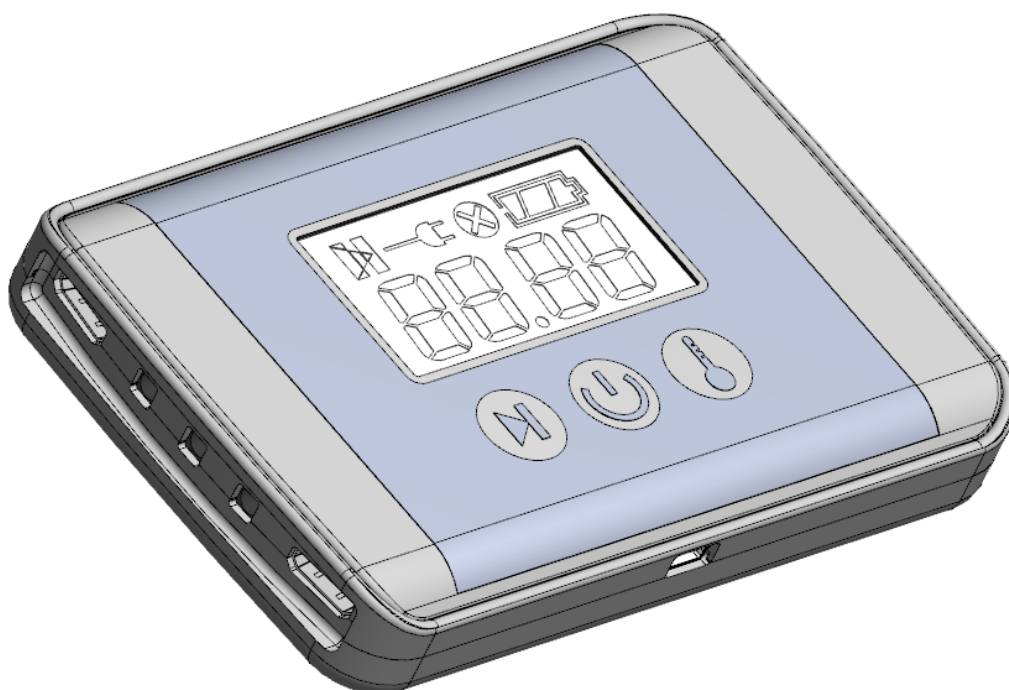




КОСТЮМ-ТРЕНАЖЕР ТЕРМАЛЬНО-ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНЫЙ "REFORMA - ТЭКТ"

Руководство по эксплуатации



Санкт-Петербург 2018 г.

REFORMA - ТЭКТ – восстановительно-профилактическая система-тренажер, предназначенная для терапевтической регуляции мышечного тонуса, а также тренировки различных групп мышц, комплексной функциональной подготовки и адаптации опорно-двигательного аппарата человека к спортивным и бытовым физическим нагрузкам.

REFORMA - ТЭКТ сочетает в себе возможность комплексного подхода к лечению и реабилитации и отвечает всем современным требованиям к системам восстановления опорно-двигательного аппарата и всего организма в целом.

REFORMA - ТЭКТ может быть использован для физиотерапии и профилактического термального и электроимпульсного воздействия на отдельные участки тела человека, в частности на сегменты позвоночника, области поясницы, шеи, таза, конечностей и др., при различных заболеваниях, посттравматических и постнагрузочных изменениях и деформациях позвоночника и опорно-двигательной системы, геморрое и др., а также для отдыха, релаксации после физических нагрузок.

REFORMA - ТЭКТ предназначен для применения в медицинских организациях и иных организациях при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (в условиях пансионатов, домов отдыха, домов для престарелых, в комнатах функциональной разгрузки после рабочих физических и интенсивных спортивных нагрузок) должным образом квалифицированными медицинскими работниками (либо другими лицами с соответствующей квалификацией и полномочиями).

REFORMA - ТЭКТ может применяться в домашних условиях после предварительной консультации и программирования врачом.

REFORMA - ТЭКТ не предназначен для самостоятельного программирования непрофессионалами.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА REFORMA - ТЭКТ:

1. снятие патологического мышечного спазма.
2. купирование болевого синдрома, полученного в период миоспазмирования.
3. восстановление физиологической структуры опорно-двигательного аппарата.
4. предотвращение усугубления деструктивных процессов, проявившихся вследствие частого и длительного спазмирования мышц.
5. восстановление нормальной двигательной активности пациента и его адаптация к социально-бытовым условиям жизнедеятельности.

Данное устройство работает на основе авторской запатентованной методики АТИР (адаптивной термально-импульсной регуляции) и может быть использовано для физиотерапии и профилактического термального и электроимпульсного воздействия на отдельные участки тела человека, в частности на сегменты позвоночника, области поясницы, шеи, таза, конечностей и др., при различных заболеваниях, посттравматических и постнагрузочных изменениях и деформациях позвоночника и опорно-двигательной системы, геморрое и др., а также для отдыха, релаксации после физических нагрузок

Адаптивная термально-импульсная регуляция (АТИР) – это способ терапевтической регуляции мышечного тонуса, путем электроимпульсной стимуляции расслабленной мышцы-антагониста, на фоне локального, термального седативного воздействия на связочно-суставные структуры спазмированной мышцы-агониста.

Основной функциональной единицей конструкции ТЭКТ является костюм, выполненный из специальных видов тканей и состоящий из сгруппированных и закрепленных на нем токопроводящих электродов. На некоторых модификациях костюма имеются теплоизлучающие электроды, расположенные над крупными суставами и их связочным аппаратом.

Электроды расположены попарно, с возможностью одновременного или последовательного стимулирующего и седатирующего воздействия на противоположные по действию мышцы и связки (группы мышц и связок), на изолированные участки тела, на локальные зоны, а так же генерализованно, на все сегменты одновременно.

Костюм надевается на пациента.

Концевые разъемы электродов крепятся к специальному электронному устройству, состоящему из блока питания и программного блока управления.

Блок управления программируется программой, разработанной производителем, с возможностью перепрограммирования врачом-оператором или пользователем данного устройства. В программе можно ввести данные о пациенте (Фамилию, Имя, Отчество, возраст, краткий диагноз); выбрать необходимую мышцу или группу мышц, электроды, выбрать значения длительности импульса, выбрать нагревающие элементы.

ПОКАЗАНИЯ. ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ТЭКТ

Неврология.

- спастические мышечно-суставные деформации при детских церебральных параличах.
- состояния после травм опорно-двигательного аппарата
- болевые синдромы, связанные со спазмами скелетной мускулатуры в различных участках тела человека, в том числе центрального генеза.
- нарушения статики и динамики позвоночника, связанные с миоспастическим синдромом.

- вертеброгенные миалгии (миофасциальные синдромы);
- врожденные аномалии опорно-двигательного аппарата с хроническим болевым синдромом;
- боли «слабой осанки».

