



SELEKTIIVNE

MEDITSIINILINE VIBRATSIOONISEADE

Kasutus-, paigaldus- ja hooldusjuhend



ÜLDINE SISSEJUHATUS

VIBRA™ 3.0 on innovaatiline mitmeväljundiline selektiivset mehaanilis-akustilist ruutlainevibratsiooni edastav meditsiiniseade neuromuskulaarsüsteemi häirete raviks erinevates meditsiinivaldkondades.

On näidatud, et üksikutele lihastele rakendatav vibratsioon avaldab otsest sihitud toimet liigutusi kontrollivatele ja koordineerivatele närvivõrgustikele. Vibratsioon on ülimadala amplituudiga mehaaniliste signaalide jada. Lihastes paiknevad spetsiifilised retseptorid tunnevad vibratsiooni ja suunavad signaali kesknärvisüsteemi.

Mehaaniline vibratsioon toimib koodina, mis on suuteline ümberprogrammeerima lihastes leiduvate sadade retseptoritega seotud närvisüsteemi alasid. Need retseptorid tuvastavad vibratsiooni ning edastavad signaali võnkumisega mõjutatavaid lihaseid kontrollivatesse närvikeskustesse. Seega täiustab kesknärvisüsteem lihaskiudude juhtimist ja koordinatsiooni. Lihasele edastatav stiimul sõltub nii vibratsiooni sagedusest kui amplituudist ja seega ka lihasele rakendatavast rõhust (millibarides).

Vibratsioon on tõestatud avaldamaks positiivset efekti paljudes erinevates olukordades. VIBRA™ 3.0 ehitustehnoloogia kõrge tase ja innovaatilised tarvikud võimaldavad viia läbi protseduure seninägematu täpsusega.

- neuroloogias;
- ortopeedias/füsioteraapias/füsiatrias;
- geriaatrias;
- spordimeditsiinis;
- esteetilises meditsiinis

Kasutusjuhendi eesmärk: antud juhendi eesmärk on tagada seadmega töötamise ohutus ja kõrge tulemuslikkuse tase. Ärge kasutage seadet enne käesoleva kasutusjuhendiga tutvumist ja kohustusliku ettevalmistuskursuse läbimist.

Tootja ei vastuta seadme väärkasutamisel tekkinud probleemide eest. VIBRA™ 3.0 korrektseks kasutamiseks lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Juhendis on kirjeldatud seadme tehnilisi andmeid ja selle kasutamise korda. Eriti oluline on ohutusalase teabe hoolikas läbitöötamine enne mis tahes toimingut seadmega.

Kasutajad peavad täielikult mõistma, kuidas seadet korrektselt kasutada.

Hooldus: VIBRA™ 3.0 on regulaarset hooldust vajav täppisseade. Hooldust on volitatud läbi viima selleks kvalifitseeritud tehnikud.

