BRADEX

ТРЕНАЖЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ

для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей BRADEX®

по ТУ 32.50. 50-003-76456205-2022

№4

Инструкция по применению



г. Москва 2024

Настоящая инструкция по применению на Тренажеры медицинские для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей BRADEX® по ТУ 32.50. 50-003-76456205-2022, предназначено для ознакомления с ними и их работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и паспортные данные на изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Тренажеры медицинские для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей BRADEX® по ТУ 32.50. 50-003-76456205-2022

1. Варианты исполнения:

Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0831, чёрный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0938, красный;
Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0099, чёрно-белый;
Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0939, чёрный;
Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0940, чёрно-красный;
Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0941, чёрно-синий;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0928, чёрный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0958, белый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0959, красный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0960, серый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0961, синий;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0930, чёрный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0966, белый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0967, красный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0968, серый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0969, синий;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0931, чёрный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0970, белый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0971, красный;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0972, серый;
Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0973, синий.

2. Гарантийный талон -1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Гаечный ключ – 1 шт.
5. Шестигранный ключ- 1 шт.

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ № РЗН2024/23462 от 26.08.2024
(далее по тексту – изделия или тренажер).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Технологии здоровья»
Российская Федерация, 117405,г.Москва, ш. Варшавское, д.145, к.8
+7(495) 647-09-59
market@bradex.ru

Место производства:
1.ООО «Технологии здоровья» Российская Федерация,
117405, г. Москва, Варшавское шоссе 145, корп. 8. №I-1-17, I-1-18, I-1-19, I-1-20, I-1-21.

2. JINHUA YUNZHIJIAN SPORT TECHNOLOGY CO., LTD.
№33 Mudan Road, Baiyang Street, Wuyi County, Jinhua City, Zhejiang.
ДЖИНЬХУА ЮНЧЖУЯН СПОРТ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
№ 33 Мудан Роуд, улица Байян, округ Уи, г. Цзиньхуа, провинция Чжэцзян

3. Область применения медицинского изделия.

в условиях ЛПУ, медицинских учреждениях и на дому.

4. Назначение медицинского изделия.

Предназначены для реабилитации, поддержания мышечной системы пожилых людей в тонусе, для восстановительных целей после инсульта и спинномозговых травм, для повышения функций опорно-двигательного аппарата и после переломов, для занятий при рассеянном склерозе, в качестве тренажера для больных ДЦП и страдающим болезнью Паркинсона, для разработки мышц, для снижения веса, для наращивания мышечной массы, для увеличения гибкости мышц.

Показания к применению:

• восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
• уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
• увеличение мышечной силы;
• улучшение или нормализация координации движений;
• оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

• опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
• патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз);
• острые и хронические в фазе обострения инфекционные и воспалительные заболевания, включая миелиты, менингиты, остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
• миокардиальные расстройства в стадии нестабильности;
• грыжа пульпозного ядра позвоночного диска в острой и подострой форме (с радиационными и неврологическими нарушениями);
• послеоперационный период при оперировании суставов, черепа, позвоночника, конечностей;
• острые травмы головного и спинного мозга;
• тяжелые нарушения двигательных функций;
• свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей;
•тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
• ишемические изменения на ЭКГ; сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip); неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
• эмболия;
• острый тромбофлебит;
• некомпенсированный сахарный диабет.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

-Перед использованием тренажера проконсультируйтесь с Вашим врачом о целесообразности нагрузок.
- Проведение занятий под контролем медицинского работника.
- Нет возможности проведения тренировок при фиксации инвалидного кресла к тренажеру.
-Никогда не вставайте на тренажер: он рассчитан исключительно на использование в сидячем положении.
-Перед использованием тщательно изучите инструкцию, убедитесь в том, что рекомендации понятны вам и всем, кто будет использовать тренажёр.
- Используйте только в помещении.
- Используйте тренажёр только на ровной твёрдой поверхности и убедитесь, что между тренажёром и другими предметами достаточно места.
- Регулярно проверяйте тренажёр на наличие признаков повреждений - при их появлении прекратите использование и немедленно обратитесь в службу поддержки.
- Не используйте в ванной или в другом месте, где скапливается влага.
- Как и при любых других упражнениях, не занимайтесь на тренажёре, если вы плохо себя чувствуете или сразу после еды. Во время использования избегайте переохлаждения и перегрева.
- Не позволяйте детям играть с тренажёром.
- Тренажёр предназначен для использования детьми старше 8 лет.
Люди, имеющие ограниченные или ментальные возможности, нарушения восприятия могут использовать его только при соответствующем надзоре.
- Тренажер может использовать только один человек.
- Используйте тренажер только по назначению и только в соответствии с инструкцией
-Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на модели изделия с мониторами .
- Установка и эксплуатация моделей изделия с мониторами в электро-магнитной обстановке согласно приложению 1.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

При использовании согласно рекомендациям врача побочных действий не вызывает.

8. Технические характеристики.