Спортивная медицина:

- патологическое перенапряжение скелетной мускулатуры, в следствии интенсивных спортивных нагрузок
- профилактическая адаптация мышечно-связочного аппарата к последующим физическим нагрузкам.
- комплексная реабилитация после спортивных травм.

Социальная сфера:

- профилактическая тонусная регуляция после рабочих физических нагрузок (в комнатах функциональной разгрузки);
- для улучшения качества жизни в бытовых условиях (нормализация сна и отдыха в условиях пансионатов, домов отдыха, домов для престарелых).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие шунта, микрокардиостимулятора, других чипов и электронных приборов (возможно нарушение их работы)
- кожные заболевания в острую фазу заболевания
- аллергическая реакция на ткань или электроды
- открытые раны
- травмы мышечной ткани и переломы

КОМПЛЕКТАЦИЯ REFORMA - ТЭКТ

- блок управления с креплением для ремня и аккумулятора – 1 шт.;
- аккумулятор для блока управления, миостимулятора и нагревательных элементов с двумя разъемами – 1 шт.;
- кабель для зарядки аккумулятора с вилкой и USB разъемами – 1 комплект;
- кабель mini HDMI-HDMI, 0,2 м – 4 шт.;
- кабель для подключения ТЭКТ к ПЭВМ USB 2.0 AM-miniB EX1079RUS – 1 шт.;
- костюм – 1 комплект;
- ремень – 1 шт.;- компакт-диск с ПО – 1 шт.;
- гарантийный талон на ремонт (замену) ТЭКТ – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.





Рис. 2 Аккумулятор

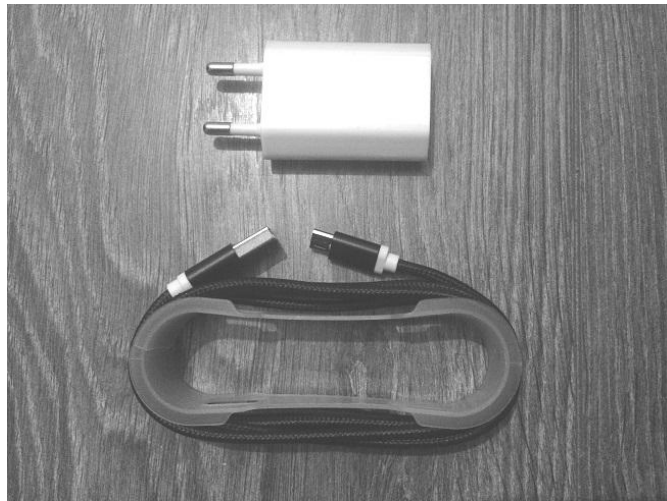


Рис. 3 кабель для зарядки аккумулятора с вилкой и USB разъемами

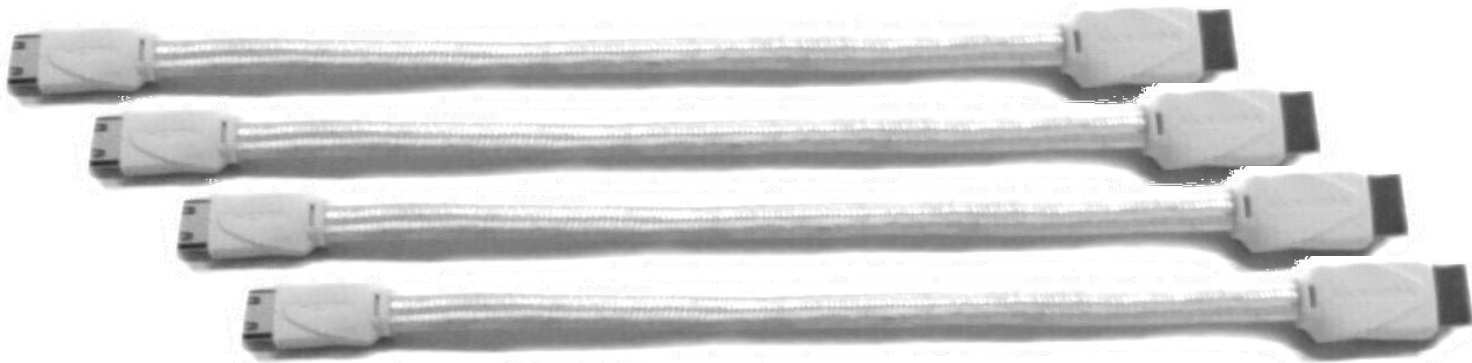


Рис. 4 кабель mini HDMI-HDMI, 0,2 м



Рис. 5 Кабель для подключения ТЭКТ к ПЭВМ USB 2.0 AM-miniB



Рис. 6 Костюм



Рис. 7 Ремень

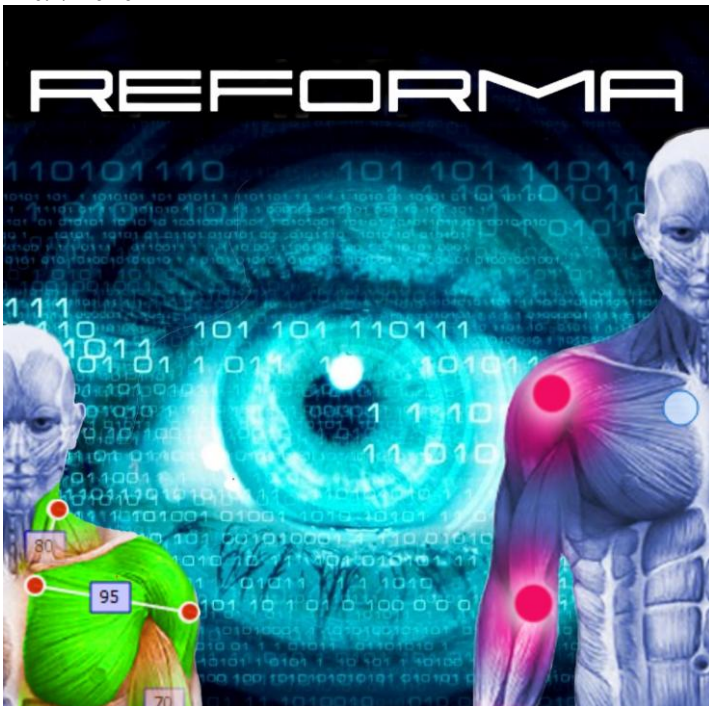


Рис. 8 Компакт-диск с ПО

УПАКОВКА:

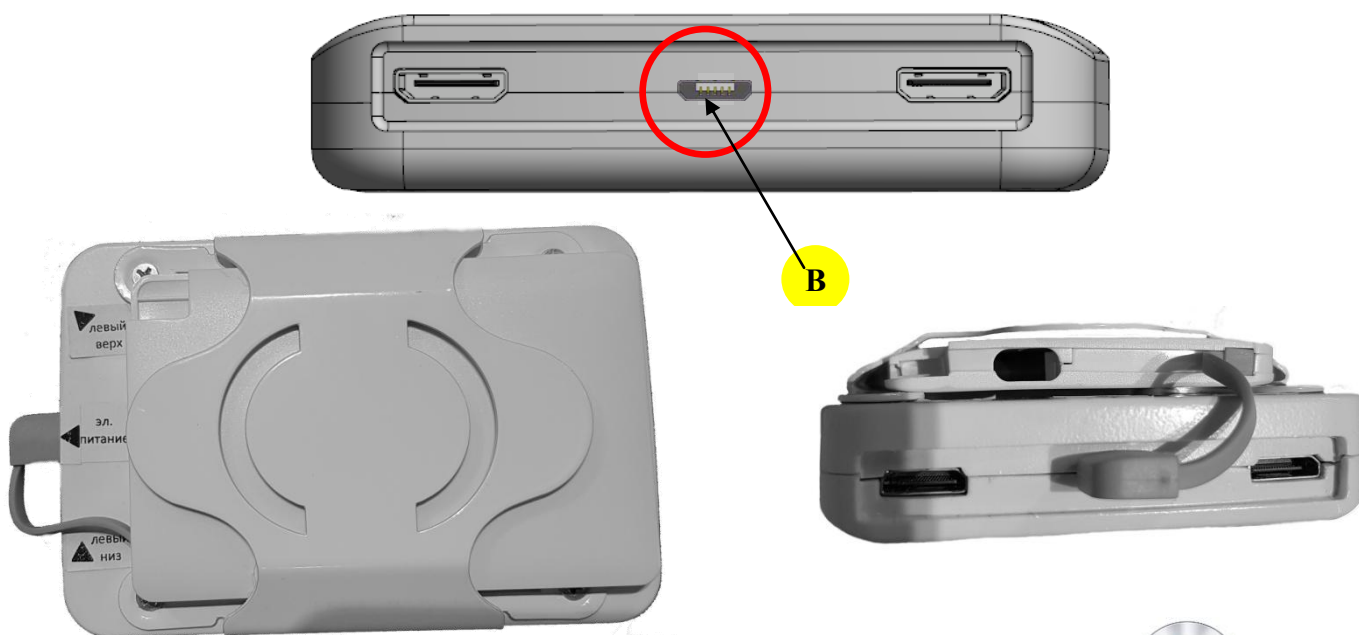
- I. Куртка и брючная часть костюма каждая упаковывается в сетчатый мешочек, в котором может осуществляться бережная стирка 30градусов; оба изделия укладываются в коробку размером 225x160x100 мм.
- II. В отдельную коробку размером 225x160x100 мм укладываются:
 1. блок управления - 1 шт.
 2. аккумулятор - 1 шт.
 3. вилка с USB разъемом - 1 шт.
 4. USB-провод для зарядки аккумулятора - 1 шт.
 5. кабель для подключения блока управления к компьютеру USB 2.0 AM-mini B - 1 шт.
 6. кабель mini HDMI-HDMI длиной 25 см - 4 шт.
 7. поясничный ремень - 1 шт.
 8. руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. загрузочный CD диск - 1 шт.


Общая методика адаптивной термально-импульсной регуляции (АТИР) включает в себя три действия.

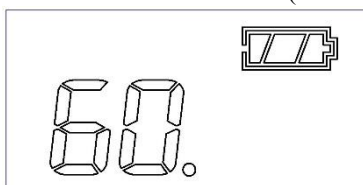
1. Распределение и фиксация электродов на теле.
2. Программирование блока управления.
3. Проведение лечебно-профилактических процедур.

I. Распределение и фиксация электродов на теле

1. Для начала работы необходимо вынуть блок управления из коробки и полиэтиленового пакета
2. Достать ремень и закрепить на нем блок управления
3. Достать внешний аккумулятор и вставить его в крепление, расположенное сзади блока управления на ремне. При необходимости зарядить!
4. Подсоединить питание к блоку управления (разъем В)




5. Для проверки работоспособности блока управления нажать кнопку "вкл/выкл."  - должен начать светиться голубым светом дисплей и появиться значок (см. ниже). Блок управления готов к работе.

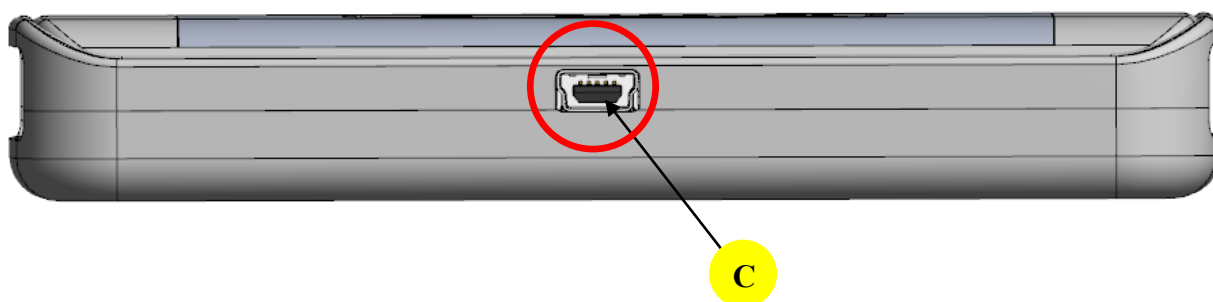


Где 60. – оставшееся количество минут работы прибора.