1 OHUTUS.....	8
1.1 VIBRA™ 3.0 MEDITSIINISEADME SIHTOTSTARVE	8
1.2 TEHNILISED HOIATUSED JA VÄÄRKASUTUS	9
1.3 VASTUNÄIDUSTUSED JA RAKENDUSALASED HOIATUSED	9
1.4 VIBRA™ 3.0 TEHNILISTE ANDMETE LEHT	10
1.5 OHUTUSALASED ETTEVAATUSABINÕUD	11
1.6 ANDMESILT	13
2 ÜHENDUSED JA PAIGALDUS	15
2.1 TRANSPORT JA LAHTIPAKKIMINE	15
2.2 JÄÄTMEKÄITLUS	15
3 ÜHENDUSED JA PAIGALDUS	16
3.1 PAKKE SISU	16
3.2 PÕHISEADME KIRJELDUS	19
3.3 SEADME PAIGLADUS	20
3.3.1 Toitejuhtme ühendamine	20
3.3.2 Ühendage pneumovoolikud seadmega	20
3.3.3 Pneumovoolikute ühendamine kuplikujuliste ja ülilamedate anduritega	20
3.3.4 Käsianduri ühendamine	21
3.3.5 Rataste lukustamine	21
4. TÖÖKORD	22
4.1 SEADME KÄIVITAMINE	22
4.2 JUHTKOMPONENTIDE KIRJELDUS	22
4.3 QUICK START	23
4.4 UUS KONTO	24
4.5 PROTSEDUURIDE PROGRAMMID	24
4.6 KÄSIANDURI KASUTAMINE	28
5 HOOLDUS JA PLAANISED OHUTUSKONTROLLID	31
5.1 ÜLDTEAVE	31
5.2 TARKVARAUUENDUSED	31
5.3 RAKENDATAVATE OSADE LÄBIVAATUS	31
5.3.1 TÖÖEELNE KONTROLL: igapäevane hindamine	31
Enne iga protseduuri alustamist veenduge järgnevate osade töökorrasuses:	31
5.4 PLANEERITUD OHUTUSKONTROLLID	32
5.5 TEAVITUSED	32
5.6 HOOLDUS	33
5.7 MASINA LUKUSTUMINE	33
5.8 KAITSMETE VAHETAMINE	33
5.9 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	33
5.9.1 kuplikujuliste andurite puhastamine ja desinfitseerimine	33
5.9.2 Käsianduri ja ülilamedate andurite puhastamine ja desinfitseerimine	33
5.9.3 Kummipaelte puhastamine	34
5.9.4 Ekraani puhastamine	34
5.9.5 Voolikute puhastamine ja desinfitseerimine	34
5.9.6 Väliskorpuse puhastamine	34
6 TEHNILINE TUGI	35
7 GARANTII	35
8 KIRJANDUS	35

1 OHUTUS

1.1 VIBRA™ 3.0 MEDITSIINISEADME SIHTOTSTARVE

Kliinilised rakendusala

VIBRA 3.0 meditsiiniseade on disainitud neuromuskulaarsüsteemi häirete füüsiliseks raviks järgnevates meditsiinivaldkondades:

Taastusravi	Füsiaatria	Ortopeedia ja traumatoloogia
Neuroloogia	Geriaatria	Spordimeditsiin
Esteetiline meditsiin	Valuravi	Füsioteraapia

Põhilised näidustused on:

- NEUROLOOGIAS: Hemipleegia, insult, neuropaatia.
 - GERIAATRIAS: Osteoporoos, sarkopeenia.
 - FÜSIAATRIAS: Eesmise ristatisideme vigastus (faas I ja II), lumbaago (äge ja krooniline);
 - ORTOPEEDIAS JA TRAUMATOLOOGIAS: hüppeliigese venitus, õlapiirkonna taastusravi, patellofemoraalse valu sündroom, põlve- ja puusaliigese artroos
 - SPORDIS Sooritusvõime parandamine, vigastusi ennetavad protseduurid (mitte-raviotstarbelistele protseduuridele ei kehti teavitatud asutuse CE-vastavusmärgis)
 - VALURAVIS: Müofastsiaalne valu
 - ESTEETILISES MEDITSIINIS: Sünnitusjärgsed tugiprotseduurid (mitte-raviotstarbelistele protseduuridele ei kehti teavitatud asutuse CE-vastavusmärgis).
- Tabelis 1.1 on esitatud diagnoositud seisundi faasid ja nendele vastavates protseduurides kasutatavad töösagedused.

SAGEDUSED JA SEISUNDITE FAASID				
300				☑
200	☑	☑		
150		☑	☑	☑
100	☑			
80	☑	☑	☑	☑
50	☑	☑	☑	☑
Hz	ÄGE FAAS	SUBAKUUTNE FAAS	TAASTUSFAAS	SPORDIFAAS

Tabel 1.1

Kasutuskoht

Seade on mõeldud kasutamiseks taastusraviks või muuks taastumis- ja sporditegevuseks ette nähtud avalikes või eraasutustes.

- Riiklikud haiglad või erahaiglad;
- Riiklikud või era-taastusravikeskused;
- Meditsiiniliseks kasutuseks ettenähtud ruumidega spordikeskused.

1.2 TEHNILISED HOIATUSED JA VÄÄRKASUTUS

Kuigi seade on disainitud ja toodetud vastavalt kehtivatele ohutusnõuetele, on täielikku ohutust võimalik tagada ainult korrektse ja ettevaatliku kasutamisega. Käesolev kasutusjuhend käsitleb erinevaid ettevaatusabinõusid, mida tuleb masina kasutamisel järgida.

