

ВЕРТИКАЛИЗАТОР. AIDFLEX X3.

<http://aidflex.ru/x3>

Работа и тренировки в вертикальном положении.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16547



CERTIFICATE
of conformity
No. 71538

In compliance with requirements for technical documentation specified in Council Directive 93/42/EEC this certificate applies to the following products:

Rehabilitation exerciser for verticalization
Aidflex-X3

Technical parameters: **Input Rated: 220-240 V~, 50-60 Hz, 0,35 kVA**
Technical file: **TF-01 dated 03.02.2020**
Assessment performed: **06.03.2020**
MDD class: **Class 1**
Applied standards: **EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1**

produced by or for
AIDFLEX
"Reafit" LLC
Marx Avenue, 51/27 249030 Obozninsk, Russia

and produced in the manufacturing plant
"Reafit" LLC
Marx Avenue, 51/27 249030 Obozninsk, Russia

This certificate confirms that all provisions described in relevant parts of the standard
EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1

are addressed in the accompanying product documentation. The CE mark as shown below can be affixed, under the responsibility of the manufacturer, after the completion of EC declaration of conformity and compliance all the relevant directives.

This certificate was first issued on **19th March 2020** and is valid until **19th March 2025** and is based on the evaluation of the technical file of the medical device. The voluntary certification does not imply an assessment of the production and it does not permit the use of a mark of conformity or of a safety mark of the LL-C (Certification). The holder of this certificate may use this certificate together with his EC declaration of conformity. The first certificate date of issue is 10th March 2020.

Prague, 19th March 2020

Ing. Lukáš Holub
Decision person

CE

www.ll-c.net

validity code: **AS48709D-28C**
Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

LL-C Certification

SAFETY · SECURITY · ENVIRONMENT · QUALITY



Подъемные ручки

Подъемные ручки. Сопровождающие при подъеме рукоятки позволяют самостоятельно контролировать положение тела



Разводные опоры

Разводные опоры. Для подъезда кресла-каталки вплотную к тренажеру



Аккумуляторная батарея. Опция, позволяющая использовать вертикализатор автономно



Ручной спуск. Аварийный спуск при отсутствии электричества.



Подъемные поручни, сопровождающие при подъеме пациента, позволяющие удерживаться пациенту и обеспечивающие подъем с минимальной нагрузкой на колени.

Регулировки, позволяющие учесть все особенности пользователя. Коленоупоры регулируются индивидуально по высоте, глубине и ширине. Стоподержатели регулируются по глубине, ширине и углу поворота каждый индивидуально. Поясной упор регулируется по высоте и глубине вместе с рабочей столешницей.

Вспомогательные ручки на рабочем столе. Ручки позволяют проводить упражнения в вертикализаторе, с опорой для фиксации положения туловища. Ручки регулируются по глубине, разворачиваются на 180 градусов или полностью убираются.

Дизайн и конструкция. В конструкции вертикализаторов используются только качественные комплектующие, столик легко поднимается с помощью газовой пружины, порошковое покрытие выполнено на современной линии окраски, гарантирующей долговечную эксплуатацию, разводные опоры выполнены для удобства подъезда на кресле-каталке. Любой вертикализатор может быть оснащен АКБ для автономного использования.



Стоподержатели. Регулируются по плоскости, фиксируются одним движением



Независимые коленные упоры регулируются в 3-х направлениях



Страховые ремни. Возможность дополнительной фиксации на уровне колен, поясницы и груди



Подъемный ремень под таз с регулирующими планками





Регулируемые поручни

Регулируемые поручни. Дополнительный хват расширяет удобство и возможности.



Удобная опора для рук. Позволяет безопасно выполнять упражнения в положении стоя поддерживая равновесие руками - хорошо подходит для укрепления мышц туловища.



Регулируемый столик

Легкая регулировка стола. Газовая пружина позволяет регулировать стол по высоте не прилагая больших усилий



Столик с мягким упором для передней части туловища и дополнительной фиксацией со стороны спины



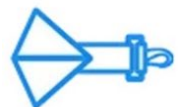
ВЕРТИКАЛИЗАТОР. ОПТИМАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ. AIDFLEX X3 CLINIC-100



Страховые ремни. Возможность дополнительной фиксации на уровне колен, поясницы и груди



Независимые коленные упоры регулируемые в 3-х направлениях



Подъемный ремень под таз с регулировочными планками



Регулируемые поручни. Дополнительный хват расширяет удобство и возможности.



Легкая регулировка стола. Газовая пружина позволяет регулировать стол по высоте не прилагая больших усилий



Удобная опора для рук.



Разводные опоры. Для подъезда кресла-каталки вплотную к тренажеру



Стоподержатели. Регулируются по плоскости, фиксируются одним движением



Столик с мягким упором для передней части туловища и дополнительной фиксацией со стороны спины



Подъемные ручки.



