните о весе седла, включая седельную стойку.
При извлечении седельная стойка может упасть и повредить блок перемещения нижних конечностей.*



Разрешение на допуск пациента к тренировке на LEXO может выдавать только ответственный медицинский сотрудник. Это также касается определения способа подсоединения пациента и правильного положения сидя в седле.



*Опасность защемления пальцев
При замене седла всегда остерегайтесь движущихся частей.*

4.10 Выдвижная доска для перемещения

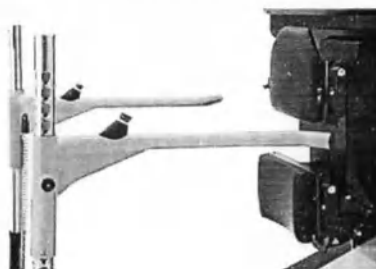
Предназначена для перемещения пациента из инвалидного кресла. Подробнее см. п.6.3



Положение выдвижной доски для перемещения

4.11 Кнопка экстренной остановки

Кнопки экстренной остановки расположены по обе стороны изделия и на поручнях.



4.12 Рукоять механизма аварийного спуска пациента

В определенных случаях неисправности (например, сбой в подаче электропитания) в сочетании с возможным экстренным случаем для пациента (например, сосудистая недостаточность), необходимо выполнить аварийный спуск пациента.



В экстренных ситуациях (например, при сбое в подаче электроэнергии, отсоединении пациента от LEXO) необходимо воспользоваться помощью другого человека.

4.12.1 Если терапия проводится с использованием седла/детского седла

Всегда поддерживайте контакт с другим человеком, помогающим вам выполнять аварийный спуск пациента.

1. Разместите инвалидное кресло рядом с блоком перемещения нижних конечностей.
2. Откройте крышку на задней панели изделия: вытяните стопорный штифт, чтобы открыть створку.
3. Вставьте рукоять в резьбу в отсеке.
4. Поворачивайте рукоять вправо, чтобы медленно опустить подъемное устройство с прикрепленным к нему пациентом, пока седло не окажется на высоте инвалидного кресла.
5. Поместите выдвижную доску для перемещения под седло и инвалидное кресло.
6. Снимите крепления со стоп и пациента и поднимите пациента из LEXO.

4.12.2 Если терапия проводится без использования седла/детского седла

Всегда поддерживайте контакт с другим человеком, помогающим вам выполнять аварийный спуск пациента.

1. Расположите инвалидное кресло или стул рядом с блоком перемещения нижних конечностей.
2. Ослабьте крепления для стоп и поднимите стопы из опор для стоп.
3. Ослабьте подушку для стабилизации таза.
4. Активируйте стопорный болт над поручнем с одной стороны от системы перемещения пациента и вытяните ее вместе с пациентом до упора. Уделите внимание стопам пациента.
5. Откройте крышку на задней панели изделия: вытяните стопорный штифт, чтобы открыть створку.
6. Вставьте рукоять в резьбу в отсеке.

7. Поворачивайте рукоять вправо, чтобы медленно опустить подъемное устройство с прикрепленным к нему пациентом, пока пациент не окажется в инвалидном кресле.
8. Отсоедините ремни от карабинов.



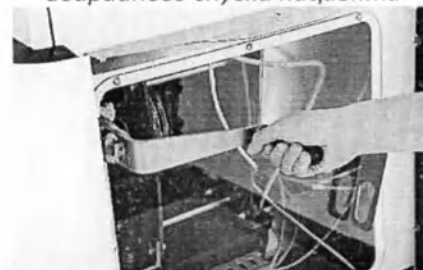
а) Откройте крышку, вытянув стопорный болт



б) Отсек с рукоятью и резьбой для рукояти для аварийного спуска пациента



в) Вставьте рукоять в резьбу



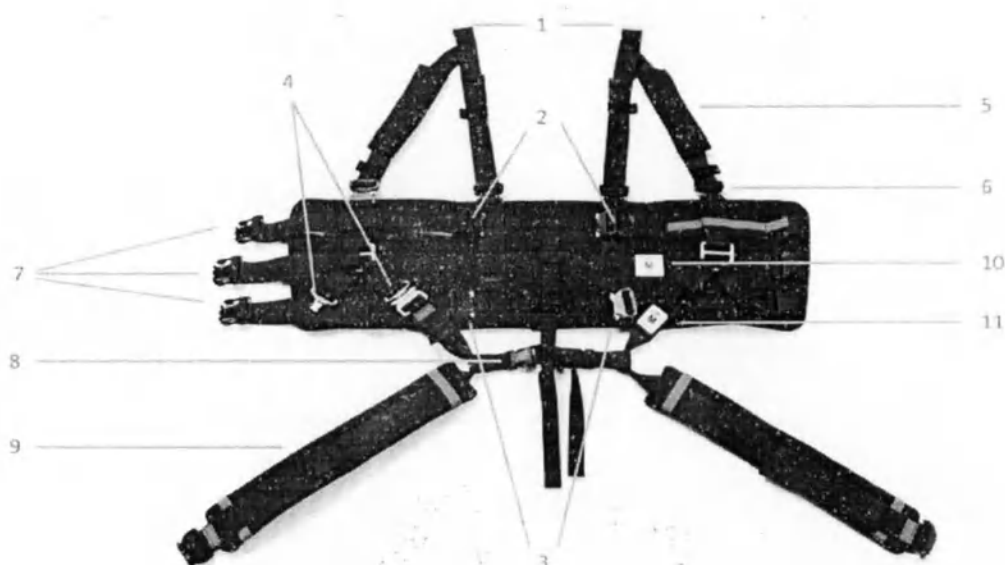
г) Поворачивайте рукоять для аварийного спуска пациента, чтобы опустить подъемное устройство



Вращая рукоять, убедитесь, что трос туго натянут на барабане и не провисает. Запрещено полностью разматывать трос. При необходимости свяжитесь с производителем.

4.13 Ремень пациента

Ремень пациента для LEXO спроектирован таким образом, чтобы использоваться для фиксации во время терапии с седлом, а также в качестве подвесной системы (без седла). Он может адаптироваться под нужды пациента и цели терапии.



Ремень пациента

1	Металлическое кольцо для крепления подвесных ремней к подвесу для ремней
---	--

2	Пряжки для крепления ремня к подушке для спины системы LEXO
3	Пряжки для крепления ремня к подушке для стабилизации таза LEXO
4	Пряжки для крепления ножных петель
5	Подвесные ремни с подкладками (с регулировкой по длине)
6	Пряжки для крепления подвесных ремней
7	Пряжки для ремня – корсет (с регулировкой по длине)
8	Ножные лямки с регулировкой расстояния
9	Ножные лямки с подкладками (с регулировкой по длине)
10	Ярлык с указанием размера ремня – корсет
11	Ярлык с указанием размера ножных лямок

Таблица 10

4.13.1 Размеры ремня пациента

Размер ремня	Обхват, см
XXS	60-80 см $\pm 5\%$
XS	65-90 $\pm 5\%$
S	80-110 $\pm 5\%$
M	95-125 $\pm 5\%$
L	120-150 $\pm 5\%$
XL	145-175 $\pm 5\%$

Таблица 11

4.13.2 Ремень для терапии с седлом/детским седлом

Ремень необходимо использовать всегда во время использования седла/детского седла. Он идеально подходит, например, для пациентов с достаточной стабильностью верхней части тела. При проведении терапии с использованием седла снимите ножные петли и лямки с ремня.

Ремень для живота оснащен металлическими пряжками на верхней части спинки. Они крепятся к пряжкам, расположенным на спинке. Для этого соедините обе пряжки. Чтобы разблокировать металлическую пряжку, нажмите на обе части одновременно, а затем потяните их в разные стороны.



Во избежание риска травмирования для фиксации пациента разрешено использовать только систему крепления, предоставленную компанией Tygomotion.

4.13.3 Ремень для терапии без седла/детского седла

Для проведения терапии в системе LEXO необходимо всегда использовать ремень пациента.

Для проведения терапии без седла/детского седла используйте ремень с ножными петлями и лячками для фиксации в подвесе для ремней.

Надев ремень на пациента, зафиксируйте ножные петли и лямки в проушинах подвеса для ремней.

На ремне, в нижней левой и правой частях спинки расположена металлическая пряжка. На подушке для стабилизации таза имеются другие пряжки для крепления. Чтобы застегнуть металлическую пряжку, вставьте обе части друг в друга. Чтобы разблокировать металлическую пряжку, нажмите на обе части одновременно, а затем потяните их в разные стороны.

Чтобы обеспечить оптимальный комфорт для пациента, уделите внимание следующим моментам:

- Расположите ремень на верхней части тела пациента симметрично и на корректной высоте.
- Убедитесь, что ремень не мешает дыханию в области груди.
- Убедитесь, что система ремней для фиксации всего тела надежно затянута в области таза, поскольку это снижает давление ремней на ноги.



Прежде чем приступить к терапии, проверяйте высоту и корректность применения системы ремней. Подвес для ремней всегда должен находиться в максимально высоком положении.



Для фиксации пациента в устройстве допускается использование только систем крепления, предоставленных компанией Tyromotion.



Риск травмирования при застревании одежды: во время терапии на пациенте должна быть подходящая облегающая одежда. Существует риск того, что, например, мешковатые штаны, длинные шарфы и пр., могут застрять в системах крепления или механизмах. Пациенты с длинными волосами должны собрать их и не допускать их свисания. Во время терапии пациент должен снять с шеи все длинные украшения и ювелирные изделия. Разрешается использовать изделие только в закрытой обуви.