1.3 VASTUNÄIDUSTUSED JA RAKENDUSALASED HOIATUSED



OHUTUSALASED ETTEVAATUSABINÕUD



VIBRA™ 3.0-ga läbiviidavad protseduurid ei nõua patsiendi aktiivset osalust ning on näidustatud nii mees- kui naispatsientidele igas vanuses ja tervislikus seisundis, välja arvatud neile, kelle patoloogiad vastavad välistamiskriteeriumitele või on loetletud allpool vastunäidustuste nimekirjas.

Antud juhendis kirjeldatakse seadme meditsiinilis-teaduslike uuringutega valideeritud rakendusi. Käesolevalt teadusasutustes ja ülikoolis uuringutes olevad muud rakendused avaldatakse praktiseerijatele kohe pärast nende valideerimist.

Protseduurid VIBRA™ 3.0-ga on vastunäidustatud järgnevate seisundite korral:

- Kasvajad;
- Oblitereeriv endarteriit;
- Hiljutised lihasvigastused töödeldava piirkonna läheduses;
- Liigesete või kõõluste infektsioonid;
- Äge koliit (kõhulihaseid puudutavate rakenduste korral);
- aktiivne düsmenorröa (kõhulihaseid puudutavate rakenduste korral);
- Tromboflebiit või äge varikoflebiit;
- Patsiendi suutmatus protseduuri taluda.

VIBRA™ 3.0 on soovitatav MITTE kasutada järgnevates piirkondades:

- Lümfisõlmede lähedus;
- Südametipp või vahelihase kinnituskohad;
- Menstruaaltsükli ajal kõhulihaste piirkond

1.4 VIBRA™ 3.0 TEHNILISTE ANDMETE LEHT

Töökeskkonna tingimused	TEMPERATUUR: 10 ÷ 30°C SUHETLINE ÕHUNIISKUS: 30 ÷ 70% Atmosfäärirõhk: 70 ÷ 106 kPa		
Ladustamis- ja transporditingimused	TEMPERATUUR: 10 ÷ 50 °C SUHETLINE ÕHUNIISKUS: 10 - 95% KOOS KONDENSATSIOONIGA Atmosfäärirõhk: 50 ÷ 106 kPa		
Kiirgustüüp	Üheagne mitmeväljundiline mehaanilis-akustiline ruutlainevibratsioon. Voolumodulatsiooni tehnoloogia eraldi Zero Air Leak (Z.A.L) õhulekketa kambrites.		
Kasutatavad sagedused	30 ÷ 900 Hz	Rõhk	> 600 mbar pp
Möödud	40 x 40 x 115 cm	Kaal	50 kg
Väljundite arv	14, laiendatav 28-le + 1 käsianduri jaoks		
Väljundite tüüp	vedruvabastusega fikseeruvad ühendused tagapaneelil		
Andurid	Meditisiiniliselt kummist rakendatava osa, voolikute kiirliitmikuga, muudetava vormiga kuplikujulise napaga. Hulk: 8 tk igast tüübist (suur, keskmine, väike, eriti väike): kokku 32 tk		
Käsiandur	Kompaktse ergonoomilise profiiliga ning pidevalt töövalmis - eraldiseiseva hübriidse push-pull tüüpi ühendusega väljund - juhtnuppudega protseduuri alustamiseks ja peatamiseks ning rõhu reguleerimiseks käsianduril - eri suurusega kergesti vahetatavate otsikutega		
Jahutus	sundventilatsioon kahe ettepoole kallutatud külgventilaatoriga.		
Kasutajaliides	10,1-tollise erksa ja ülikiire puutetundliku ekraaniga graafiline kasutajaliides. Wi-Fi toega (jälgimiseks ja uuendamiseks). Kasutajaliideses on leitavad eelseadistatud parameetritega protseduuriprogrammid, jaotised uute mitmefaasiliste protokollide loomiseks, andurite kehale asetamise juhendid, patsientide andmebaas ja meediakeskus põhjaliku virtuaalse käsiraamatuga.		
Juhtimine	Kahe sõltumatu mikroprotsessori juhtimisega süsteem kiirgussageduse täpsuse ja stabiilsuse tagamiseks		
Tarvikute kott	Logoga kandekott mõõtudega 50 x 30 x 36 cm.		
Rattad	paarilised esipiduritega kroomitud rattad		
Toitekaabel	V-Lock kinnitussüsteemiga, 2 meetri pikkune	Funktsionaalne maanduskaabel	Europistikuga, 2 meetri pikkune
Korpus	ABS plastist valge läikiv korpus, sisemised struktuurid alumiiniumist		
Võrgupinge	230 Vac – 50/60 Hz	Sisendvõimsus	< 1200 VA
Kaitsmed	2x8A 250V 5x20 mm aeglane	Elektriline klass	Klass I
MDD klassifikatsioon	Klass IIa meditsiiniseade BF tüüpi rakendatavate osadega		