Варианты исполнения и описание
1. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0831, чёрный - тренажер с регулировкой высоты от 92,5 до 97 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрного цвета;
2. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0938, красный - тренажер с регулировкой высоты от 92,5 до 97 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, красного цвета;
3. Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0099, чёрно-белый - тренажер с регулировкой высоты от 89 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрно-белого цвета;

4. Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0939, чёрный - тренажер с регулировкой высоты от 89 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрного цвета;
5. Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0940, чёрно-красный - тренажер с регулировкой высоты от 89 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрно-красного цвета;
6. Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0941, чёрно-синий - тренажер с регулировкой высоты от 89 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрно-синего цвета;
7. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0928, чёрный - тренажер с регулировкой высоты от 73 до 94 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрного цвета;
8. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0958, белый - тренажер с регулировкой высоты от 73 до 94 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, белого цвета;
9. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0959, красный - тренажер с регулировкой высоты от 73 до 94 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, красного цвета;
10. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0960, серый - тренажер с регулировкой высоты от 73 до 94 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, серого цвета;
11. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0961, синий - тренажер с регулировкой высоты от 73 до 94 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, синего цвета;
12. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0930, чёрный - тренажер с регулировкой высоты от 77 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрного цвета;
13. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0966, белый -

тренажер с регулировкой высоты от 77 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, белого цвета;
14. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0967, красный - тренажер с регулировкой высоты от 77 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, красного цвета;
15. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0968, серый - тренажер с регулировкой высоты от 77 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, серого цвета;
16. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0969, синий - тренажер с регулировкой высоты от 77 до 96 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, синего цвета;
17. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0931, чёрный - тренажер с регулировкой высоты от 96,5 до 105 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, чёрного цвета;
18. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0970, белый - тренажер с регулировкой высоты от 96,5 до 105 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, белого цвета;
19. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0971, красный - тренажер с регулировкой высоты от 96,5 до 105 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, красного цвета;
20. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0972, серый- тренажер с регулировкой высоты от 96,5 до 105 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, серого цвета;
21. Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0973, синий - тренажер с регулировкой высоты от 96,5 до 105 см для повышения выносливости сердечно-сосудистой системы, улучшения и поддерживания тонуса мышц, улучшения кровообращения, лимфотока, уменьшения болевых ощущений и восстановления двигательной функции ног и/или рук во время восстановительного периода после травм или операций, синего цвета.

Технические характеристики изделия представлены в таблице 1. Характеристики составляющих представлены в таблице 2.

Таблица 1

Наименование медицинского изделия	**Параметр**					
	Габаритные размеры, мм (длина (макс.д) х ширина х высота (макс.в), ±10%)	Масса, кг ±10%	Тип Тренажера,цвет	Высота стойки рулевого управления, мм ±10%	Длина рукоятки, мм ±10%	Длина ножной педали, мм ±10%
1.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0831, чёрный	580x450x970	4,5	механический, чёрный	970	110	100
2.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0938, красный	580x450x970	4,5	механический, красный	970	110	100
3.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0099, чёрно-белый	408x439x960	4,9	механический, чёрно-белый	960	120	100
4.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0939, чёрный	408x439x960	4,9	механический, чёрный	960	120	100
5.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0940, чёрно-красный	408x439x960	4,9	механический, чёрно-красный	960	120	100
6.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0941, чёрно-синий	408x439x960	4,9	механический, чёрно-синий	960	120	100
7.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0928, чёрный	420x380x940	4,46	механический, чёрный	940	100	100

8.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0958, белый	420x380x940	4,46	механический, белый	940	100	100
9.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0959, красный	420x380x940	4,46	механический, красный	940	100	100
10.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0960, серый	420x380x940	4,46	механический, серый	940	100	100
11.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0961, синий	420x380x940	4,46	механический, синий	940	100	100
12.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0930, чёрный	580x450x960	6,1	механический, чёрный	960	105	100
13.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0966, белый	580x450x960	6,1	механический, белый	960	105	100
14.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0967, красный	580x450x960	6,1	механический, красный	960	105	100
15.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0968, серый	580x450x960	6,1	механический, серый	960	105	100
16.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0969, синий	580x450x960	6,1	механический, синий	960	105	100
17.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0931, чёрный	425x420x965 (1050)	7,66	механический, чёрный	1050	105	100
18.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0970, белый	425x420x965 (1050)	7,66	механический, белый	1050	105	100

19.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0971, красный	425x420x965 (1050)	7,66	механический, красный	1050	105	100
20.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0972, серый	425x420x965 (1050)	7,66	механический, серый	1050	105	100
21.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0973, синий	425x420x965 (1050)	7,66	механический, синий	1050	105	100

Продолжение таблицы 1

Наименование медицинского изделия	**Параметр**		
	Расстояние между педалями/рукоятками, мм ± 10%	Максимальное число оборотов/мин	Максимальный вес пользователя, кг
1.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0831, чёрный	200/200	120	100
2.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0938, красный	200/200	120	100
3.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0099, чёрно-белый	200/200	120	100
4.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0939, чёрный	200/200	120	100
5.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0940, чёрно-красный	200/200	120	100
6.Тренажер педальный для ног и рук арт. SF 0941, чёрно-синий	200/200	120	100

7.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0928, чёрный	200/200	120	100
8.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0958, белый	200/200	120	100
9.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0959, красный	200/200	120	100
10.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0960, серый	200/200	120	100
11.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0961, синий	200/200	120	100
12.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0930, чёрный	200/200	120	100
13.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0966, белый	200/200	120	100
14.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0967, красный	200/200	120	100
15.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0968, серый	200/200	120	100
16.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0969, синий	200/200	120	100
17.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0931, чёрный	200/200	120	100
18.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0970, белый	200/200	120	100