4.14 Настенная полка для хранения ортопедического материала

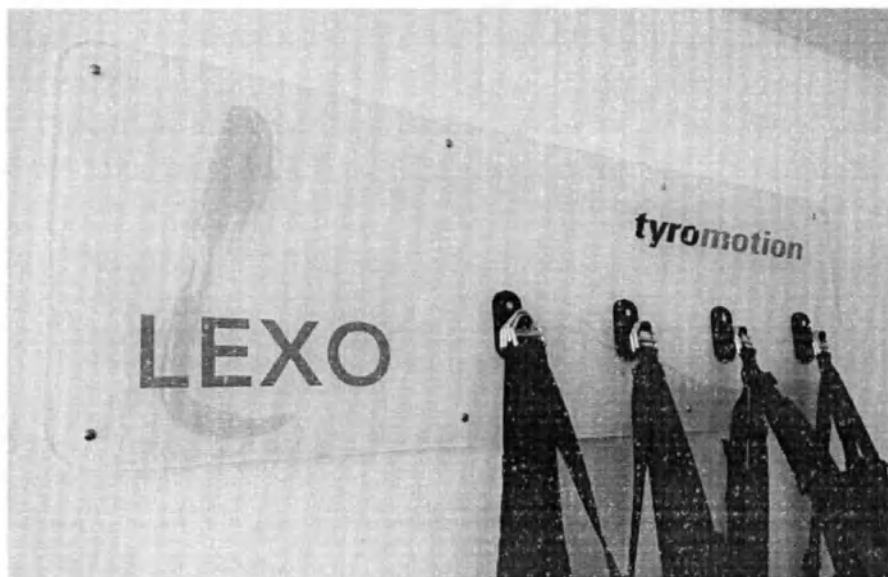
Настенная полка для хранения ортопедического материала малая, размером 800 x 650 мм ($\pm 10\%$)

Настенная полка для хранения ортопедического материала большая, размером 1500 x 500 мм ($\pm 10\%$)

Настенная полка для хранения ортопедического материала детская, размером 800 x 650 мм ($\pm 10\%$)

Настенная панель (полка) LEXO используется для компактного и удобного хранения ремней безопасности, а также выдвижной доски и сиденья.

Для обеспечения безопасности пациента и пользователя панель может собираться только квалифицированным персоналом. Несущая способность стены должна быть гарантирована заказчиком. TYROMOTION GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в связи с неправильной сборкой или выполненной неквалифицированным персоналом.



4.14.1 Инструкция по уходу

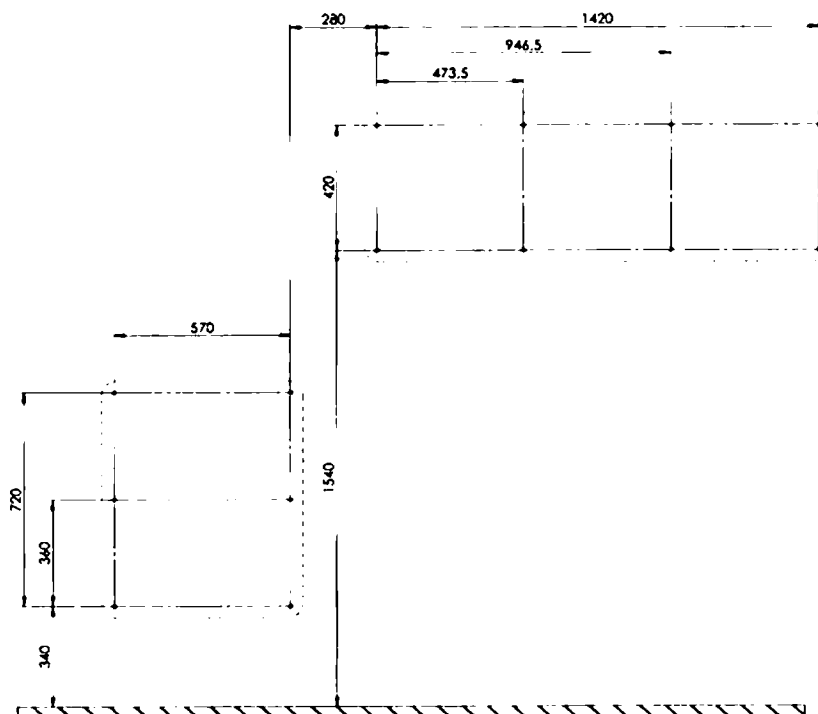
Очищайте панели из акрилового стекла теплой водой, смешанной с мылом или средством для мытья посуды, и мягкой тканью (например, из хлопка или микрофибры). Использование чистящих средств или растворителей не допускается, очистители стекол только в том случае, если они специально рекомендованы производителем для акрилового стекла.

Крючки для подвешивания можно очищать с помощью имеющихся в продаже дезинфицирующих и чистящих средств.

4.14.2 Монтаж

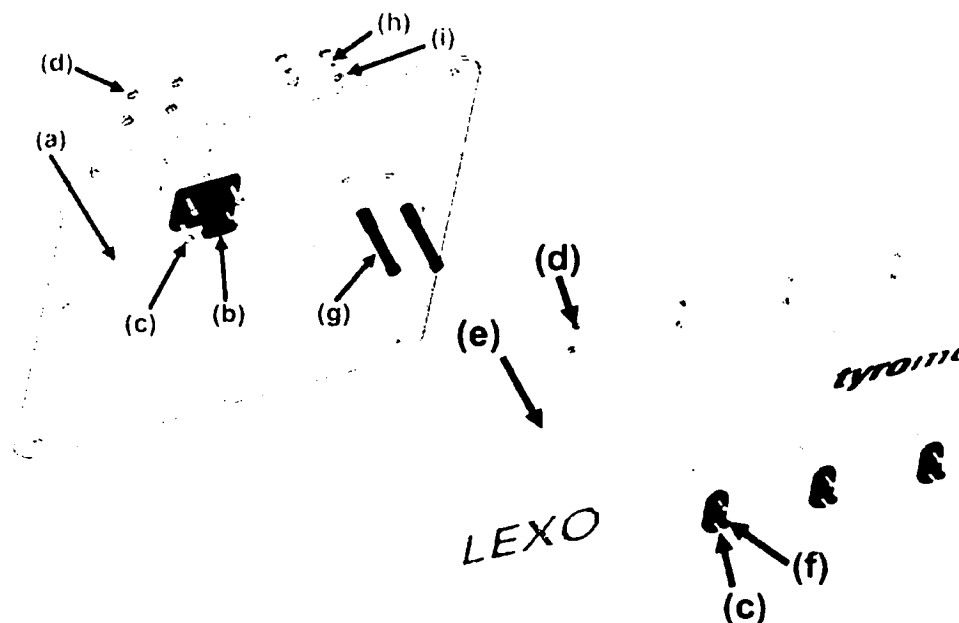
Отметьте на стене отверстия для монтажных дюбелей. Следуя эскизу, просверлите отверстия в стене.

Используйте сверло, подходящее для дюбелей. Глубина сверления должна соответствовать как минимум длине анкера.



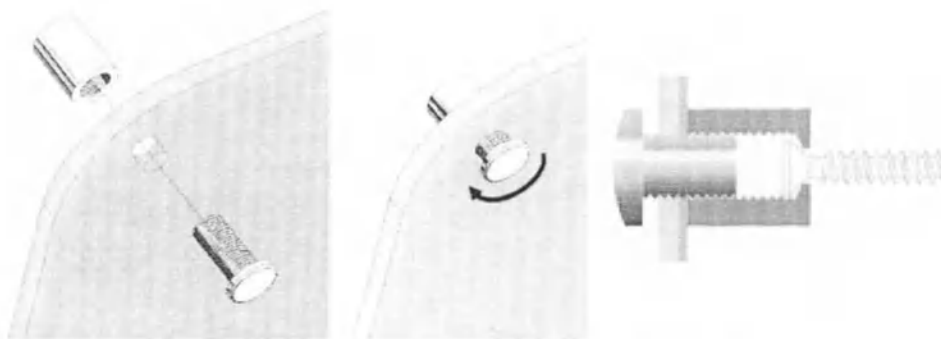
Закрепите крючки на панелях из акрилового стекла в соответствии со следующим рисунком.