Tabel 1.2

1.5 OHUTUSALASED ETTEVAATUSABINÕUD



OHUTUSALASED ETTEVAATUSABINÕUD



SEADME TURVALISUSE TAGAB AINULT KORREKTNE KASUTUS KOOS KÄESOLEVAS KASUTUSJUHENDIS KIRJELDATUD JUHISTE RANGE JÄRGIMISEGA. KOGU KASUTUSJUHE TULEB HOOLIKALT LÄBI LUGEDA NING JUHENDIT TULEB EDASISEKS KASUTAMISEKS SÄILITADA KOHAS, KUS SEE ON KERGESTI KÄTTESAADAV KÕIGILE LANGENUD FÜÜSILISE, SENSOORSE VÕI VAIMSE VÕIMEKUSEGA KASUTAJATELE, VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI KASUTAJA ON LÄBINUD SEADME KASUTAMISALASE KOOLITUSE VOLITATUD TEHNILISE PERSONALI JUHENDAMISEL.

LISAKS ÜLDISTELE ELEKTRISEADMETE KASUTAMISELE KEHTIVATELE OLULISTELE ETTEVAATUSABINÕUDELE TULEB JÄRGIDA KA JÄRGNEVAID ETTEVAATUSABINÕUSID

- **LUGEGE KÕIK JUHISED LÄBI**
- ENNE SEADMETE VOOLUVÕRKU ÜHENDAMIST VEENDUGE, ET VÕRGUPINGE VASTAB SEADME TÖÖPINGELE.
- SEADE TULEB PAIGALDADA ELEKTRISÜSTEEMIGA, MIS VASTAB KEHTIVATELE SEADUSTELE JA REGULATSIOONIDELE NING ON VÕIMELINE VARUSTAMA SEADET ÜHEFAASILISE VAHELDUVVOOLUGA, MIS VASTAB SEADME ANDMESILDIL JA TEHNILISTES ANDMETES KIRJELDATUD VOOLUOMADUSTELE.
- VEENDAGE, ET TOITEPESU ON VARUSTATUD TOIMIVA MAANDUSÜHENDUSEGA.
- KASUTAGE AINULT TOOTJAPPOOLSET TOITEKAABLI.
- ÄRGE KASUTAGE TOITEKAABLI KOOS PIKENDUSJUHTMETE VÕI ADAPTERITEGA.
- ÄRGE KUNAGI LIIGUTAGE EGA EEMALDAGE SEADET VOOLUVÕRGUST JUHTMETEST TÕMMATES.
- LÜLITAGE SEADE ALATI VÄLJA ENNE TOITEJUHTME ÜHENDAMIST VÕI EEMALDAMIST.
- KUI SEADET EI KASUTATA PIKEMA AJA JOOKSUL, TULEB TOITEKAABEL LAHTI ÜHENDADA.
- JUHINDUGE PUHASTUSPROTSEDUURIDE LÄBIVIIMISEL JUHENDI REGULAARSET HOOLDUST KÄSITLEVAS PEATÜKIS VÄLJATOODUD SOOVITUSTEST.
- KÕIKIDE PUHATUS- VÕI HOOLDUSTOIMINGUTE AJAL PEAB SEADE OLEMA VOOLUVÕRGUST EEMALDATUD.
- ÄRGE PAIGALDAGE EGA KASUTAGE SEADET VEEALLIKATE LÄHEDES. KASUTAGE SEADET AINULT TEHNILISTE ANDMETE LEHEL KIRJELDATUD KESKKONNAS.
- ÄRGE KÄSITSEGE PUHASTUSVAHENDID SEADME KOHAL. PEATAGE TÖÖ ISEGI VÄIKESTE VEDELIKUKOGUSTE SATTUMISEL SEADMELE NING KORRALDAGE SEADME TÄISKONTROLL.