19.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0971, красный	200/200	120	100
20.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0972, серый	200/200	120	100
21.Тренажер педальный для ног и рук с регулируемой высотой арт. SF 0973, синий	200/200	120	100

Таблица 2*

Наименование	Технические характеристики
Гаечный ключ	SF 0928, SF 0958, SF 0959, SF 0960, SF 0961 - габаритные размеры (дхш, мм) 95*27, масса 20 г; SF 0930, SF 0966, SF 0967, SF 0968, SF 0969 - габаритные размеры (дхш, мм) 130*31, масса 65,5 г; SF 0931, SF 0970, SF 0971, SF 0972, SF 0973 – габаритные размеры (дхш, мм) 119*30, масса 33 г; SF 0831, SF 0938 – габаритные размеры (дхш, мм) 25*67, масса 13,4 г; SF 0099, SF 0939, SF 0940, SF 0941 – габаритные размеры (дхш, мм) 90*26, масса 21 г.
Шестигранный ключ	SF 0928, SF 0958, SF 0959, SF 0960, SF 0961 - габаритные размеры (дхш, мм) 27*77, масса 20 г; SF 0930, SF 0966, SF 0967, SF 0968, SF 0969 - габаритные размеры (дхш, мм) 27*77, масса 20 г; SF 0931, SF 0970, SF 0971, SF 0972, SF 0973 – габаритные размеры (дхш, мм) 27*77, масса 20г; SF 0831, SF 0938 - габаритные размеры (дхш, мм) 27*77, масса 20г; SF 0099, SF 0939, SF 0940, SF 0941 – габаритные размеры, 1 ключ (дхш, мм) 80*25, масса 16 г, 2 ключ (дхш, мм) 80*30, масса 25 г.

*Погрешность параметров таблицы 10%

Тренажер устойчив в любых направлениях в положениях для тренировки. Конструкция тренажеров обеспечивает фиксацию откидывающихся составных частей, удобство обслуживания при настройке и регулировке.

Рабочие органы тренажеров отвечают нижеследующим требованиям:

Форма и размеры рукояток рычагов рабочих органов соответствует функциональной анатомии руки и ноги пользователя, обеспечивает удобство их захвата и удержание в процессе пользования. Расстояние между педалями рабочих органов тренажеров и любым другим элементом конструкции тренажера составляет не менее 75 мм, а между педалями и поверхностью пола - не более 300 мм. Диаметр рукояток рабочих органов тренажера, рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, составляет от 20 до 45 мм.

Все кромки и углы поверхностей, контактирующие с телом пользователя, имеют радиус

закругления не менее 2,5 мм. Все другие кромки деталей, доступных пользователю или третьему лицу, не имеют задир, должны быть закруглены или защищены.
Тренажеры оснащены монитором для отслеживания параметров. Параметры, отображаемые на дисплее монитора: время, количество оборотов, калории, пройденная дистанция. Электропитание мониторов тренажеров осуществляется с помощью батареек тип: LR 44. Значение потребляемой мощности монитора тренажера не более 4.5 мкВт. Время установления рабочего режима 1-2 сек.
Металлические части тренажеров изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302. Наружные поверхности частей тренажеров имеют защитно-декоративные покрытия не ниже IV класса ГОСТ 9.032. Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.104.
Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5. Изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.
Изделия медицинские при эксплуатации и транспортировании устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
Требования к надежности:
- Средняя наработка на отказ, ч 60000
- Среднее время восстановления, ч не более 2
Изделия нестерильные, многоразового использования.
Поверхности изделия устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Изделия непродолжительного режима работы: 30 мин. работы, 2 мин. пауза (для вариантов исполнения монитором).
Сырье и материалы, используемые при изготовлении приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Стойка тренажера	Сталь Q195	Steel Sea Group Co. LTD.	-
Основание стойки тренажера	Сталь Q195	Steel Sea Group Co. LTD.	-
Колесо для регулировки уровня сложности	Полипропилен S1003	Jinhua Zhaofa Plastic Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Педаль	Основание – Сталь Q235	Yongkang Xuan Leng Tool Co., LTD. / Jinhua Zhaofa Plastic Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Педаль - Полипропилен S1003	Yongkang Xuan Leng Tool Co., LTD. / Jinhua Zhaofa Plastic Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Рукоятка	Основание – Сталь Q235	Ningde Jiulian Metal Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ручка - АБС 0215А	Yongkang Xuan Leng Tool Co., LTD. / Jinhua Zhaofa Plastic Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Монитор	АБС 0215А	Zhejiang Chongbo Technology Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Гаечный ключ	Сталь CR-V	Ningde Jiulian Metal Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Шестигранный ключ	Сталь CR-V	Ningde Jiulian Metal Products Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка	Пятислойный микрогофрокартон	Yongkang Qianjin Printing Factory	-

9. Комплект поставки

1. Тренажер медицинский для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей BRADEX® по ТУ 32.50.50-003-76456205-2022 одного варианта исполнения - 1 шт.
2. Гарантийный талон -1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Гаечный ключ – 1 шт.
5. Шестигранный ключ- 1 шт.

10. Требования безопасности, в т.ч. охрана окружающей среды

10.1 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными.