- a** Настенная панель 800x650mm
- b** Крючок большой
- c** Болт с шестигранной головкой M8x25
- d** Шестигранная гайка M8
- e** Настенная панель 1500x500mm
- f** Крючок маленький
- g** Круглый стержень
- h** Болт с шестигранной отверткой M10x25
- i** Шайба M10



Установка настенных крючков на панели

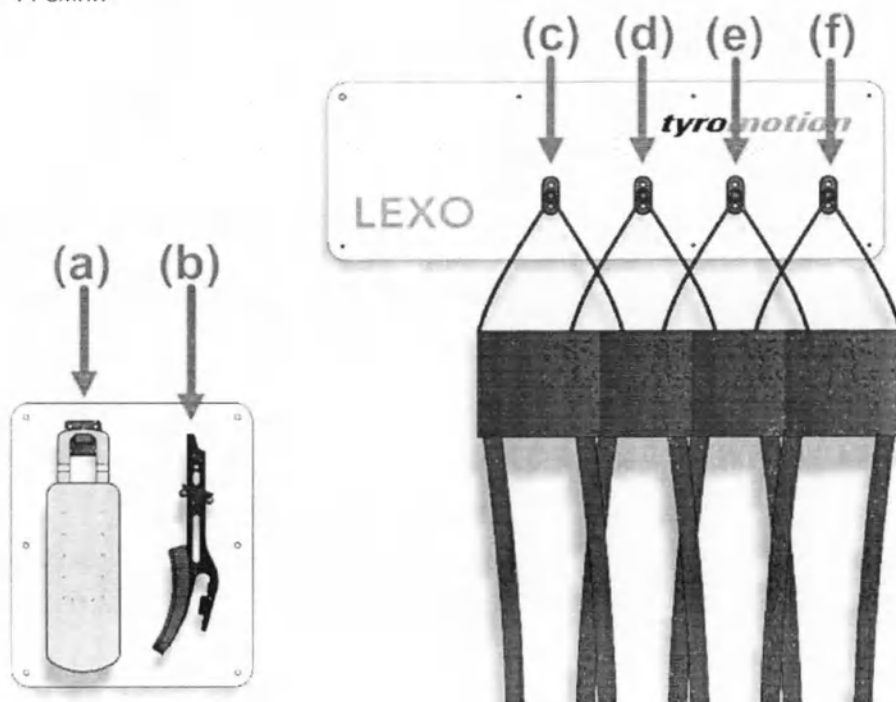
Прижмите панели к втулкам и закрепите их зажимными винтами. Накрутите первые несколько витков вручную и затяните винты плоскогубцами.



Крепление панелей

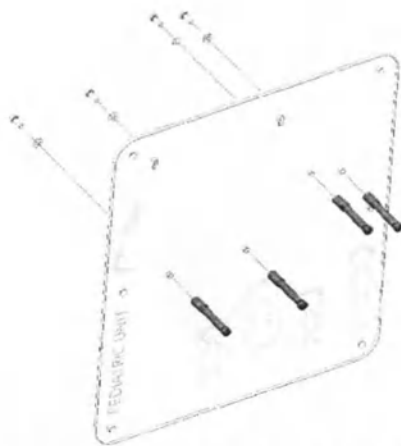
Повесьте аксессуары на крючки, как показано на рисунке ниже.

- a Выдвижная доска
- b Сиденье
- c - f Ремни

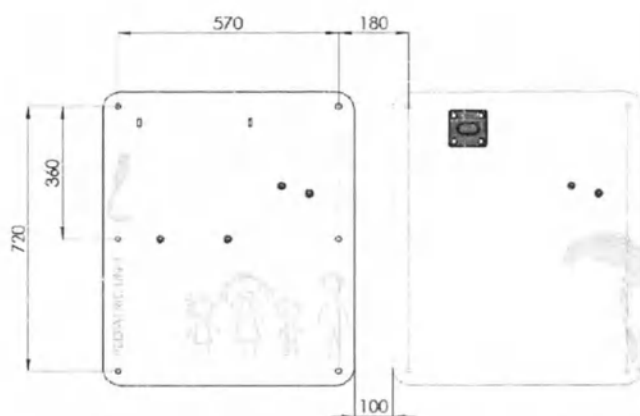


Монтаж настенной полки для хранения ортопедического материала детской:

Прикрепите 4 круглых стержня к стеновой панели, как указано на рисунке ниже. Круглые стержни крепятся сзади с помощью винтов с шестигранной головкой M10 и шайб. Если круглые стержни поворачиваются при затягивании винтов с шестигранной головкой, аккуратно придерживайте их плоскогубцами.



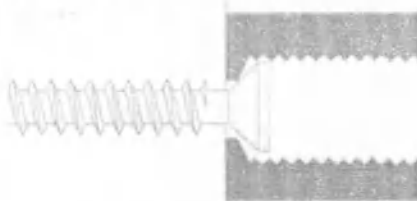
Просверлите в стене 6 отверстий для дюбелей в соответствии с рисунком. Если стандартные стеновые панели (полки) LEXO уже установлены, установите педиатрическую панель, как показано на рисунке.



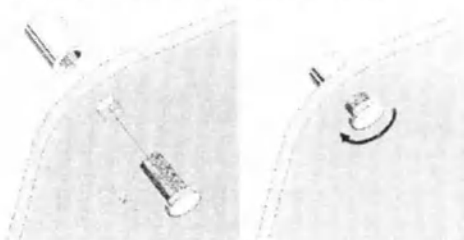
Для сплошных стен: вставьте прилагаемые дюбели в просверленные отверстия.

Для других стен: используйте дюбели, подходящие для данного материала.

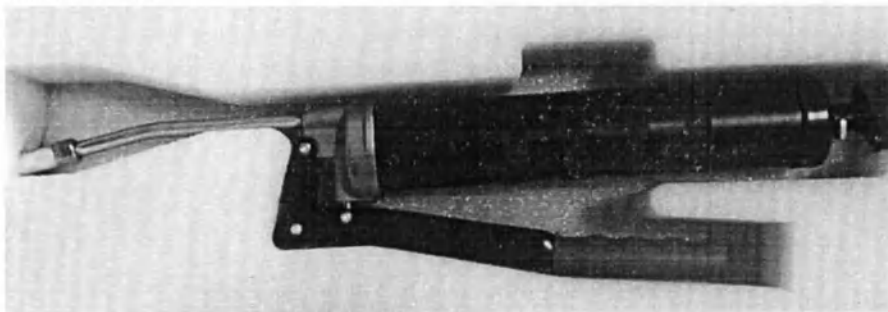
Прикрутите распорные втулки к дюбелям с помощью винтов с потайной головкой.



Прижмите панели с втулками закрепите их зажимными винтами. Накрутите первую резьбу вручную и затем затяните винты плоскогубцами.



4.15 Пресс-масленка



Пресс-маслёнка со смазкой Bosch Rexroth Dynalub 510

Рабочий объем 0,9 см³ (± 10 %)

Рекомендуемая смазка Bosch Rexroth Dynalub 510 (аналоги: Castrol Longtime PD2, Elkalub GLS 135/N2)

3.16 Держатели для телефона и планшета



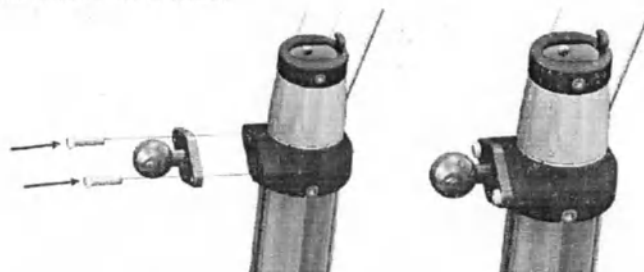
Держатель для планшета



Держатель для телефона

Установка крепления для держателя телефона/планшета:

На регулируемой по высоте стойке экрана имеется пластиковая деталь с прикручиваемой поверхностью для шарового крепления «Diamond Base». Закрепите его, как показано на рисунке ниже, с помощью двух пластиковых винтов Ø5x20 и углового ключа Torx TX20.



Остальные элементы держателя теперь можно установить на шаровую опору, как показано на рисунке ниже. Поверните ручки держателей гнезд против часовой стрелки, чтобы открыть их и вставить детали друг в друга (с помощью держателя для телефона, либо держателя планшета).



Поверните ручки держателей головок по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение.



5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Обращаем ваше внимание на то, что указанные интервалы относятся к нормальным условиям эксплуатации (8 часов в день и 260 дней в году) при нормальных условиях окружающей среды.



Указанные интервалы технического обслуживания могут быть увеличены не более чем на 1/6 от указанного периода!



При использовании изделия в более интенсивном режиме или в сложных климатических условиях интервалы технического обслуживания должны уточняться с производителем.



Запрещено использовать изделие, если указанные мероприятия по техническому обслуживанию не проводятся с определенной периодичностью!



Категорически запрещается вносить какие-либо изменения или корректировки.



Работы по техническому обслуживанию или ремонту, проводимые не персоналом сервисной службы, квалифицированной и аттестованной компанией Tyromotion, могут привести к отмене всех гарантийных обязательств и заявок на гарантийное обслуживание.

5.2 Принципы технического обслуживания системы LEXO

Техническое обслуживание включает в себя регулярную очистку, проведение функциональных испытаний, осмотр и сервисное обслуживание, а также проведение периодических испытаний в соответствии с законодательством.

Техническое обслуживание	Интервал	Ответственное лицо
Очистка	Ежедневно	Оператор
Функциональное испытание	Ежемесячно	Оператор
Регулярное сервисное обслуживание	1 раз в 4 месяца	Оператор
Полный осмотр	Ежегодно	Уполномоченный технический персонал
Основное сервисное обслуживание	Ежегодно	Уполномоченный технический персонал
Периодическое испытание	Ежегодно или в соответствии с законодательством	В соответствии с законодательством

Таблица 12

5.3 Функциональное испытание

Описанное в данном документе функциональное испытание должно проводиться ежемесячно. Кроме того, испытание необходимо проводить при наличии неисправностей LEXO (например, при возникновении нехарактерных шумов, резких движений, повреждений, возникших под воздействием природных явлений и пр.). За проведение испытания несет ответственность сертифицированный оператор LEXO.