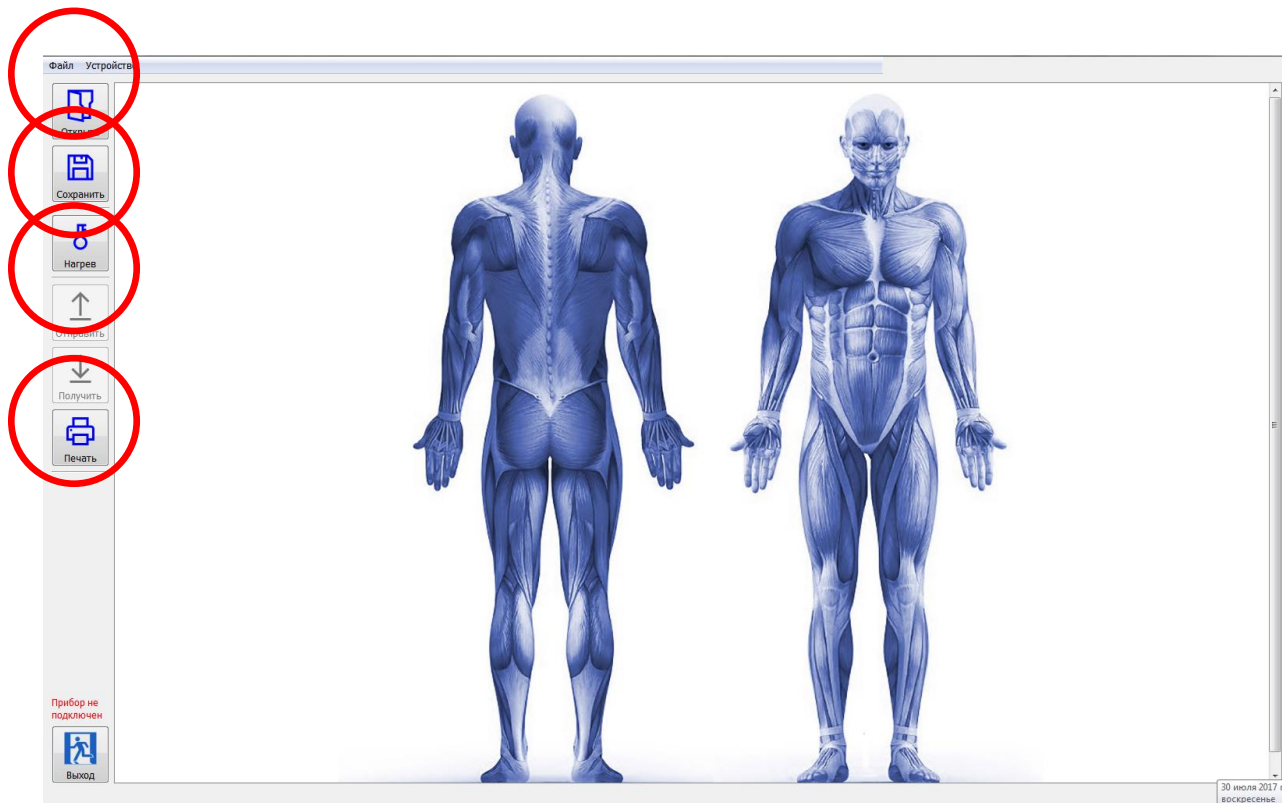
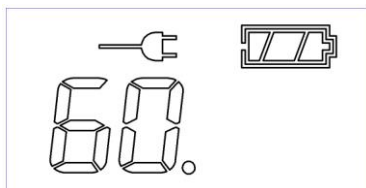
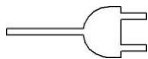


Индикатор питания.



6. После проверки работоспособности снова нажмите кнопку "вкл/выкл."  - экран дисплея должен погаснуть.
7. Далее необходимо запрограммировать блок управления в соответствии с вашими задачами. Для этого подключите компьютер, на который заранее необходимо установить программное обеспечение, прилагаемое на диске. Подключение осуществляется проводом, который имеет разъем USB (к компьютеру) и USB тип В, который необходимо подсоединить к блоку управления (разъем С)



8. На экране компьютерной программы все значки, расположенные слева изменяют цвет с черного на синий. А на дисплее загорается значок




9. Программировать блок управления может только обученный специалист. После того, как блок управления запрограммирован и эти параметры сохранены необходимо отсоединить кабель, соединяющий блок управления с компьютером.

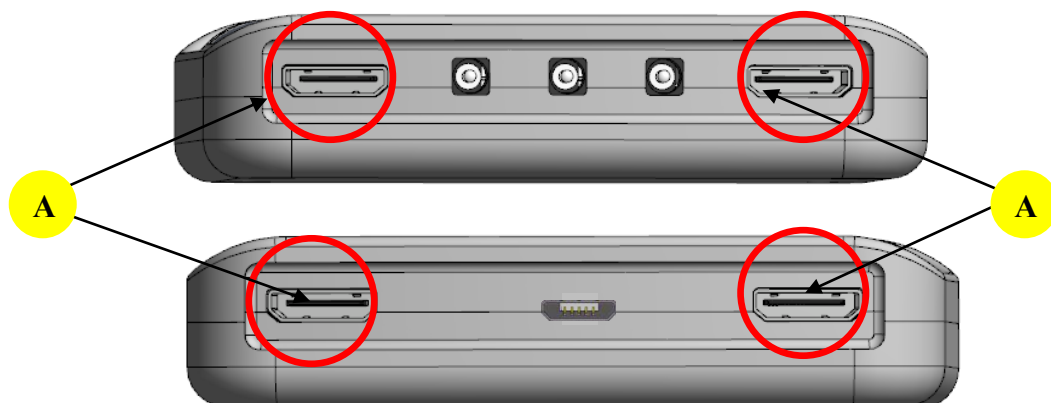
 **ВНИМАНИЕ!**  Обязательно выключите блок управления, нажав на кнопку "вкл/выкл."



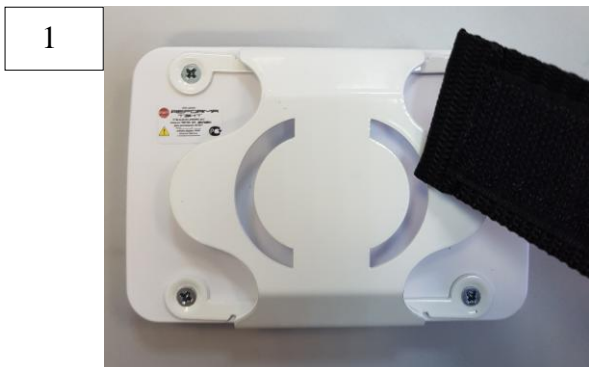
10. Далее необходимо достать из коробки четыре провода HDMI и ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ блоке управления подсоединить разъемом mini HDMI к блоку управления (разъем А)