10.2 Производственные помещения и оборудование должно соответствовать требованиям, действующим на данный момент правилам и нормативам.

10.3 Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.

10.4 Параметры микроклимата, уровни физических факторов, содержание пыли и вредных веществ в воздухе рабочих зон всех производственных помещений с постоянным или непостоянным пребыванием в них людей, должны соответствовать действующим санитарным правилам, нормам и гигиеническим нормативам.

10.5 Мониторы тренажеров должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Уровень радиопомех тренажеров, в состав

которых входят источники радиопомех, не должны превышать предельно допустимых значений, установленных ГОСТ Р 51318.11.
10.6 По защите от поражения электрическим током мониторы тренажеров, относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Защита от попадания воды внутрь корпуса монитора: IP20.
10.7 Пожарная безопасность производства должна обеспечивать соблюдение требований ГОСТ 12.1.004, взрывобезопасность по ГОСТ 12.1.010, электростатическая искробезопасность по ГОСТ 12.1.018.
10.8 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием по ГОСТ 12.4.009.
10.9 Работники, занятые в производстве продукции, должны быть
обеспечены спецодеждой, спецобувью и другими средствами индивидуальной защиты, в соответствии с требованиями технологического процесса и ГОСТ 12.4.011.
10.10 Все работающие предприятия должны проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством РФ.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.11 Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.
10.12 Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов. Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.
10.13 Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящих технических условий, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.
10.14 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

11. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

- Храните в местах, недоступных для детей и животных.
- Храните вдали от нагревательных приборов.
- Хранить вдали от воды и других жидкостей.
- Прекратите использование при возникновении дискомфорта.
- Не используйте при повреждении тренажера.
- Не используйте в состоянии алкогольного опьянения и при плохом самочувствии.

Рекомендации по использованию:

Предусмотрен следующий порядок работы.

Тренировка мышц ног и рук

Установите подходящий уровень нагрузки

Примечание: для увеличения нагрузки вращайте ручку по часовой стрелке, а для уменьшения - против часовой стрелки.
- Сядьте на стул, в кресло или на диван и установите тренажер на пол на удобное для Вас

расстояние.
- Поставьте ноги на педали и зафиксируйте их ремнями, установив требуемую длину при помощи специальных отверстий, обхватите руками рукоятки.
-Нажмите на красную кнопку датчика и удерживайте ее в нажатом состоянии несколько секунд, пока на дисплее не появится надпись «scan»
- Начните тренировку, крутя педали и рукоятки вперед или назад.

Примечание: следите за тем, чтобы во время использования тренажера Ваша спина оставалась прямой.

Подготовка к эксплуатации:

1. Установите опорную вилку и зафиксируйте ее в верхнем положении при помощи регулировочного колесика.

2. Убедитесь, что вы зафиксировали вилку в самом верхнем положении. Это крайне важно для корректного использования тренажера и обеспечения его устойчивости.

Примечание: во время тренировки на дисплее будут отображаться параметры

CTN - количество совершенных оборотов (ногами).
TM - время занятия.
CAL - количество сожженных калорий.
DIST - пройденная дистанция.
TCTN - общее количество совершенных оборотов за все время эксплуатации.
SCAN - используйте данную кнопку для автоматической проверки функций

-После окончания тренировки нажмите на красную кнопку датчика и удерживайте ее в нажатом состоянии несколько секунд, пока на дисплее не появится надпись «stop»

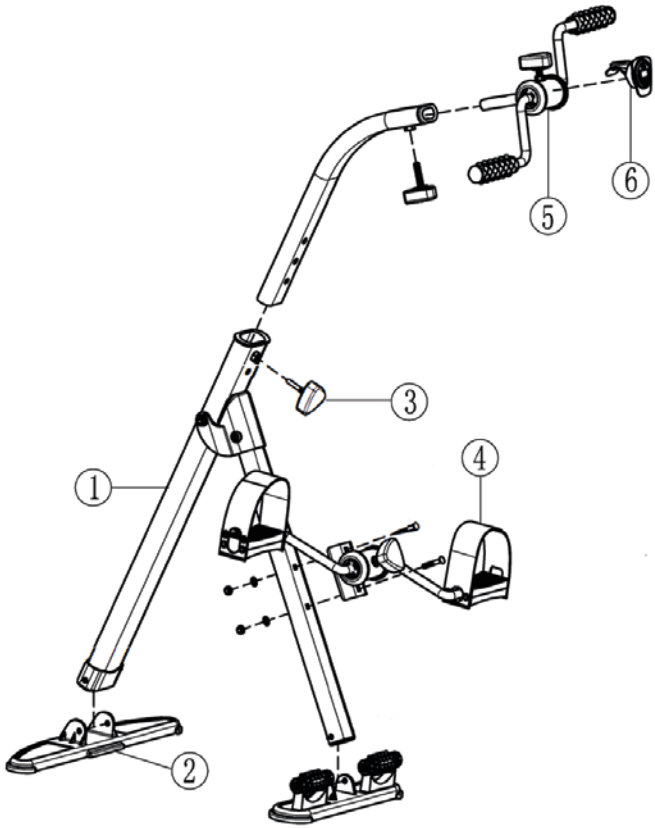
Примечание: через несколько минут после окончания тренировки дисплей отключится автоматически

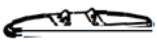
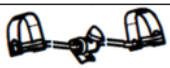
Замена батареи:

Когда дисплей не загорается при включении, это означает, что батарея нуждается в замене. Удалите панель дисплея при помощи небольшой отвертки и замените батарею.