Объект испытания:	Неисправность/контроль:	Меры по устранению неисправности:
Корпус и наружные видимые компоненты и крышки	- Крышки ослаблены - Крышки отсутствуют - Крепежные винты отсутствуют или ослаблены - Крышки повреждены - Детали/компоненты ослаблены	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Видимая извне деформация	- Детали деформированы - Детали несимметричны - Детали с дефектом	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Кнопка экстренной остановки	Аварийный останов не активируется при нажатии на кнопку экстренной остановки	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Лебедка троса / трос	- Неправильное наматывание троса на барабан (осмотр через смотровое стекло, доступ через систему аварийного слива) - Повреждение троса - Обнаружена утечка жидкости (проверить уровень масла через смотровое стекло на лебедке) - Изменение рабочего шума системы разгрузки веса тела в статическом режиме	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Рабочие шумы	Появление аномальных рабочих шумов (скрежещающие шумы, треск, скрип и пр.)	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Опоры для стоп/направляющие опор для стоп	- Опоры для стоп/направляющие опор для стоп деформированы - Опоры для стоп/направляющие опор для стоп с дефектом - Определение утечки жидкости - Разная длина шага	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Электропроводка	Видимое повреждение электропроводки	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Система перемещения пациента	- Проверить подвес для ремней с шарнирным креплением на наличие повреждений, в особенности, трещин и деформации - Убедиться, что подвес для ремней с шарнирным креплением легко складывается и раскладывается - Проверить магнитное крепление конечного положения - Проверить блокировку - Убедиться в свободном движении направляющих рельс и отсутствии нехарактерных рабочих шумов - Осмотреть направляющие рельсы на наличие износа, повреждений или загрязнения.	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Седло	- Проверить на наличие повреждений, в особенности, трещин металлических компонентов - Убедиться, что при монтаже/демонтаже седла отсутствует затруднение движения - Проверить систему блокировки седла - Проверить винтовые крепления седла - Осмотреть седло на наличие повреждений	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Части с обивкой	- Проверить электрические замки - Осмотреть телескопические рельсы на наличие повреждений и износа - Проверить плавность хода телескопических рельс - Осмотреть обивку на наличие повреждений	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH

Поручни	- Осмотреть поручни на наличие повреждений, деформации и трещин - Осмотреть лакированное покрытие поручней на наличие повреждений - Убедиться в плавности регулировки поручней - Проверить блокировку - Убедиться, что стойка поручней надежно закреплена - Проверить крепление кнопки экстренной остановки	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Удлинитель поручней	- Осмотреть удлинители поручней на наличие повреждений, деформации и трещин - Осмотреть лакированное покрытие удлинителей поручней на наличие повреждений - Убедиться в плавности регулировки удлинителей поручней - Проверить блокировку - Убедиться, что стойка поручней надежно закреплена - Проверить крепление кнопки экстренной остановки	
Регулировка ширины шага	- Проверить блокировку - Убедиться в плавности регулировки ширины шага	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Фиксаторы для стоп	Осмотреть на наличие повреждений или признаков износа	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Выдвижная доска для перемещения	- Осмотреть на наличие повреждений, в особенности, трещин - Проверить винтовые крепления - Осмотреть опору выдвижной доски для перемещения на блоке седла на наличие повреждений	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Подушка для спины/подушка для стабилизации таза	- Осмотреть металлические пряжки на наличие трещин, деформации и признаки износа - Осмотреть проушину и болт на наличие повреждений и(или) признаки износа - Осмотреть лямки на наличие признаков износа - Осмотреть швы лямок - Проверить функционирование пряжек при креплении к ремню	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Ремень пациента	- Осмотреть лямки, включая ножные петли, на наличие признаков износа - Осмотреть швы - Осмотреть металлические проушины и кольца на наличие трещин, деформации и признаков износа - Осмотреть пряжки на наличие трещин, деформации и признаков износа - Осмотреть остальные компоненты ремня на наличие повреждений	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Подвес для ремней с карабинным замком	- Проверить винтовое крепление - Осмотреть на наличие повреждений и(или) признаков износа	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Датчики силы	Показание неправдоподобных значений (датчики силы, опоры для стоп или датчики силы для разгрузки веса тела) в программном обеспечении	- Не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Подъемное устройство	Проверить функционирование подъемного устройства при ручном перемещении в конечные положения. Уделять внимание наличию аномальных рабочих шумов	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
Очистка	- Поручни загрязнены - Изделие LEXO загрязнено - Опоры для стоп сильно загрязнены	- Не проводить терапию - Очистить загрязненные детали
Механизм аварийного спуска пациента	Убедиться, что рукоять механизма аварийного спуска пациента находится в нужном месте	Переведите рукоять в нужное положение

Общий осмотр	- Проверить функционирование при минимальной длине шага и максимальной частоте шагов (без бокового и вертикального движения таза). Уделять внимание наличию аномальных рабочих шумов. Уделять внимание симметрии длины шага с обеих сторон - Проверить функциональность при максимальной длине шага и максимальной частоте шагов (без бокового и вертикального движения таза). Уделять внимание наличию аномальных рабочих шумов. Убедиться, что длина шага отрегулирована верно с обеих сторон	- При обнаружении повреждений не проводить терапию - Обратиться в компанию TYROMOTION GmbH
	- Проверить функциональность бокового движения таза (максимальное отведение и максимальная скорость). Уделять внимание наличию аномальных рабочих шумов - Проверить функциональность вертикального движения таза (максимальное отведение и максимальная скорость). Уделять внимание наличию аномальных рабочих шумов	

Таблица 13



Оператор должен незамедлительно прекратить использование изделия при возникновении или предположительном возникновении неисправностей, указанных в Таблице 13. Если вы заметили какие-либо отклонения от нормальных условий работы изделия во время функционального испытания, необходимо незамедлительно сообщить об этом компании Tyromotion!



Повреждение корпуса:

Запрещено вводить изделие в эксплуатацию при наличии повреждений, поскольку это может привести к непредвиденным последствиям (например, поражение электрическим током). Во время ввода изделия в эксплуатацию сверяйтесь с контрольным перечнем и при необходимости обратитесь в компанию Tyromotion.



Всегда проверяйте вентиляционные решетки, чтобы убедиться, что они не заблокированы и не закрыты.

5.4 Регулярное сервисное обслуживание

Регулярное сервисное обслуживание должно проводиться каждые 4 месяца операторами, обученными компанией Tyromotion. Соответствующий запрос направляют через программное обеспечение.

В ходе регулярного сервисного обслуживания необходимо выполнять следующие мероприятия:

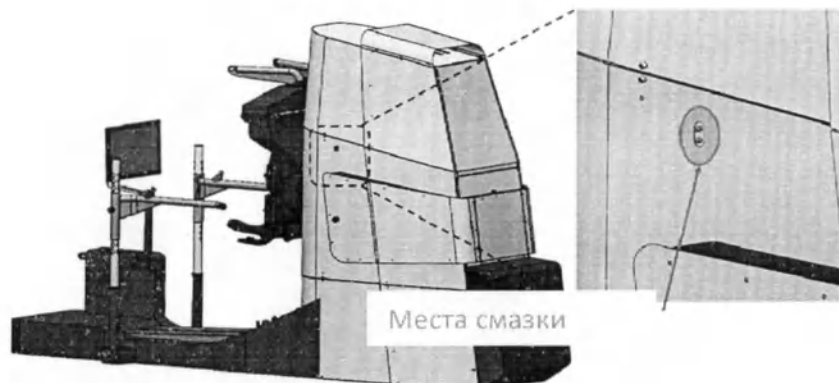
- Смазывание системы разгрузки веса тела

5.4.1 Смазывание системы разгрузки веса тела

Интервал	4 месяца
Смазка	Bosch Rexroth Dynalub 510 (аналоги: Castrol Longtime PD2, Elkalub GLS 135/N2)
Количество смазки в каждом месте смазки	3,1 см ³ (соответствует 3,5 ходам поршня)
Инструмент	пресс-маслёнка (рабочий объем 0,9 см ³)
Описание процедуры сервисного обслуживания	В изделии находятся две точки смазки. Повторное смазывание выполняется однократно для каждого места смазки количеством смазки, указанным выше: Снимите защитные колпачки с 2 мест смазки

	• Смажьте места смазки, медленно нажимая на пресс-маслёнку (3,5 хода поршня в каждом месте смазки) • Наденьте защитные колпачки на два места смазки • Выполнить движение в исходную точку (= ход поршня пресс-маслёнки)
--	---

Таблица 14



Неправильно проведенное или не проведенное техническое обслуживание может привести к травмированию пациента/оператора или к повреждению изделия.



Работы по сервисному обслуживанию и ремонту, которые явным образом не указаны в данном документе, должны проводиться только производителем или персоналом сервисной службы, квалифицированной и аттестованной компанией Tyromotion.

5.4.2 Полный осмотр

Полный осмотр должен проводиться ежегодно. Он должен проводиться только обученным и квалифицированным персоналом компании Tyromotion.

5.4.3 Основное сервисное обслуживание

Основное сервисное обслуживание должно проводиться ежегодно. Оно должно проводиться только обученным и квалифицированным персоналом компании Tyromotion.

5.4.4 Периодическое испытание

Периодическое испытание отличается от испытаний, описанных в п.4.3, тем, что проведение указанного здесь испытания может требоваться законодательством в то время, как описанные в п.4.3, помимо прочего, предназначены для определения сильных повреждений или необходимости замены изношенных деталей. Эксплуатирующая организация несет ответственность за проведение обоих видов испытания.