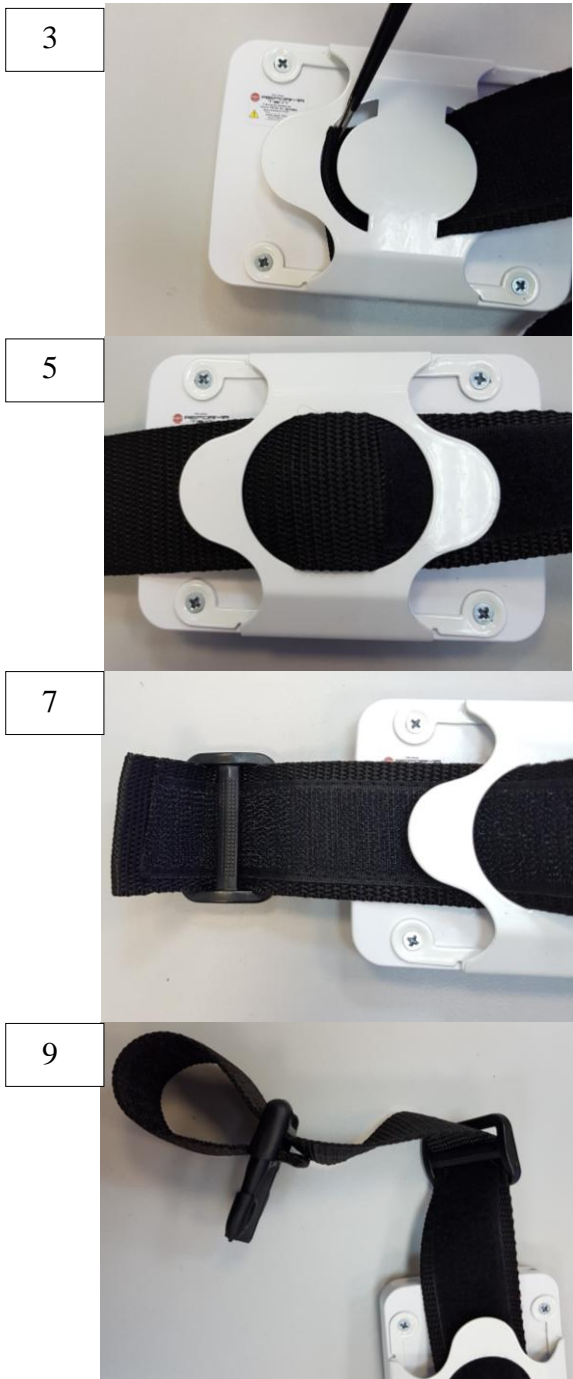


ВНИМАНИЕ!
Не заменяйте оригинальные HDMI-провода на любые другие!



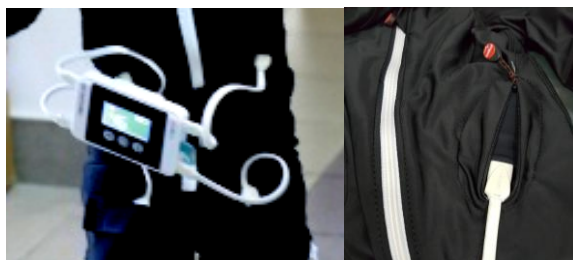
11. Необходимо, чтобы пациент снял с себя всю одежду для того, чтобы электроды костюма могли контактировать с кожей пациента и плотно прилегать к ней.
12. После чего необходимо надеть верхнюю часть костюма
13. Затем нижнюю часть костюма
14. Закрепить поясничный ремень с блоком управления, элементом питания и HDMI проводами на поясе пациента, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКАХ:





15. Подсоединить свободный HDMI разъем с соответствующими разъемами на костюме (верхний правый - к левому разъему на куртке, верхний левый - к правому разъему на куртке, нижний правый - к левому разъему на брючной части костюма, нижний левый - к правому разъему на брючной части костюма). Как показано на рисунке:

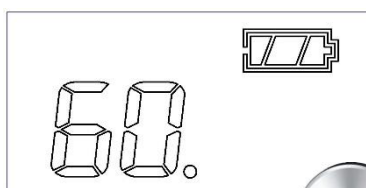




16. После того, как вы убедились, что все сделано правильно можно начать процедуру, нажав кнопку "вкл./выкл."



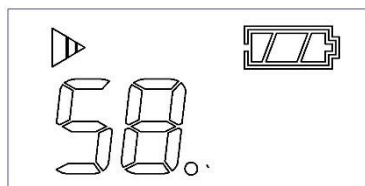
На индикаторе блока управления отобразится информация



17. Для пуска генерации импульсов нажать кнопку "пуск-пауза".



На индикаторе появится значок пуска и блок управления начинает генерировать импульсы на электроды костюма в соответствии запрограммированным режимом стимуляции мышц и начнется обратный отсчет времени, отражаемый на индикаторе.



ВНИМАНИЕ!
Убедитесь в правильности подключения и нажмите на кнопку "ПУСК/ПАУЗА"



18. Через 60 минут программа закончится и блок управления можно выключить.
19. Если вам необходимо, по каким-то причинам, приостановить работу блока управления, а затем включить - нажмите на кнопку "ПАУЗА"

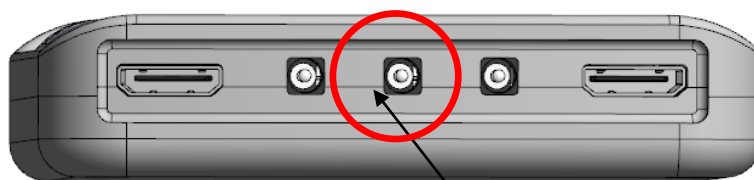


20. Если необходимо использовать теплоизлучающие электроды, то необходимо после программирования и надевания костюма вставить аккумулятор в чехол, расположенный на ремне и подключить его к разъему D (в некоторых модификациях в костюмом могут отсутствовать теплонагревательные элементы)



ВНИМАНИЕ!

Для использования этой функции костюм должен иметь модификацию с наличием теплоизлучающих электродов!



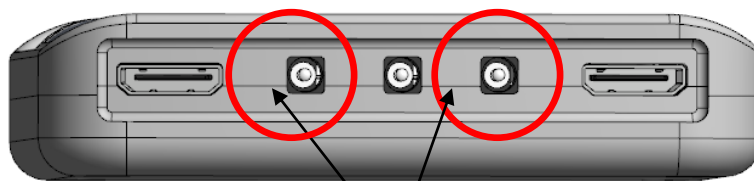
D

21. Затем подключите через разъемы С костюм - куртку и брючную часть



ВНИМАНИЕ!

Для использования этой функции костюм должен иметь модификацию с наличием теплоизлучающих электродов!



C

22. Нажмите на кнопку "ТЕПЛО":




ВНИМАНИЕ!

Для использования этой функции костюм должен иметь модификацию с наличием теплоизлучающих электродов!



При нажатии на эту кнопку на поверхности костюма над каждым крупным суставом расположены светящиеся светодиодные кнопки. Они должны светиться при подключенном аккумуляторе и блоке управления к костюму и нажатии кнопки "тепло". Их свечение говорит о том, что расположенный под ним теплоизлучающий электрод включен. (в некоторых модификациях в костюме могут отсутствовать теплонагревательные элементы)

23. Можно выключить и(или) затем включить любой из этих электродов в ручном режиме - для этого нажмите на светодиодную кнопку, расположенную в области соответствующего сустава. Кнопка должна перестать светиться, что говорит о выключенном электроде:




ВНИМАНИЕ!
Для использования этой функции костюм должен иметь модификацию с наличием теплоизлучающих электродов!




(в некоторых модификациях в костюме могут отсутствовать теплонагревательные элементы)


24. Чтобы включить ее нажмите на нее снова. Светящаяся кнопка говорит о том, что тепловой электрод работает. (в некоторых модификациях в костюме могут отсутствовать теплонагревательные элементы)




ВНИМАНИЕ!
Теплоэлементы необходимо использовать только время электромиостимуляции




25. После завершения процедуры или по истечению 60 минут блок управления автоматически отключается и его можно снять в обратной последовательности, сложить и упаковать.