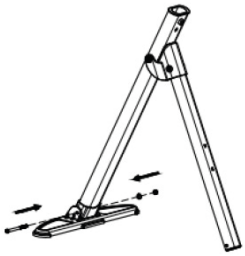
Примечание: если соответствующая индикация на дисплее не отобразилась, Вы установили батарейку не верно.

Схема для вариантов исполнения SF 0831, SF 0938:

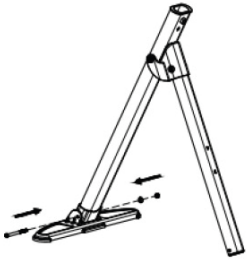


№	Наименование	Изображение
1	Стойка тренажера	
2	Основание стойки трена	
3	Колесо для регулировки сложности	
4	Педаль	
5	Рукоятка	
6	Монитор	

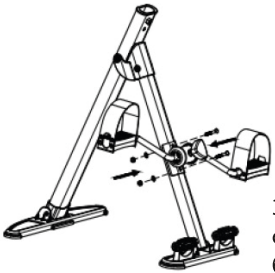
Пошаговая сборка для вариантов исполнения SF 0831, SF 0938:



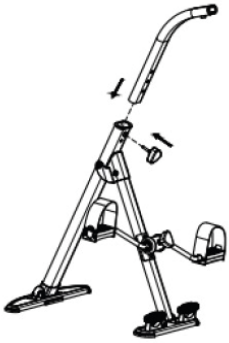
1. Прикрепите переднюю часть опорной вилки к передней опоре, с помощью отвертки и ключа затяните винт, шайбу болта и болт до упора.



2. Прикрепите заднюю часть опорной вилки к задней опоре, с помощью отвертки и ключа затяните винт, шайбу болта и болт до упора.



3. Прикрепите педальный блок к задней части опорной вилки с помощью отвертки и ключа затяните винт, шайбу болта и болт до упора.



4. Вставьте рулевую стойку в переднюю часть опорной вилки, выберите нужную для вас высоту и затяните регулировочный рычаг.

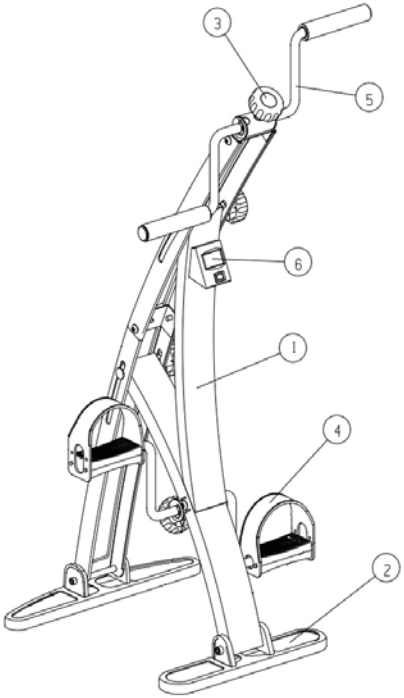


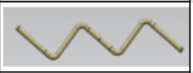
5. Надежно закрепите рулевой блок на рулевой стойке с помощью ручки фиксации.



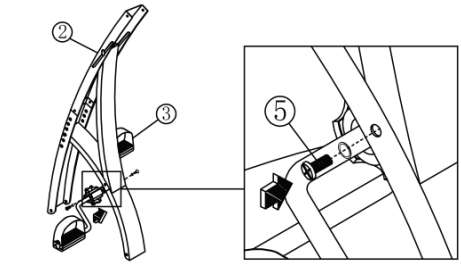
6. Отвинтите ручку и прикрепите к ней монитор, а затем закрепите ручку.

Схема для вариантов исполнения SF 0099, SF 0939, SF 0940, SF 0941:

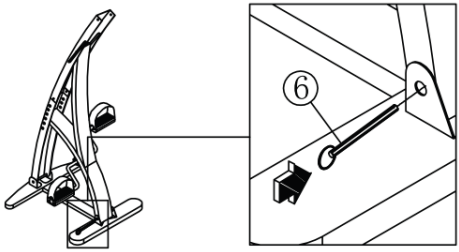


№	Наименование	Изображение
1	Стойка тренажера	
2	Основание стойки тренажера	
3	Колесо для регулировки сложности	
4	Педаль	
5	Рукоятка	
6	Монитор	

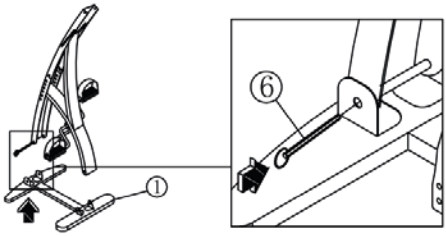
Пошаговая сборка для вариантов исполнения SF 0099, SF 0939, SF 0940, SF 0941:



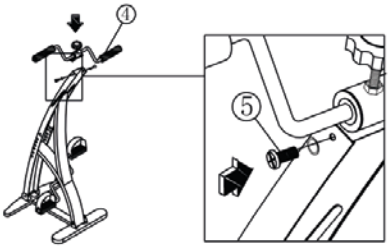
1. Соедините вилку тренажера с педальным модулем, закрепив их при помощи болтов с обеих сторон