- ÄRGE AVAGE SEADET (SEADME SISEMISED OSAD ON OHTLIKULT PINGESTATUD).
- PAIGUTAGE SEADE OTSESEST PÄIKESEVALGUSEST EEMALE NING SOOJUSALLIKATEST VÄHEMALT KAHE MEETRI KAUGUSELE.
- ÄRGE KASUTAGE SEADET KUI KORPUS VÕI PANEELID EI OLE KORRALIKULT PAIGAS.
- ÄRGE KASUTAGE SEADET, KUI TOITEKAABEL ON KAHJUSTUNUD VÕI KULUNUD.
- ÄRGE KATKE KÜLGMIISI ÕHUAVASID.
- KASUTAGE SEADMEGA AINULT KAASAS OLEVAID JA ANTUD JUHENDIS MÄRGITUD TARVIKUID.
- SEADE JA KAASUVAD TARVIKUD TARNITAKSE MITTE-STERIILSETENA. SEETÕTTU ON VAJALIK VAHENDITE PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE. ERITI OLULINE ON PATSIENDILE RAKENDATAVATE OSADE PUHASTAMINE ANTUD JUHENDI VASTAVAS PEATÜKIS KIRJELDATUD VIISIL.
- ÄRGE KALLUTAGE SEADET ENAM KUI 10° VÕRRA.
- ÄRGE LÜKAKE SEADET ÜLE 1 CM KÕRGEMA ASTME.
- SEADET TREPIDEL TRANSPORTIDES JÄRGIGE KASUTUSJUHENDIS TOODUD KORDA.
- KÄEPIDE ON ETTE NÄHTUD AINULT SEADME LÜKKAMISEKS: ÄRGE TÕSTKE SEADET KÄEPIDEMEST EGA TOETUGE KÄEPIDEMELE.
- VÄLTIGE SEADME TÖÖTAMISE AJAL NÄO (ERITI SILMADE) KOKKUPUUDET PNEUMOVOOLIKUTE ÕHU VÄLJALASKEAVAGA.
- SEADE ON DISAINITUD OLEMAKS OHUTU ÜMBRITSEVAST KESKKONNAST PÄRINEVA ELEKTROMAGNETILISTE SEGAJATE TINGIMUSTES (KEHTIB SIHTOTSTARBEKS VASTAVATE

KESKKONDADE PUHUL). AJUTINE FUNKTSIOONIDE HÄIRUMINE ON LUBATAV NING SEDA SAAB KASUTAJA OMAPOOLSE SISENDIGA LÄHTESTADA.

- SEADE ON VARUSTATUD PIKKADE VOOLIKUTE JA KAABLITEGA, MIS VÕIVAD KUJUTADA ENDAST LÄMBUMISOHTU.
- SEADME VÄIKESED OSAD VÕIVAD KUJUTADA ENDAST ALLANEELAMISOHTU.
- RAKENDATAVAD OSAD ON VALMISTATUD BIOÜHILDUVAST MEDITSIINILISEST MATERJALIST. EI OLE TEADA, ET KOKKUPUUDE SEADME LIGIPÄÄSETAVATE MATERJALIDEGA OLEKS PÕHJUSTANUD ALLERGILISI REAKTSIOONE.
- RAKENDATAVATEL OSADEL PUUDUVAD VIGASTUSI PÕHJUSTADA VÕIVAD KAREDA PINNAD JA TERAVID SERVAD.
- ÄRGE MODIFITSEERIGE SEADET: NÕUDE EIRAMINE VÕIB KAHJUSTADA SEADME OHUTUST VÕI PÕHJUSTADA HÄIREID SEADME TÖÖS.