ВНИМАНИЕ!
Выключите кнопку "ПУСК" и убедитесь, что дисплей погас





ВНИМАНИЕ!
НИКОГДА НЕ ВСКРЫВАЙТЕ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ!

II. Программирование блока управления



ВНИМАНИЕ!
Программировать блок управления может только специально обученный врач!

1. Программировать блок управления может только специально обученный врач!
2. Для программирования блока управления необходимо установить на компьютер программное обеспечение (ПО) «REFORMA PC1» версии 00001 от 01.04.2017, совместимого с операционной системой Windows и реализующего обработку и передачу данных, поддержание заявленных рабочих режимов и управляющих воздействий в заданных пределах обеспечивает:
 - автоматическое определение присоединения блока управления к ПЭВМ при помощи кабеля с

USB разъемом;

- возможность регистрации нового пациента, изменения данных о пациенте и удаления информации о пациенте;
- возможность выбора мышцы, на которую необходимо воздействовать, с автоматическим определением мышцы-антагониста;
- возможность выбора длительности импульса воздействия от 25 до 170 мкс на мышцу-антагониста;
- возможность выбора длительности импульса воздействия от 25 до 170 мкс на спазмированную мышцу;
- визуализацию выбранных для стимулирующего воздействия мышц и выбранных длительностей импульсов воздействия для каждой из выбранных мышц;
- возможность выбора режима теплового воздействия;
- возможность выбора зоны теплового воздействия с визуализацией справочной информации о локализованном месте наложения нагревательного элемента;
- возможность сохранения выбранных управляющих параметров в блоке управления;
- возможность сохранения выбранных управляющих параметров в ПЭВМ с дифференциацией сохранённых параметров для различных пациентов;
- возможность корректирования сохранённых управляющих параметров;
- вывод на печать изображения с указанием расположения электродов на выбранных для стимулирующего воздействия мышцах и заданных длительностей импульсов воздействия для каждой из выбранных мышц.

Примечание – ПЭВМ в комплект поставки REFORMA - ТЭКТ не входит и приобретается потребителем самостоятельно

ПЭВМ, предназначенная для управления блоком управления, должна иметь конфигурацию:

- операционная система: Windows XP/VISTA/7/8/10;
 - процессор: не менее Pentium 4;
 - видеоадаптер: любой, поддерживающий версию не ниже DirectX 9.0;
 - оперативная память не менее 1 Гбайт;
 - свободное место на жестком диске: не менее 100 Мбайт;
 - не менее одного порта USB для подключения REFORMA - ТЭКТ и вспомогательного оборудования.
3. После программирования блок управления работает самостоятельно с учетом заданных параметров.
 4. Оператор подсоединяет блок управления к блоку питания и включает устройство REFORMA - ТЭКТ.
 5. Оператор выбирает на дисплее нужные для процедуры программы и задает их параметры и очередность.
 6. Оператор активирует действие программ.

III. Проведения лечебно-профилактических процедур

1. Пользователь может находиться в удобном положении. Он может заниматься ЛФК, АФК, находится в технических средствах реабилитации, выполнять другие активные действия.
2. При использовании костюма в домашних условиях пациент самостоятельно следит за его состоянием с учетом требований, указанных в разделе «уход и хранение» настоящего руководства.
3. После окончания процедуры оператор отключает блок управления и снимает устройство с тела пациента.
4. После снятия устройства пациент может находиться в комфортном положении или двигаться, по своему усмотрению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

REFORMA - ТЭКТ соответствует требованиям настоящих технических условий и комплекта документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

REFORMA - ТЭКТ работает от аккумуляторной батареи (АКБ) с функцией заряда от разъема micro USB, предназначенной для электрического питания блока управления, миостимулятора и нагревательных элементов:

- емкость 1500 мАч – 10 000 мАч;
- рабочее напряжение 5 В;
- максимальная нагрузка 1 А – 2,5 А.

Электроды миостимулятора расположены в местах костюма, указанных на рисунке 1.

Масса блока управления не зависит от варианта исполнения REFORMA - ТЭКТ и должна составлять 184 г без аккумулятора и ремня.

Масса аккумулятора 50 г – 150 г.

Масса ремня зависит от размера: для костюмов «REFORMA - ТЭКТ, 92» - «REFORMA - ТЭКТ, 122» 70 г., для костюмов «REFORMA - ТЭКТ, 128» - «REFORMA - ТЭКТ, 176» 90 г.

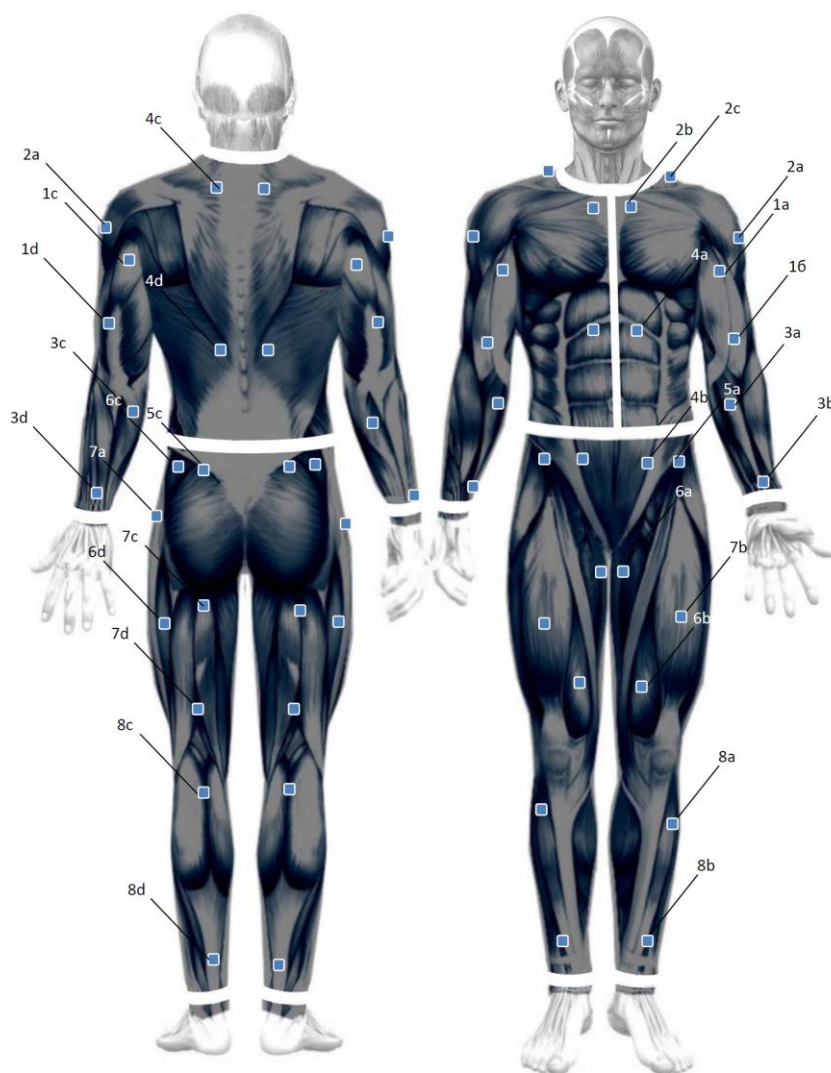
Габаритные размеры блока управления 113 × 78 × 21 мм.