2. Установите вилку тренажера на базу и зафиксируйте заднюю часть вилки в базе при помощи восьмимиллиметровой шпильки



3. Зафиксируйте переднюю часть вилки в базе при помощи шестимиллиметровой шпильки



4. Установите модуль рукояток на вилку тренажера и закрепите его при помощи болтов

5. Аккуратно снимите переднюю панель датчика и установите батарейку типа LR 44
6. Закрепите переднюю панель датчика: на дисплее появятся цифры 0.00, а в нижнем углу надпись «Stop»

Если соответствующая индикация на дисплее не отобразилась, Вы установили батарейку не верно.

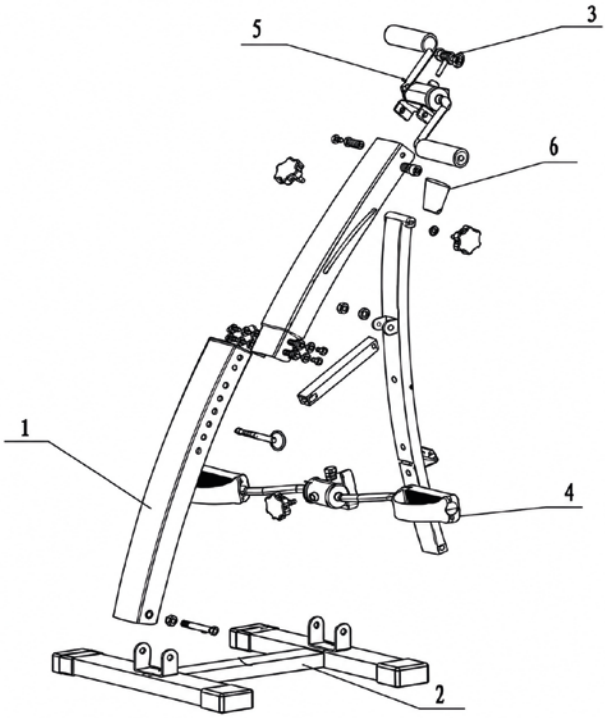
7. Установите магнит, расположенный рядом с педалями, для активации связи датчика с педальным модулем, поставьте тренажер перед стулом или креслом

8. Отрегулируйте угол наклона вилки при помощи быстрофиксирующей шайбы

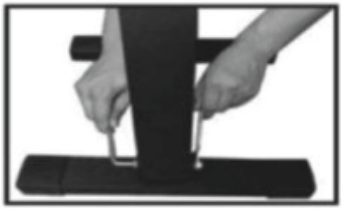
9. Сядьте перед тренажером, установите ноги на педали, обхватите руками рукоятки. Нажмите на красную кнопку датчика и удерживайте ее в нажатом состоянии несколько секунд, пока на дисплее не появится надпись «scan». Наслаждайтесь тренировкой

Во время тренировки на дисплее будут отображаться параметры Вашей тренировки:
CTN - количество совершенных оборотов (ногами)
TM - время занятия
CAL - количество сожженных калорий.
DIST - пройденная дистанция.
TCTN - общее количество совершенных оборотов за все время эксплуатации.
После окончания тренировки нажмите на красную кнопку датчика и удерживайте ее в нажатом состоянии несколько секунд, пока на дисплее не появится надпись «stop». Через несколько минут после окончания тренировки дисплей отключится автоматически.

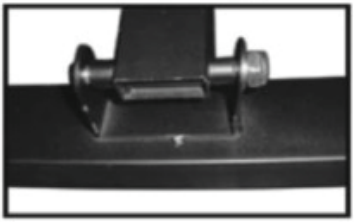
Схема для вариантов исполнения SF 0931, SF 0970, SF 0971, SF 0972, SF 0973:



№	Наименование	Изображение
1	Стойка тренажера	
2	Основание стойки тренажера	
3	Колесо для регулировки сложности	
4	Педаль	
5	Рукоятка	
6	Монитор	



1. Прикрепите переднюю часть стойки тренажера к основанию с помощью болтов M10*80, шайб M10*20 и гайки M10. Используйте шестигранный ключ и рожковый ключ S=14-17.



2. Прикрепите заднюю часть стойки тренажера к основанию с помощью болтов M10*80 (шайб M10*20, и гайки M10).





3. Соедините переднюю и заднюю часть стойки тренажера при помощи специальной соединительной планки, закрепив ее болтами.



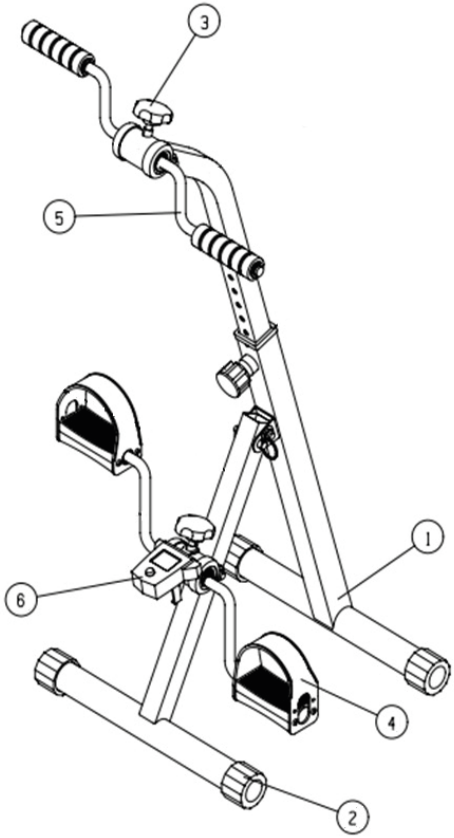
4. Установите вращающиеся рукоятки и закрутите их.