Интервал в один год определен компанией TYROMOTION GmbH для проведения периодических испытаний. Периодические испытания могут проводиться только представителями сервисных служб. Эксплуатирующая организация должна обеспечить соблюдение интервалов проведения периодических испытаний. Если интервалы проведения испытаний не соблюдаются, использование реабилитационного роботизированного тренажера LEXO для восстановления навыков ходьбы запрещено.

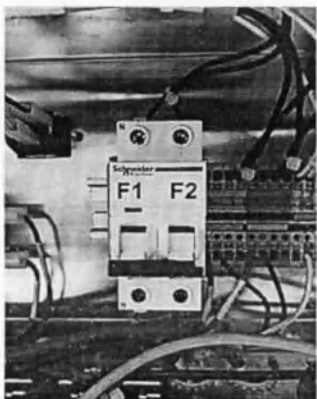
Периодическое испытание должно проводиться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353:2014.

5.4.5 Ремонт

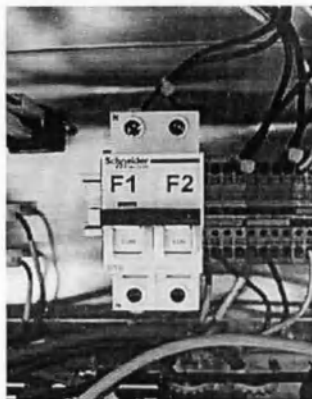
Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы оснащен автоматическим выключателем для отключения изделия в случае перегрузки в электрических цепях (избыточный ток, короткое замыкание). Проверку работы автоматического выключателя могут проводить только представители сервисной службы. Выполните следующие действия:

- Ослабьте винты на задней крышке LEXO и снимите крышку (шкаф управления расположен за этой крышкой).
- Ослабьте винты на крышке шкафа управления и снимите ее.
- Автоматический выключатель (F1 и F2) расположен в верхней части шкафа управления

- Включите автоматический выключатель (переведите переключатель в верхнее положение) после того, как устраните причину избыточного тока или короткого замыкания (см. рисунок ниже).
- Закройте крышки шкафа управления и заднюю крышку LEXO и снова введите изделие в эксплуатацию.



Автоматический выключатель отключен
(переключатель находится
в нижнем положении)



Автоматический выключатель
включен
(переключатель находится
в верхнем положении)



Для проведения ремонтных работ всегда обращайтесь к производителю!

6 Подготовка / основная информация

6.1 Установка и сборка

6.1.1 Сборка

Представители сервисной службы, утвержденной компанией TYROMOTION GmbH, должны быть допущены к распаковке и установке системы.

6.2 Активация системы LEXO

6.2.1 Включение тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы

Вставьте вилку в розетку и включите LEXO с помощью выключателя питания на задней панели изделия. Ко всем компонентам системы будет подано напряжение. Нажмите на кнопку включения ПК, чтобы запустить ПК и включить монитор. После успешной регистрации в системе Windows может быть запущено программное обеспечение tyroS.

Более подробную информацию см. в прилагаемой Инструкции по эксплуатации программного обеспечения tyroS.

6.3 Перемещение и фиксация пациента

6.3.1 Перемещение пациента из инвалидного кресла в изделие LEXO

Система LEXO позволяет осуществить максимально самостоятельное перемещение пациентов из инвалидного кресла в тренажер с помощью выдвижной доски для перемещения.

1. Наденьте ремень на пациента без ножных петель и лямок
2. Поверните поручни наружу.
3. Переместите инвалидное кресло рядом с LEXO и заблокируйте тормоза.
4. Переместите устройство подъема на нужную высоту перемещения (высота седла должна быть установлена приблизительно на том же уровне, что и высота сиденья инвалидного кресла).
5. Затем подтолкните выдвижную доску для перемещения на боковые опоры под седлом.
6. Переместите ближайший к LEXO торец под ногой для пациента в инвалидном кресле.
7. Теперь пациент может самостоятельно перебраться из инвалидного кресла по выдвижной доске для перемещения в LEXO.
8. Когда пациент усядется на седло LEXO, прикрепите его к подушке для спины.
9. Уберите выдвижную доску для перемещения под седло.
10. Закройте фиксаторы для стоп и при необходимости отрегулируйте ширину.
11. Поверните поручни обратно вовнутрь и установите их в требуемом положении.
12. Затем переведите устройство подъема в желаемое положение.
13. Запустите сеанс терапии в программном обеспечении tyroS.



а) Размещение пациента рядом с LEXO и крепление ремня



б) Положение выдвижной доски для перемещения



в) Крепление лямок на подушке для спины с помощью металлической пряжки



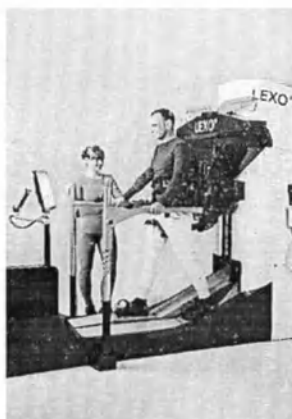
г) Фиксация стоп



д) Устранение выдвижной доски для перемещения и регулировка поручней



е) Регулировка подушки для спины и подушки для стабилизации таза



ж) Тренировка навыков ходьбы с использованием седла



з) Корректное проведение тренировки для пациента



Если пациент не может крепко держаться за поручни самостоятельно, необходимо всегда проводить терапию под особым наблюдением оператора.



Риск травмирования при застревании одежды: во время терапии на пациенте должна быть подходящая облегающая одежда. Существует риск того, что, например, мешковатые штаны, длинные шарфы и пр., могут застрять в системах крепления или механизмах. Пациенты с длинными волосами должны собрать их и не допускать их свисания. Во время терапии пациент должен снять с шеи все длинные украшения и ювелирные изделия. Разрешается использовать изделие только в закрытой обуви.

6.3.2 Перемещение пациента с помощью ремня

Для использования тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы с системой ремней для фиксации всего тела выполните следующие действия:

1. Наденьте ремень на пациента.
2. Поверните поручни наружу.
3. Поверните ручки подвеса для ремней вовнутрь до упора.
4. Потяните стопорный болт на задней панели системы перемещения пациента и вытяните всю систему.
5. Опустите подъемное устройство.
6. Подвесьте подвесные ремни системы ремней на крючках с карабином, закрепленных в проушинах поперечины и закройте замки на крючках.
7. Поднимайте подъемное устройство до тех пор, пока пациент не будет полностью поднят, и его ноги не перестанут касаться пола. Убедитесь, что тормоза инвалидной коляски разблокированы, чтобы затем откатить ее в сторону.

8. Медленно верните систему перемещения пациента в изделие до упора. Стопорный болт на задней панели системы перемещения пациента автоматически заблокируется.
9. Медленно опускайте подъемное устройство до тех пор, пока пациент полностью не встанет на ноги в опорах для стоп.
10. Зафиксируйте пациента в опорах для стоп.
11. Прикрепите пациента к подушке для стабилизации таза LEXO с помощью металлических пряжек.
12. Поверните поручни обратно и расположите их на подходящей для пациента высоте.
13. Запустите сеанс терапии в программном обеспечении tyroS.



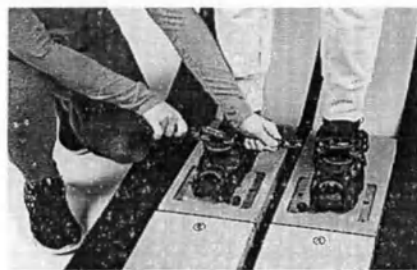
а) Размещение пациента рядом с LEXO и система ремней



б) Размещение подвесных ремней на крючке подвеса для ремней.



в) Перемещение пациента в LEXO



г) Фиксаторы для стоп



д) Регулировка поручней и фиксация пациента с помощью подушки для стабилизации таза



е) Регулировка высоты и глубины подушки для стабилизации таза пациента



ж) Запуск терапии



з) Использование тренажера для восстановления навыков ходьбы с системой ремней

Для обеспечения безопасности оптимальной поддержки пациента стопы должны быть зафиксированы в опорах для стоп. Сбоку и спереди имеется доступ к петлям для стоп, позволяющий оптимально надеть их, а затем снять.

6.3.3 Фиксаторы для стоп



Во время сеанса терапии в LEXO пациент должен носить закрытую обувь в целях безопасности и поддержки стопы.

В случае невозможности надежной фиксации стоп пациента на опорах для стоп (например, слишком большая или слишком маленькая обувь для фиксаторов для стоп), запрещено проводить терапию.



Слишком плотное крепление фиксаторов для стоп может снизить циркуляцию крови ног и стоп. Убедитесь, что фиксаторы правильно установлены на нижней части ног, прежде чем приступить к терапии, и/или узнайте у пациента о возможном наличии нарушения циркуляции крови до проведения терапии.

6.3.3.1 Крепление фиксаторов для стоп

Пациент правильно зафиксирован, если обувь расположена напротив петли, а фиксаторы для стоп плотно закрыты.