ПРИМЕНЕНИЕ.



ВЕРТИКАЛИЗАТОР. ОПИСАНИЕ.

Данный тренажер предназначен для активно-пассивной вертикализации с целью тренировки статодинамической функции и координации движений людей с нарушениями двигательных функций нижних конечностей (инвалидов).

Показания к применению: тренажер показан для взрослых и подростков с травмами или врожденными дефектами спинного и головного мозга, с последствиями ОНМК (острое нарушение мозгового кровообращения), людей с рассеянным склерозом, а также с другими стойкими двигательными расстройствами, приводящими к нефизиологическому ограничению двигательной и когнитивной активности, нуждающихся в реабилитационной тренировке в положении стоя. Применение тренажера показано пациентам без нарушения уровня сознания, способным самостоятельно сидеть в кресле-коляске (Индекс Мобильности Ривермид 2-5 балла).

Требования, которым должен удовлетворять тренажер:

- Тренажер должен иметь стальную раму с декоративным покрытием с местами для размещения и фиксации пациента на уровне стоп, колен и пояснично-грудного отдела. Стальная рама размещена на 4 поворотных колесных опорах с тормозом с функцией раздвижения с помощью ножной педали для обеспечения беспрепятственного подъезда на кресле-коляске. Кресло-коляска должна вплотную подъезжать к тренажеру, чтобы колени и стопы можно было зафиксировать на тренажере, не меняя положения пациента в кресле-коляске.
- Подъем пациента производится с помощью охватывающего под таз ремня. Подъем осуществляется с помощью электропривода с толкающим усилием не менее 8000Н. При подъеме пациент должен иметь возможность держаться за ручки/поручни или быть зафиксированным к ним с помощью ремней для кисти. Ручки/поручни располагаются с левой и правой стороны от места присоединения подъемного пояса и должны перемещаться с одной скоростью вместе с поясом для подъема пациента, не создавая неудобства для пациента и позволяя удерживать своё тело в процессе подъема.
- Фиксация стоп в обуви производится с помощью 2 ремней на каждую стопу для обеспечения надежной фиксации в районе подъема голеностопа и около пальцев. Ложемент для фиксации стопы должен иметь противоскользкую основу и регулировку по глубине не менее 50мм, по ширине не менее 50мм и по углу поворота не менее 20 градусов. Фиксация и разблокировка ложемента для фиксации стопы должна производиться в одно движение рычага фиксатора и не требовать использования вспомогательного инструмента.
- Фиксация колен производится с помощью ремней. Ложемент под упор коленом должен быть эргономичной формы, повторяющей форму колена, быть податливым и устойчивым к дезинфекции и санитарной обработке. Поверхность контакта с коленом не должна быть пористой или склонной к удержанию грязи. Регулировка ложемента под колено выполняется в диапазоне: по глубине не менее 170мм, по ширине не менее 60мм, по высоте не менее 200мм. Регулировка должна выполняться с помощью ручек без использования вспомогательного инструмента.
- Конструкция должна иметь упор на уровне пояснично-грудного отдела позвоночника эргономичной формы, выполненный из податливого материала, устойчивого к дезинфекции. Конструкция упора должна позволять зафиксировать туловище с помощью ремня. Диапазон регулировки упора по глубине не менее 230мм, по высоте упор должен регулироваться в диапазоне 850-1050мм от опорной поверхности для ног.
- Конструкция тренажера должна быть оснащена горизонтальной рабочей поверхностью (столом), связанной с упором для пояснично-грудного отдела позвоночника, защищающего край стола от чрезмерной нагрузки на тело пациента краем стола при выполнении наклонов или других похожих упражнений. На рабочей поверхности стола должно быть достаточно места для размещения книги, ноутбука или вспомогательных аксессуаров. На рабочей поверхности стола также должны располагаться дополнительные съемные поручни под правую и левую руки с возможностью регулировки каждого по глубине в диапазоне не менее 120мм. Поручни должны обеспечивать надежный хват рукой и выдерживать нагрузку при выполнении пациентом упражнений на верхнюю часть туловища, включая, но не ограничиваясь упражнениями на блочных тренажерах. Регулировка по высоте должна осуществляться без усилия одной рукой с фиксацией без помощи вспомогательного инструмента.
- Конструкция тренажера должна позволять без использования специального инструмента проходить в дверной проём шириной 700мм.
- Конструкция тренажера должна иметь возможность оснащаться дополнительной аккумуляторной батареей для работы в автономном режиме.
- Управление работой тренажера должно осуществляться с пульта управления, имеющего возможность удобного размещения и фиксации на конструкции тренажера в процессе эксплуатации, хранения и перемещения.
- Все регулировки тренажера должны выполняться одним специалистом без усилия и иметь надежную фиксацию.