5. Прикрепите ось педали к задней части стойки тренажера с помощью болта и шайбы.

6. Прикрепите ось рукоятки к верхней части стойки тренажера с помощью болта, шайбы и гайки.
7. Установите монитор в соответствующее отверстие в корпусе стойки тренажера и подсоедините кабели.



Схема для вариантов исполнения SF 0928, SF 0958, SF 0959, SF 0960, SF 0961:

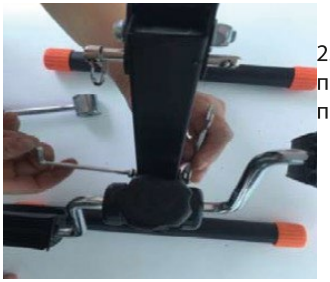


№	Наименование	Изображение
1	Стойка тренажера	
2	Основание стойки тренажера	
3	Колесо для регулировки сложности	
4	Педаль	
5	Рукоятка	
6	Монитор	

Пошаговая сборка для вариантов исполнения SF 0928, SF 0958, SF 0959, SF 0960, SF 0961:



1. Прикрепите стойку тренажера к основанию. Для этого сопоставьте отверстия на деталях, а затем вставьте штифт с кольцом для фиксации рамы.



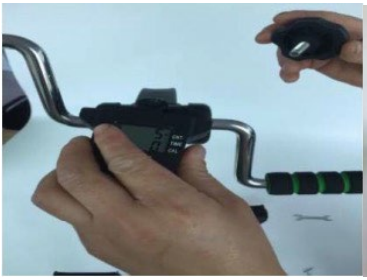
2. Прикрепите ось педалей к основанию тренажера, закрепите ось при помощи болтов и гаек. Затяните крепеж при помощи шестигранного и рожкового ключей.



3. Вставьте изогнутую верхнюю часть тренажера в стойку тренажера и зафиксируйте при помощи вращающейся рукоятки.

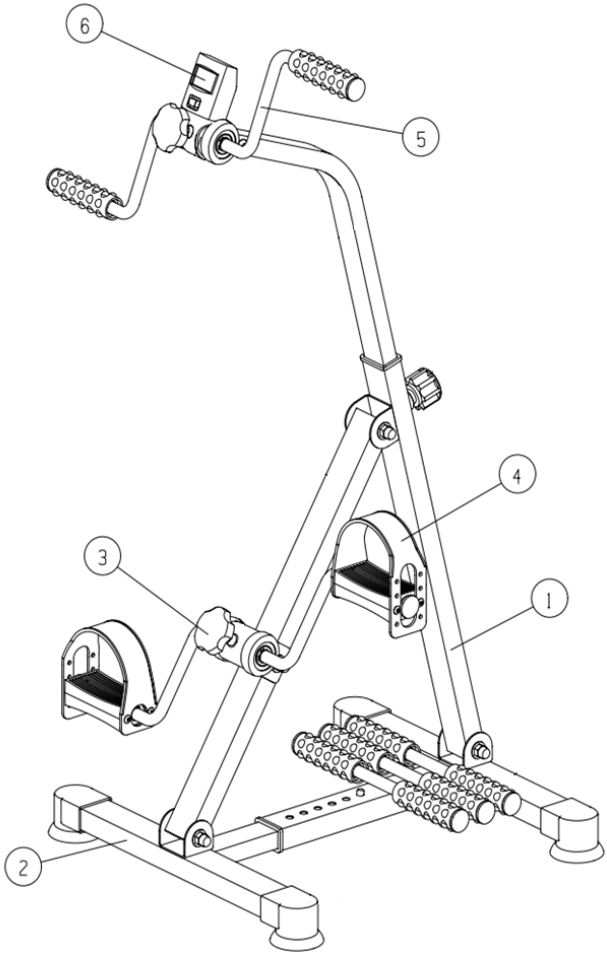


4. Установите ось рукоятки и закрепите при помощи болта. Затяните крепеж при помощи шестигранного и рожкового ключей.



5. Установите монитор прикрепив его к оси педалей или рукоятке.

Схема для вариантов исполнения SF 0930, SF 0966, SF 0967, SF 0968, SF 0969:



№	Наименование	Изображение
1	Стойка тренажера	
2	Основание стойки тренажера	
3	Колесо для регулировки сложности	
4	Педаль	
5	Рукоятка	
6	Монитор	

Пошаговая сборка для вариантов исполнения SF 0930, SF 0966, SF 0967, SF 0968, SF 0969:



1. Прикрепите вертикальную стойку тренажера к основанию. Для этого сопоставьте отверстия на деталях, скрепите детали болтом и затяните при помощи шестигранного ключа.