1. Помогите пациенту разместить стопы в фиксаторах для стоп.
2. Оберните пяточный ремень вокруг пятки и потяните его конец назад, пока обувь не переместится в крайнюю переднюю часть фиксаторов для стоп, а пяточный ремень не будет надежно закреплен вокруг пятки.
3. Закрепите край пяточного ремня зажимом.
4. Потяните два боковых ремня в разные стороны, чтобы закрыть фиксаторы для стоп.
5. Соедините оба края боковых ремней зажимом.
6. Повторите шаги 1-5 для другого фиксатора для стоп.



а) Крепление пяточного ремня



б) Крепление подвешного ремня зажимом



в) Закрепление боковых ремней



г) Соединение боковых ремней



Убедитесь, что петли для стоп надежно закреплены на протяжении всего сеанса терапии.



Убедитесь, что шнурки, ремешки или узлы шнурков обуви не свисают во время терапии, поскольку они могут застрять в блоке перемещения нижних конечностей.

6.3.3.2 Открытие фиксаторов для стоп

1. Выньте пяточные ремни из зажима.
2. Потяните конец пяточного ремня вперед, чтобы открыть пряжку и ослабить пяточный ремень.
3. Потяните центральную петлю фиксатора для стоп вверх, чтобы открыть его.
4. Повторите шаги 1-3 для другого фиксатора для стоп.



Опасность защемления

Всегда следите за пальцами при блокировке/разблокировке фиксаторов для стоп.

6.4 Проведение терапии

Запустите приложения в системе LEXO и следуйте инструкциям в программном обеспечении. Разные варианты терапии описаны в отдельной Инструкции по эксплуатации программного обеспечения tyroS.



Важно, чтобы каждый оператор прошел курс обучения и изучил Инструкцию по эксплуатации перед первым применением системы LEXO!



Риск зажимания во время эксплуатации:

Всегда следите за своими кистями и пальцами. Запрещено прикасаться к движущимся частям!



На протяжении всего сеанса терапии только квалифицированные операторы могут стоять рядом с пациентом и системой LEXO.



Постоянно следите за процессом терапии пациента и стойте рядом с кнопкой экстренной остановки на устройстве LEXO.



Всегда располагайтесь сбоку или напротив пациента, чтобы поддерживать его(ее) во время терапии. Однако, запрещено прикасаться к любым частям LEXO, за исключением обозначенной области в передней части (черная платформа напротив траектории хода стоп).

6.4.1 ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

Для остановки тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы кнопки экстренной остановки расположены по обе стороны изделия и на поручнях. В отличие от обычного останова, управляемого программным обеспечением, LEXO останавливается максимально быстро при нажатии на кнопки экстренной остановки. Опоры для стоп не вернутся в исходное положение, и устройство подъема также останется в текущем положении.



Кнопка экстренной остановки предназначена для аварийных ситуаций. Запрещено держать руки на кнопке экстренной остановки дольше положенного во время терапии.

6.5 После сеанса терапии

6.5.1 Перемещение пациента из LEXO в инвалидное кресло

1. Остановите сеанс терапии.
2. Опустите устройство подъема в желаемое положение.
3. Поверните поручни наружу.
4. Откройте фиксаторы для стоп.
5. Поместите один край выдвижной доски для перемещения на выпуск под седлом, а другой край – на инвалидном кресле.
6. Отсоедините пряжки ремней от подушки для спины.
7. Теперь пациент может самостоятельно перебраться из LEXO в инвалидное кресло с помощью выдвижной доски для перемещения.
8. Снимите ремни с пациента.
9. Уберите выдвижную доску для перемещения под седло.

6.5.2 Перемещение пациента с помощью подвеса для ремней после проведения терапии

1. Остановите сеанс терапии.
2. Поверните поручни наружу.
3. Откройте фиксаторы для стоп.
4. Отсоедините металлические пряжки от подушки для стабилизации таза LEXO.
5. Поднимайте подъемное устройство до тех пор, пока стопы пациента не перестанут касаться опор для стоп.
6. Активируйте стопорный болт над поручнем с одной стороны от системы перемещения пациента и вытяните ее вместе с пациентом до упора.
7. Опускайте подъемное устройство до тех пор, пока пациент не сядет в инвалидное кресло.
8. Откройте карабины на крючках.
9. Отсоедините ремни от карабинов.
10. Поднимите подъемное устройство, когда полностью отсоедините пациента от изделия.
11. Задвиньте систему перемещения пациента обратно, пока стопорный болт не зафиксируется автоматически.
12. Снимите ремни с пациента.

6.5.3 Выключение тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы

Прежде чем выключить LEXO, выйдите из программного обеспечения [выход из программы] и Windows, нажав на кнопки «Start >> Shut down» (Пуск >> Отключение). Отключите систему выключателем питания.

7 Клиническое применение

7.1 Показания/противопоказания

Показания

Функциональные показания для проведения двигательной терапии с использованием тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы приведены в соответствии с категориями МКФ (Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

Нарушения функций организма		
Функции организма – это физиологические функции систем организма. Нарушения – это нарушения, возникающие в функциях, такие как существенные отклонения или утрата.		
b1. Психические функции		
b140	Функции внимания	Специфические психические функции сосредоточенности на внешних стимулах или внутренних переживаниях в течение требуемого периода времени Функции поддержки внимания, смены внимания, разделения внимания, способности уделять внимание; концентрация; рассеянность
b156	Функции восприятия	Специфические психические функции распознавания и интерпретации сенсорных стимулов. Функции слухового, зрительного, обонятельного, вкусового, тактильного и пространственного восприятия
b7. Нервно-мышечные, скелетные и двигательные функции		
b710	Функции подвижности сустава	Функции объема и свободы движения в суставах
b730	Функции мышечной силы	Функции, относящиеся к силе сокращения отдельной мышцы или группы мышц
b740	Функции мышечной выносливости	Функции, связанные с поддержанием сократимости мышц на требуемый период времени
b760	Контроль произвольных двигательных функций	Функции, связанные с контролем и координацией произвольных движений Функции контроля простых произвольных движений и сложных произвольных движений, координации произвольных движений, опорных функций руки и ноги, моторной координации право - лево, нарушения, такие как проблемы контроля и координации
b770	Функции стереотипа походки	Функции двигательного стереотипа, связанные с ходьбой. Нарушения, такие как спастическая походка, гемиплегическая походка, параплегическая походка, асимметричная походка, хромота и скованная походка
АКТИВНОСТЬ И УЧАСТИЕ		
Активность – это выполнение задачи или действия индивидом. Участие – это вовлечение индивида в жизненную ситуацию. Ограничение активности – это трудности в осуществлении активности, которые может испытывать индивид. Ограничение возможности участия – это проблемы, которые может испытывать индивид при вовлечении в жизненные ситуации.		
d4. Мобильность		
d415	Поддержание положения тела	d4154 Нахождение в положении стоя – Пребывание в положении стоя в течение требуемого времени
d450	Ходьба	Передвижение пешком, шаг за шагом d4500 Ходьба на короткие расстояния – Ходьба на расстояния менее километра d4501 Ходьба на дальние расстояния – Ходьба на расстояния более километра, например, из одной части деревни или города в другую, между деревнями или по открытым территориям;

Таблица 15

Одно и более функциональных показаний к применению LEXO, перечисленные в Таблице 15 могут возникнуть при наличии следующих основных диагнозов:

- Инсульт (кровоизлияние в мозг, ишемическое повреждение)
- Травматическое повреждение мозга (ТПМ)
- Травма спинного мозга (ТСМ)
- Паралич верхних или нижних конечностей, паралич всех конечностей

- Спастический и периферический паралич
- Детский церебральный паралич (ДЦП)
- Спинальная мышечная атрофия (СМА)
- Хроническое заболевание, такое как рассеянный склероз (РС)
- Болезнь Паркинсона (БП)
- Сердечно-сосудистое заболевание, по направлению лечащего врача
- Мотонейронная болезнь, например, амиотрофический латеральный склероз (АЛС)
- Послеоперационная реабилитация, например, после замены коленного или тазобедренного сустава (К-ТЕР, Н-ТЕР), состояние после реконструкции крестообразной связки
- Переломы и травмы нижних конечностей (фаза ремоделирования)
- Дегенеративное заболевание сустава нижних конечностей (например, артроз)
- Миопатия
- Мышечная дистрофия
- Мышечная слабость при недостатке мобильности
- Ампутация

Как и для проведения других видов терапии, посещение лечащего врача необходимо для постановки медицинского диагноза, определения показаний и выбора соответствующей терапии. Знание противопоказаний играет важную роль в предотвращении создания риска для пациентов. Тщательно опросите пациента о наличии одного и более противопоказаний, прежде чем приступить к терапии с использованием системы LEXO.

При наличии неточностей или обратной связи обратитесь в компанию TYROMOTION GmbH (адрес указан в начале документа и на главной странице вебсайта www.tyromotion.com).