REFORMA - ТЭКТ (в зависимости от размера входящего в комплект поставки костюма) не превышает значения, указанные в таблице 1.

Для миостимуляции блок управления генерирует прямоугольные монофазные импульсы с длительностью от 25 до 170 мкс и напряжением 20 В (20 В на нагрузке 1 кОм), подающиеся на электроды миостимулятора с частотой 20 Гц (или периодом 50 мкс).

Для температурной стимуляции суставов блок управления осуществляет включение и выключение температурной функции.

Температура нагревательных элементов при включённой температурной функции должна находиться в пределах от 36 до 42 °С.



Электроды миостимулятора указаны темно-синим цветом и арабскими цифрами от 1 до 8

Рисунок 1 – Расположение электродов и нагревательных элементов

Таблица 1

Вариант исполнения	Размерные для подбора признаки костюма, см		Масса ТЭКТ, кг, не более
	Рост	Обхват груди	
«REFORMA - ТЭКТ, 92» без НЭ»	92-98	48-56	0,450
«REFORMA - ТЭКТ, 98» без НЭ»	98-104	48-60	0,500
«REFORMA - ТЭКТ, 104» без НЭ»	104-110	48-60	0,550
«REFORMA - ТЭКТ, 110» без НЭ»	110-116	52-68	0,600
«REFORMA - ТЭКТ, 116» без НЭ»	116-128	52-72	0,650
«REFORMA - ТЭКТ, 122» без НЭ»	122-128	52-72	0,700
«REFORMA - ТЭКТ, 128» без НЭ»	128-132	56-72	0,750
«REFORMA - ТЭКТ, 132» без НЭ»	132-138	60-84	0,800
«REFORMA - ТЭКТ, 138» без НЭ»	138-146	60-84	0,850

«REFORMA - ТЭКТ, 146» без НЭ»	146-152	64-88	0,900
«REFORMA - ТЭКТ, 152» без НЭ»	152-164	64-92	0,950
«REFORMA - ТЭКТ, 164» без НЭ»	164-176	68-116	1,000
«REFORMA - ТЭКТ, 176» без НЭ»	176-182	76-112	1,100
«REFORMA - ТЭКТ, 92, с НЭ»	92-98	48-56	0,500
«REFORMA - ТЭКТ, 98, с НЭ»	98-104	48-60	0,550
«REFORMA - ТЭКТ, 104, с НЭ»	104-110	48-60	0,600
«REFORMA - ТЭКТ, 110, с НЭ»	110-116	52-68	0,650
«REFORMA - ТЭКТ, 116, с НЭ»	116-128	52-72	0,700
«REFORMA - ТЭКТ, 122, с НЭ»	122-128	52-72	0,750
«REFORMA - ТЭКТ, 128, с НЭ»	128-132	56-72	0,800
«REFORMA - ТЭКТ, 132, с НЭ»	132-138	60-84	0,850
«REFORMA - ТЭКТ, 138, с НЭ»	138-146	60-84	0,900
«REFORMA - ТЭКТ, 146, с НЭ»	146-152	64-88	1,000
«REFORMA - ТЭКТ, 152, с НЭ»	152-164	64-92	1,050
«REFORMA - ТЭКТ, 164, с НЭ»	164-176	68-116	1,100
«REFORMA - ТЭКТ, 176, с НЭ»	176-182	76-112	1,200

REFORMA - ТЭКТ, в зависимости от размера входящего в комплект поставки костюма и наличия или отсутствия нагревательных элементов, выпускается двадцати шести вариантов исполнения, указанных в таблице 1.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В соответствии с требованиями СанПиН 3.5.2528-09 «Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических организациях», дополнение 2 к СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» при плановой профилактической дезинфекции в ЛПО проводится обеззараживание изделий медицинского назначения. Блок управления и HDMI-провода могут обрабатываться салфеткой с нанесенными на нее дезсредствами, например, спирт 70 ° и др. После обработки дезинфицирующим средством необходимо удалить остатки дезсредств с поверхности, используя для этих целей влажные салфетки, смоченные водой, вытереть насухо и хранить их в закрытой емкости до использования.

ЗАПРЕЩЕНО:

- Втыкать булавки, иголки и другие металлические предметы, в том числе, во время режима работы!
- Вскрывать корпус блока управления
- Опускать блок управления и провода в воду или другие растворы
- Заменять HDMI – провода, входящие в комплектацию на другие HDMI-провода!
- Заменять аккумуляторную батарею, входящую в комплект на какую-либо другую

Костюм устойчив к воздействию агрессивной биологической жидкости организма человека – пота.

Костюм сложенный в специальный сетчатый мешочек (отдельно курта, отдельно брючная часть) может стираться в стиральной машине в растворе моющего средства по ГОСТ 25644 (типа «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка») при максимальной температуре стирки 30 °С и очень мягком режиме процесса стирки (максимальная скорость отжима не более 400 об/мин).

Костюм так же может быть погружен в моющий раствор на 5 -10 мин и после вынимания разложен на ровной ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ поверхности для высыхания.

Костюм должен быть тщательно просушен, особое внимание обратить на состояние HDMI-разъемов!

Костюм имеет молнии - ДЕРЖИТЕ МОЛНИИ ОТКРЫТЫМИ, в целях более быстрого высыхания.



ВНИМАНИЕ!

Костюм должен быть тщательно просушен,
особое внимание обратить на состояние HDMI-разъемов!

ЗАПРЕЩЕНО:

- Гладить костюм утюгом или подвергать сушке другими нагревательными приборами
- Подвергать химчистке
- Втыкать булавки, иголки и другие металлические предметы, в том числе, во время режима работы!
- Подключать костюм к блоку управления во влажном состоянии



ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Не введённые в эксплуатацию REFORMA - ТЭКТ должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах складских помещений при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха от 60 до 80 %.

Расстояние от наружных стен склада до изделий должно быть не менее 0,7 м, от кровли и отопительных приборов – не менее 1,0 м.

Гарантийный срок хранения при соблюдении данных условий 5 лет.

При хранении введённых в эксплуатацию REFORMA - ТЭКТ запрещается складывать не остывший и/или влажный костюм для хранения.