2. Соедините вертикальную стойку тренажера с задней частью основания при помощи наклонной перекладины. Закрепите перекладину болтами M8*50мм.



3. Прикрепите ось педалей к наклонной перекладине при помощи болта М8*35мм и с помощью гаечного ключа затяните крепеж.



4. Вставьте изогнутую верхнюю часть тренажера в стойку тренажера и зафиксируйте при помощи вращающейся рукоятки.





5. Установите ось рукоятки и закрепите при помощи болта. Затяните крепеж при помощи шестигранного и рожкового ключей.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы медицинских изделий 5 лет. Изделия медицинские являются ремонтопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние медицинского изделия, при котором восстановление его работоспособности экономически нецелесообразна.

13. Условия хранения и транспортировки.

Изделия медицинские транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Транспортирование изделий медицинских морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».
Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.
Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

14. Техническое обслуживание.

В случае неисправности изделия в течение гарантийного срока - «Владелец» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:
•заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
•гарантийный талон.

При обнаружении неисправности в изделии следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Технологии здоровья»
Российская Федерация, 117405, г. Москва, Варшавское шоссе д.145, корп. 8.
+7(495) 647-09-59
market@bradex.ru

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений изделия	По необходимости

Для безопасной эксплуатации изделия рекомендуется выполнять процедуры регулярного осмотра.

Чистка и дезинфекция

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.
Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос» (в соответствии МУ 287-113)
Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части изделия.
Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:
Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
Не требуется

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684. По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Мониторы тренажеров утилизируются как электронные и электрические изделия отдельно от бытовых.

16. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантия изготовителя не распространяется в случаях если повреждение или неисправность вызвана:

-механическим повреждением тренажера или его принадлежностей, неправильным использованием, износом, халатным отношением;

-попаданием внутрь тренажера посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;

-эксплуатацией тренажера с нарушением инструкции и/или требований безопасности;

-в случае если в течении гарантийного срока, тренажер разбирался и/или ремонтировался.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения составляет 12 месяцев с момента эксплуатации изделия.

17. Маркировка

17.1 Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и тип изделия (вариант исполнения);
- дата производства;
- код партии;
- срок службы;
- для электрических составляющих (монитора): характеристики батарейки, степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP), режим работы, символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (тип рабочей части).
- номер регистрационного удостоверения (указывается при получении).

Графические символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625. Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему.

17.2 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографическим или печатным способом на поверхностях транспортной упаковки с указанием:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и тип изделия (вариант исполнения);
- дата производства;
- код партии;
- фотографическое изображение варианта исполнения изделия;
- срок службы;
- гарантийный срок эксплуатации и хранения;
- для электрических составляющих (монитора): характеристики батарейки, степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP), режим работы, символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (тип рабочей части, обратитесь к инструкции по эксплуатации);

- размер изделия, основной материал;
- условия хранения и условия утилизации;
- масса нетто и масса брутто;
- номер регистрационного удостоверения;
- комплектация;
- qr-код продукции;
- штрих-код;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Петля Мебиуса»;
- надписи: «Хранить в местах не доступных для детей и животных», «Дату производства смотрите на упаковке», «Изделие предназначено для многократного использования»;
- номер регистрационного удостоверения (указывается при получении);
- дополнительная информация: область применения, вид медицинского изделия, условия эксплуатации, показания к применению, противопоказания к применению, обозначения соц. сетей;
- уполномоченное лицо по претензиям;
- страна производства и место производства.

17.3 Символы, используемые при маркировке:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Qr-код
	Штрих-код
BRADEX RUSSIA BRADEX MOSCOW	Обозначение соц. сетей
	Петля Мебиуса

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

BRADEX™ Fitness

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия _____ Артикул _____

Название организации-продавца _____

Дата продажи «_____» _____ 20____ г.

Подпись продавца _____ Печать М.П.

Гарантийный срок _____

Гарантийная мастерская (наименование) _____

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ

Модель _____

Изделие принято в ремонт «_____» _____ 20____ г.

Печать сервисного центра М.П.

Изделие возвращено из ремонта «_____» _____ 20____ г. Подпись мастера _____

Изделие возвращено. Претензий по внешнему виду, работоспособности и комплектации аппарата не имею.

Подпись покупателя _____ Ф.И.О. покупателя _____

Гарантия на тренажеры Bradex - 1 год, не распространяется на колеса и подшипники.

Приложение 1

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия с мониторами предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ -воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные-импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения>95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - Uт - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	d=[3,5/20] √P, (от 80 до 800 МГц); d=[7/20] √P, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

			Напряженность поля при рраспространении радиоволн от сстационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица № 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи изделия

Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделия как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	d=[3,5/3] √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=[3,5/20] √P в полосе от 80 до 800 МГц	d=[7/20] √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

BRADEX RUSSIA

BRADEX MOSCOW

Уполномоченное лицо по претензиям:
ООО «Технологии здоровья»,
Российская Федерация, 117405, Москва,
ул. Варшавское шоссе, д.145, корп. 8.
Тел.: 8 (495) 647-09-59, 8 (495) 648-26-66,
www.bradex.ru

Номер регистрационного удостоверения:
РУ № РЗН2024/23462
от 26.08.2024



Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с инструкцией



Храните в местах, недоступных для детей и животных