- Острые, резко выраженные болевые синдромы, несмотря на традиционную болевую терапию
- Адаптивность и положение пациента: Не проводите сеанс терапии с использованием системы, если невозможно адаптировать изделие под индивидуальные физиологические особенности пациента (например, при наличии контрактур или сильной мышечной спастичности (жесткий/неподвижный сустав) в нижних конечностях, при крайне непропорционально большом размере ног и(или) позвоночного столба).
- Масса тела менее 15 кг или более 180 кг
- Рост менее 100 см или более 200 см
Примечание: при росте менее 130 см требуется уделить особое внимание определению диапазона движения.
- Без детских комплектующих* минимальный возраст пациентов – 12 лет.
С детскими комплектующими* минимальный возраст пациентов – 6 лет.
*К детским комплектующим относятся: удлинители поручней (handrail extensions), детское седло (child saddle), удлинитель подушки для фиксации таза (pelvic pad extension), фиксаторы для стоп детские (child foot fixation), настенная полка для хранения ортопедического материала детская, держатель для планшета (Holder for Tablets), держатель для телефона (Holder for Smartphone), ремень пациента размер XXS (Patient harness, size XXS).
- Недостаточное соответствие, например, пациенты с серьезными психическими заболеваниями или тяжелым неврозом
- Противопоказанием к проведению терапии является значительное снижение плотности костной ткани у пациентов (нарушение остеогенеза или остеопороз). В связи с силами, воздействующими на нижние конечности, запрещено проводить терапию с использованием системы LEXO для пациентов, в анамнезе которых имеется значительное снижение плотности костной ткани или повышен риск переломов (например, для людей с длительным ограничением опороспособности) и(или) для пациентов с диагностированным значительным снижением плотности костной ткани.
- Нестабильность костей (несросшиеся переломы, незавершенный остеогенез, нестабильность позвоночного столба, псевдоартроз)
- Противопоказания со стороны сердечно-сосудистой системы
- Применение аппаратов ИВЛ
- Явно выраженные сосудистые заболевания нижних конечностей
- Выраженная атаксия
- Открытые язвы на участках тела/кожных покровов, контактирующих с поверхностями изделия или ремнем (пролежни)
- Сильное ограничение диапазона движения нижних конечностей (например, фиксация контрактур суставов, артродез), при котором даже легкое пассивное движение в рамках терапии уже представляет риск получения травмы
- Состояния здоровья, не допускающие активной реабилитации (например, респираторные заболевания, беременность, ортопедические заболевания, когнитивные нарушения с ограничением коммуникативных навыков, нейропсихологические нарушения, инфекции или воспалительные заболевания, остеомиелит)

- При применении виртуальной реальности LEXO необходимо дополнительно соблюдать следующие требования:
 - о Дети в возрасте до 12 лет не допускаются к использованию гарнитуры виртуальной реальности.
 - о Не используйте гарнитуру, если пациент устал, нуждается во сне, находится под воздействием алкоголя или наркотиков, страдает от похмелья, имеет или страдает от проблем с пищеварением, страдает от эмоционального стресса или беспокойства, или страдает от простуды, гриппа, головных болей, мигрени или болей в ушах, так как это может повысить вашу восприимчивость к побочным эффектам.

Факторы риска (относительные противопоказания):

Лечащий врач должен провести обследование каждого пациента для определения пригодности тренажера реабилитационного роботизированного LEXO для восстановления навыков ходьбы в случае:

- Апроксии
- Артрит суставов нижних конечностей
- Риска автономной дисрефлексии (тяжесть ТНБ и выше; имеющаяся в анамнезе АД повышает риск возникновения нового эпизода)
- Сниженного соответствия, например, у пациентов с когнитивными нарушениями, на медикаментозном лечении
- Конфликтного или (ауто)агрессивного поведения (например, транзиторного психического синдрома)
- Сердечно-сосудистого заболевания, например, сердечной недостаточности и торакотомии, неконтролируемой ортостатической гипотензии и других проблем с системой кровообращения, нарушений кровообращения в нижних конечностях
- Недавно перенесенных травм/эндопротезирования суставов (например, полное эндопротезирование, замена коленного или тазобедренного сустава, реконструкция крестообразной связки или мениска) с диапазоном движения или ограничением нагрузки, являющимися противопоказанием к терапии
- Сросшихся переломов нижних конечностей
- Эпилепсии
- Инфекций/опухолей/кожных язв/отдаленных последствий ранее перенесенных травм, особенно, нижних конечностей
- Недавно возникших судорожных припадков или повышенного риска возникновения судорожных припадков
- Механической вентиляции легких
- Отсутствия контроля положения головы
- Длительного применения инфузий (например, баклофеновой помпы, интратекальных насосов, ПЭГ-зонда) или стимуляторов (например, кардиостимуляторов, стимуляторов нервов)
- Энтеростомии/наложения стомы/энтеростомы (искусственного заднего прохода)
- Остеопороза
- Сенсорных нарушений нижних конечностей и корпуса, особенно, снижения болевого порога Пациенты с сенсорными нарушениями не могут дать обратную связь о возможном возникновении болевых ощущений.
- Кожных проблем: до и после каждого сеанса терапии проводите осмотр на наличии ран и отметин от сдавливания, возникающих либо при проведении терапии, либо уже имевшихся до терапии, особенно, на участках тела, контактирующих с поверхностями изделия.
- Беременности
- Неконтролируемой нестабильности тазобедренных, коленных или голеностопных суставов, которая может представлять риск, несмотря на использование системы разгрузки веса тела.
- При применении очков/шлема виртуальной реальности необходимо дополнительно соблюдать следующие требования:
 - Жалобы: Если пациент испытывает симптомы дискомфорта при использовании гарнитуры, которые сохраняются и становятся более выраженными через несколько часов после использования, немедленно прекратите использование гарнитуры и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом:
 - Эпилептические приступы;
 - Слабость;
 - Нарушение зрения;
 - Подергивание глаз или мышц;
 - Непроизвольные движения;
 - Измененное, размытое, двоящееся зрение или другие нарушения зрения;
 - Головокружение;
 - дезориентация;
 - Нарушение равновесия;
 - Нарушение зрительно-моторной координации;
 - Чрезмерное потоотделение;
 - Повышенное слюноотделение;

- Тошнота;
- Гиперсомния;
- Дискомфорт или боль в голове или глазах;
- Сонливость;
- Истощение;
- Любые симптомы, похожие на укачивание.
- Болезнь сердца или другое серьезное заболевание
- Помехи от медицинских изделий: Гарнитура и контроллер(ы) могут содержать магниты или компоненты, излучающие радиоволны, которые могут повлиять на работу близлежащих электронных устройств, включая кардиостимуляторы, слуховые аппараты и дефибрилляторы. Если у вас имеется кардиостимулятор или другое имплантированное медицинское изделие, не используйте гарнитуру и контроллер без предварительной консультации с врачом или производителем вашего медицинского изделия. Соблюдайте безопасное расстояние между гарнитурой или контроллером и вашими медицинскими изделиями. Прекратите использование гарнитуры и/или контроллера(контроллеров), если вы наблюдаете постоянные помехи в работе вашего медицинского изделия.
- Беременность
- Ранее существовавшие дефекты бинокулярного зрения
- Психическое заболевание
- "Туннельный синдром": Использование устройства может вызвать боль в мышцах, суставах, шее, руках/кистях или коже. Прекратите использование гарнитуры или ее компонентов и отдохните в течение нескольких часов перед повторным использованием, если вы испытываете усталость или боль, или если возникают такие симптомы, как покалывание, онемение, жжение или скованность. Если симптомы или дальнейший дискомфорт сохраняются во время или после использования, прекратите использование и обратитесь к врачу.
- Эпилептический приступ, обморок или другие симптомы, которые могут быть связаны с эпилепсией
- При использовании очков/шлема виртуальной реальности необходимо надевать одноразовую медицинскую шапочку (не входит в состав медицинского изделия)
- При использовании контроллеров движения необходимо надевать перчатки (не входят в состав медицинского изделия)

Система пригодна к проведению назначенной терапии:



1. **Постоянный мониторинг процесса терапии пациента.**
2. **Мониторинг текущего состояния пациента.**
3. **Внесение корректировок в процесс терапии при наличии признаков усталости или неприемлемых изменений состояния пациента.**

Информация о клинической оценке представлена в Отчете о клинической оценке MEDDEV 2.7.1 Ред. 4

8 Техника безопасности

8.1 Принципы техники безопасности

LEXO – это тренажер реабилитационный роботизированный для восстановления навыков ходьбы пациентов с ограниченными возможностями.

Система разгрузки веса тела управляется вручную с помощью предохранителя. Все прочие регулировки вносятся централизованно в программном обеспечении ПК. Для предотвращения воздействия избыточных сил или диапазона движения на пациента во время проведения сеанса терапии (например, в случае внезапной спастичности) может быть принят ряд мер предосторожности:

- Если такая ситуация возникает при проведении сеанса терапии, вызывая дискомфорт у пациента и представляя для него опасность, необходимо использовать кнопки экстренной остановки, которыми оснащена система LEXO. Кнопка экстренной остановки позволяет немедленно прекратить терапию. При этом, на дисплей программное обеспечение выведет сообщение «Нажата кнопка экстренной остановки».
- В любом случае, терапия должна проводиться под постоянным наблюдением медицинского персонала.



Разрешение на допуск пациента к тренировке на LEXO может выдавать только ответственный медицинский сотрудник. Это также касается определения способа фиксации пациента в LEXO.



Рекомендуемая длительность использования изделия для одного пациента составляет приблизительно 30-60 минут терапии в день. Фактически допустимая длительность сеанса терапии, однако, зависит в большей степени от



состояния здоровья и функциональных возможностей пациента и должна быть определена медицинским работником отдельно для каждого пациента.



Прежде чем приступить к терапии, оператор должен оценить возможность и длительность нагрузки во время терапии. Когнитивные способности и общее состояние здоровья пациента также должны учитываться. Запрещено оставлять пациента в устройстве без наблюдения.