Просушенный остывший костюм для хранения должен быть сложен определённым способом в соответствии с методикой, приведённой в руководстве по эксплуатации.



Во время хранения запрещается располагать предметы поверх костюма.

Транспортирование должно производиться не более двух месяцев закрытым транспортом всех видов, кроме не отапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности до 90 % при 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе) с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках.

После транспортирования в условиях отрицательных температур REFORMA - ТЭКТ, упакованный в транспортную тару, должен быть выдержан не менее 16 часов в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С.

<p>Внимание! Хрупкое! (При транспортировке относится с осторожностью)</p> <p>Верх (Здесь находится верх)</p> <p>Боится влаги! (Не мочить)</p>	<p>Ростест (данный товар соответствует российским нормам)</p> <p>Осторожно! Будьте внимательны!</p>
---	---

ЭТИКЕТКИ И СЕРИЙНЫЕ НАМЕРА

Серийный номер можно найти на блоке управления на задней стенке крышки под креплением держателя ремня и аккумулятора:



Так же этикетка с данными расположена на коробке с блоком управления



и на коробке с костюмом



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

REFORMA - ТЭКТ будет безопасным в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем следующих требований:

- REFORMA - ТЭКТ должен быть исправным в процессе эксплуатации при воздействии температуры окружающего воздуха от 10 до 35 °С и влажности 80 %.
- Хранение блока управления будет осуществляться в закрытой коробке не доступной для пыли и воды!
- Блок управления не будет вскрываться!
- Уход и обработка будут осуществляться в соответствии с правилами раздела «УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ»

Замена комплектующих не будет производиться самостоятельно, только сервисным центром производителя!

Общество с ограниченной ответственностью «Актив»
Юридический адрес Россия, 192281, г. Санкт-Петербург, ул. Купчинская, д.8
Фактический адрес Россия, 191014, г. Санкт-Петербург ул.Чехова д.11-13
Тел: +78122730858, 8 800 5556567
Электронная почта: mail@rehaforma.com
сайт: rehaforma.com

- Порядок подключения будет осуществляться в соответствии с правилами настоящего руководства!
- Программирование блока управления будет осуществлять только специально обученный врач!

Руководство по эксплуатации содержит следующие предостережения и указания по соблюдению мер безопасности во время эксплуатации REFORMA - ТЭКТ.

REFORMA - ТЭКТ соответствует требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

По общим требованиям безопасности REFORMA - ТЭКТ соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для медицинских изделий с внутренним источником питания с рабочими частями типа ВF.

По электромагнитной совместимости REFORMA - ТЭКТ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.



Электрические соединения с ПЭВМ выполняются кабелями, соответствующими общим указаниям ГОСТ IEC 60950-1 и техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 768).

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе изготовления REFORMA - ТЭКТ должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства и выбросами вредных (загрязняющих) веществ в атмосферный воздух. Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями стандартов по ресурсосбережению и санитарных правил Российской Федерации.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Вариант неполадки	Проверить	Устранить
НЕ включается блок управления при нажатии на кнопку «Вкл»	НЕ подключен кабель аккумулятора	подключить
	Кабель подключен – НЕ заряжен аккумулятор	зарядить
	Кабель подключен, заряжен аккумулятор	обратиться в сервисный центр
НЕ работает обратный отсчет времени при нажатии кнопки «Пуск/пауза»	НЕ нажата кнопка «Пуск/пауза»	нажать
	нажата кнопка «Пуск/пауза» - стоит на паузе	Нажать повторно
	нажата повторно кнопка «Пуск/пауза»	обратиться в сервисный центр
НЕ работают теплоэлементы при нажатии кнопки «ТЕПЛО»	НЕТ теплоэлементов	модификация костюма не предусматривает наличие теплоэлементов
	НЕТ аккумулятора теплоэлементов	обратиться в сервисный центр для приобретения аккумулятора теплоэлементов с модификацией костюма с теплоэлементами
	НЕ подключен кабель аккумулятора теплоэлементов	подключить при наличии модификации костюма с теплоэлементами
	Кабель подключен – НЕ заряжен аккумулятор теплоэлементов	зарядить при наличии модификации костюма с теплоэлементами
	Кабель подключен, заряжен аккумулятор теплоэлементов	обратиться в сервисный центр при наличии модификации костюма с теплоэлементами

НЕТ никаких ощущений при включенном блоке управления и нажатии кнопки «Пуск/пауза» при работающем обратном отсчете таймера	НЕ нажата кнопка «Пуск/пауза» - стоит на паузе	Нажать повторно
	НЕ подключены кабели HDMI к разъемам на костюме и/или на блоке управления	подключить
	Кабели HDMI подключены к разъемам на костюме и/или на блоке управления – Электроды не прижаты к телу	Костюм не по размеру – заменить костюм
	Кабели HDMI подключены к разъемам на костюме и/или на блоке управления. Электроды плотно прижаты к телу.	обратиться в сервисный центр
НЕ загорается индикатор блока управления при нажатии кнопки «Пуск»	НЕ нажата кнопка «Пуск»	Нажать еще раз
	НЕ подключен кабель аккумулятора	подключить
	Кабель подключен – НЕ заряжен аккумулятор	зарядить
	Кабель подключен, заряжен аккумулятор	обратиться в сервисный центр
НЕ загорается на индикаторе значок  «вилка» - режим программирования	НЕ подключен кабель USB – соединения с компьютером	подключить
	Подключен кабель USB – НЕТ программного обеспечения на персональном компьютере	обратиться в сервисный центр
На индикаторе горит значок «крестик» 	НЕ запрограммирован блок управления	обратиться в сервисный центр
«Err» -загорается значок при нажатии любой кнопки	НЕ подключены правильно кабели к блоку управления	Выключить - Проверить – подключить правильно
	подключены правильно кабели к блоку управления	обратиться в сервисный центр

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год и устанавливается со дня продажи и передаче потребителю.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

В период действия гарантийного срока рекламации рассматриваются только по предъявлению следующих документов:

- Гарантийный талон
- Заявка на ремонт или замену
- Контактную информацию для связи

<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Общество с ограниченной ответственностью «Актив» Юридический адрес Россия, 192281, г. Санкт-Петербург, ул. Купчинская, д.8 Фактический адрес Россия, 191014 Санкт-Петербург, ул.Чехова д.11-13 Тел: +78122730858, 8 800 5556567 Электронная почта: mail@rehaforma.com сайт: rehaforma.com</p>	
---	--

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

ТЕРМАЛЬНО-ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНЫЙ КОСТЮМ-ТРЕНАЖЕР

Модель ТЭКТ-01

Дата выпуска _____ 2016 г.

Владелец и его адрес _____

Произведен ремонт (замена) товара _____

Дата _____

Представитель изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Представитель изготовителя

Дата _____

Подпись _____