Снижение постуральной стабильности:

Пациенты с нарушением равновесия даже в положении сидя должны находиться под наблюдением и поддерживаться на протяжении всего сеанса терапии.



Использовать изделие и элементы управления программного обеспечения могут только квалифицированные операторы. Убедитесь, что пациент не вносит изменения в программное обеспечение самостоятельно во время терапии.



Если оператор вынужден уйти из поля зрения или области слышимости пациента, терапию необходимо прервать.



Для пациентов с когнитивными нарушениями сеанс терапии должен проводиться под постоянным наблюдением оператора.



Даже если пациент не нуждается в разгрузке веса тела, необходимо всегда использовать ремень. Он применяется для контроля безопасности и предотвращения падения пациента.



В экстренных ситуациях (например, при сбое в подаче электроэнергии, отсоединении пациента от LEXO) необходимо воспользоваться помощью другого человека.



Всегда приступайте к сеансу терапии с использованием LEXO только после фиксации пациента в устройстве.



Переразгибание коленных суставов:

Диапазон движения может быть установлен неверно, приводя к повышению механической нагрузки на коленные суставы и(или) тазобедренные суставы. Прежде чем приступить к терапии, всегда проверяйте диапазон движения.



Опасность защемления в результате внесения изменений в изделие во время движения ножных кареток или проведения терапии:

Во время движения ножных кареток или при проведении терапии не допускается внесение механических корректировок в изделие оператором или другими лицами, например, изменение ширины шага или настроек фиксаторов для стоп. Запрещено прикасаться к движущимся частям!



Ограничение возможности эвакуации:

Поскольку пациент зафиксирован в изделии (фиксаторы для стоп, подушка для стабилизации таза или грудного отдела, система ремней для фиксации всего тела пациента), существует вероятность того, что в опасных ситуациях (например, при срабатывании системы пожарной сигнализации) пациенту может потребоваться больше времени, чтобы покинуть помещение, чем в нормальных условиях. Поэтому убедитесь, что пациент всегда находится под наблюдением квалифицированного оператора.



При проведении терапии детям в возрасте 6 лет и старше требуется постоянное наблюдение оператора.



Использование LEXO для детей в возрасте 6 лет и старше на усмотрение лечащего медицинского персонала.

Не допускается использование системы детьми в возрасте от 0 до 5 лет ввиду их недостаточной приверженности терапии и комплекции.



При росте менее 130 см требуется уделить особое внимание определению диапазона движения.



Интеграция LEXO в IT-сеть, включающую другие устройства, может привести к возникновению рисков для пациентов, операторов и других лиц, о которых производителю неизвестно. Эксплуатирующая или ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и проконтролировать такие риски.

8.2 Остаточный риск

Несмотря на все меры предосторожности, могут возникнуть непредвиденные остаточные риски при проведении терапии с использованием системы LEXO. Даже при правильном применении изделия, пациент или оператор могут получить незначительные травмы при защемлении или раздавливании в редких случаях. Подробный анализ рисков представлен в Файле управления рисками.

9 Очистка, дезинфекция и стерилизация LEXO

Медицинское изделие и его составляющие поставляются в нестерильном виде и не требуют стерилизации.

9.1 Очистка



*Передача патогенных бактерий между пациентами:
Всегда соблюдайте инструкции по очистке, приведенные в данной Инструкции по эксплуатации.*



*Обязательные меры по дезинфекции:
Дезинфекция поручней, удлинителей поручней, выдвижной доски для перемещения, седла/детского седла и пояса после терапии.*



Во время чистки запрещено удалять смазку с направляющих рельс (например, рельсы системы перемещения пациента, рельсы подъемного устройства)! Запрещено использовать чистящие средства для рельс. Излишки смазки на концах рельс могут быть удалены сухой ветошью. Не удалять основной слой смазки на концах рельс!

Ниже приводятся инструкции по очистке медицинских изделий компании Tyromotion GmbH.

Необходимо очищать и протирать многоразовые медицинские изделия перед первым применением и при повторном использовании. Чтобы достичь соответствующей чистоты, необходимо проводить эффективную очистку.

Цель очистки заключается в удалении видимой липкой грязи и снижении количества частиц и микроорганизмов. Очистка должна обеспечивать снижение рисков, возникающих при росте патогенной микрофлоры.

При получении устройства необходимо провести очистку и дезинфекцию изделий Tyromotion GmbH перед первым применением, а также при последующем использовании.

9.2 Чистящие и дезинфицирующие средства

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь в их пригодности для очистки и дезинфекции медицинских изделий и акрилового стекла. Для этих целей подходят чистящие и дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, H_2O_2 , хлора (например, Bacillol®, Bacillol® plus, INCIDIN extra, INCIDIN pro). Необходимо использовать очищающие средства с концентрацией или длительностью воздействия, рекомендованными на ярлыке и в сведениях о продукции. Каждое дезинфицирующее средство имеет определенное время нанесения (см. на ярлыке и в сведениях о продукции перед применением). Необходимо выждать указанный промежуток времени, прежде чем протереть поверхности насухо, или позволить им высохнуть самостоятельно.

9.2.1 Вода

Качество воды должно быть тщательно подобрано для использования совместно с очищающими средствами, а также для протирания поверхностей во время процедуры очистки. Жесткость воды является важным фактором, поскольку осадок, остающийся на поверхностях медицинских изделий, может препятствовать эффективности очистки.

9.2.2 Инструменты

Чистая, безворсовая и неабразивная ветошь

Не используйте абразивные средства, металлические щетки и(или) скребки.

9.3 Процедура очистки и дезинфекции

Чтобы снизить риск распространения микробов или перекрестного заражения, все поверхности и объекты, к которым прикасается пациент и оператор, должны подвергаться регулярной очистке.

1. Если пациент сильно потел во время терапии, протрите LEXO насухо перед очисткой.
2. Слегка смочите одноразовую ветошь дезинфицирующим средством в соответствии с аннотацией на упаковке изделия. Протрите поручни, выдвижную доску для перемещения, седло, опоры для стоп чистой

мягкой безворсовой ветошью. Соблюдайте время нанесения очищающего средства, указанное на ярлыке и в сведениях о продукции.

3. В зависимости от дезинфицирующего средства, может потребоваться промывание дезинфицированной поверхности водой после истечения времени нанесения.
4. После протирания поверхности смоченной водой ветошью, протрите ее насухо чистой неабразивной мягкой и безворсовой ветошью.

Очистка системы ремней:

1. Для дезинфекции текстильных деталей после каждого сеанса терапии используйте дезинфицирующий спрей (например, Bacillol® 30 Foam).
2. Еженедельно стирайте ремни в стиральной машине в щадящем режиме при температуре 40°C с добавлением дезинфицирующего средства для стирки (рекомендуется использовать большой мешок для стирки) или вручную.

10 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1	ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
2	ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
3	ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
4	ГОСТ 31950-2012 «Вода. Методы определения содержания общей ртути беспламенной атомно-абсорбционной спектрометрией».
5	МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»
6	МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
7	ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
8	11 МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
9	12 МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
10	13 МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
11	14 МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»
12	15 МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
13	16 ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
14	17 ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
15	18 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
16	19 ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами in vitro».

17	20	ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
18	21	ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
19	22	ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
20	23	ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
21	24	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
22	25	СТ РК ГОСТ Р 51309-2003 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
23		ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
24		ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
25		ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.»
26		ГОСТ Р МЭК 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
27		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»
28		ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
29		ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования»
30		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»

Таблица 16

11 Утилизация – информация для покупателя

Запрещено утилизировать тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы как бытовые отходы в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE-RL) и соответствующим национальным законодательством СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Необходимо осуществлять утилизацию изделия в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Также изделие может быть возвращено компании TYROMOTION GmbH.

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Austria (Австрия)

ТЕЛЕФОН: +43 316 908 909

ФАКС: +43 316 231123 9144

EMAIL office@tyromotion.com

WEB www.tyromotion.com

ЭЛ. АДРЕС

ТЕХ. ПОДДЕРЖКИ: support@tyromotion.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

tyromotion

ЛУЧШЕ КАЖДЫЙ ДЕНЬ

“УТВЕРЖДАЮ”

“ТАЙРОМОУШЕН ГмбХ”

Банхофгюртель 59, 8020 Грац, Австрия

Технический директор

(Должность)

Дип. Док. Александр Коллрейдер

(Имя)

/подпись/

(Подпись)

Грац, “18” апреля 2024

Штамп: тайромоушен

ТАЙРОМОУШЕН ГМБХ

Банхофгюртель 59, 8020 Грац, Австрия

Тел: 0043 316 908 909

Эл. почта: office@tyromotion.com

ATU63250555/FN291052v

www.tyromotion.com

/текст на русском языке/

Взыскана оплата в размере 14,30 Евро

Нотариус Др. Петер Венгер

Зарегистрировано в реестре за № 649/24

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

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

г. Грац, 18.04.2024 (восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого) -----

Круглая печать:

Нотариус

Др. Петер Венгер

Грац, Штирия

Республика АВСТРИЯ

6

/подпись/

Маг. Йоханнес Марк

Заместитель нотариуса

Д-ра Петера Венгера в Граце

Круглая печать:
Нотариус
Др. Петер Венгер
Грац, Штирия
Республика АВСТРИЯ
6

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **45-553**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **83** лист(а)(ов)

Т.О. Якубова

Нотариус