Seadme elektromagnetilise häirekindlusega seotud hoiatused

DP001 Vibra 3.0 meditsiiniseadet võib kasutada kõikides professionaalsetes meditsiinilistes keskkondades.

Ainsad lubatavad häired seadme töös on protseduuri kulgu mittemõjutav ekraani kvaliteedi halvenemine ning protseduuri ajutine katkemine juhul, kui funktsioon taastub automaatselt kasutajapoolse sekkumiseta.

Muude kui juhendis märgitud või tootja tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirgustaseme tõusu või tehnika elektromagnetilise häirekindlustaseme langust ning seega seadme töö häirumist.

Kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm kaugusel seadme mis tahes osadest, sealhulgas kaablitest. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Vältige seadme kasutamist teiste seadmete läheduses või peal. See võib häirida seadme tööd. Juhul, kui see on vältimatu, tuleb seadet ja muid vahendeid pidevalt jälgida veendumaks nende korrektses toimimises.

MÄRKUS: seade on kiirgusomaduste poolest sobiv kasutamiseks tööstuslikes ja haiglates keskkondades. (CISPR 11 Klass A). Eluruumides kasutamise korral (mille jaoks on tavaliselt vajalik CISPR 11 B-klass), ei pruugi seade pakkuja piisavat kaitset raadiosideteenustele. Vajalik võib olla müra vähendavate meetmete rakendamine, nagu seadme teise kohta paigutamine või ümbersuunamine.

- EDASIMÜÜJA JA TOOTJA VASTUTAVAD TOOTE OHUTUSE EEST AINULT SIIS, KUI:
 - PARANDUSI JA MODIFIKATSIOONE
 - ON LÄBI VIINUD NENDE SELGELT VOLITATUD ISIKUD NING KUI:
 - SEADET KASUTAB KVALIFITSEERITUD JA VOLITATUD PERSONAL KOOSKÕLAS KASUTUSJUHENDIGA.
 - ELEKTRISÜSTEEM, MILLEGA SEADME ÜHENDATUD ON, VASTAB KEHTIVATELE MÄÄRUSTELE.






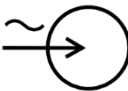





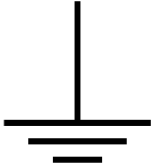

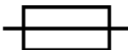


TÄHELEPANU

Tootja ja edasimüüja ei vastuta meditsiiniseadme ebaõige kasutamise eest.

1.6 ANDMESILT

Seadme on varustatud andmesildiga, millel on kirjeldatud seadme töö nimiväärtused, identifitseerimisandmed ja üldised andmed. Järgnevas tabelis on kuvatud kõik seadmel esinevad sümbolid:

	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	<p>Tähistab Euroopa Ühenduse volitatud esindajat Community</p> <p>Do Well Technologies di Bucci Claudia, located in Italy, in the person of Mrs. Claudia Bucci Company Address: 301a, Cenacchio Str., IT-40018 San Pietro in Casale (BO), Fiscal Code: BCCCLD80C61D077W Vat Number 03527881209 Email address: info@dowelltechnologies.it Mob. +39 348 77 01 021</p>
	Näitab tootja katalooginumbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
	Näitab tootja seerianumbrit konkreetse seadme tuvastamiseks
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	Tähistab seadme vahelduvvoolu nimisisendvõimsust (IEC 60417-6045).
	Hoiatussümbol: palun pöörake erilist tähelepanu selle sümboliga tähistatud teabele UNI EN ISO 15223-1
	Käideldge elektroonikajäätmeid eraldi

	BF TÜÜPI RAKENDATAVAD OSAD
	Seade on varustatud toimiva maandusühendusega (IEC sümbol 60417-5017)
	Kasutusjuhend: tähistab, et seadmega kaasneva dokumentatsiooni läbi lugemine on kohustuslik.
	Tähistab meditsiiniseadme kaitsmed.
	CE markeering: tähistab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ (teavitatud asutus Kiwa CERMET Italia S.p.a). N° 0476
	ESD - elektrostaatilise lahenduse graafiline hoiatussümbol (IEC 60417-5134 (2003-04)) HOIATUS: Ärge puudutage USB ühenduste kontakte

2 ÜHENDUSED JA PAIGALDUS

2.1 TRANSPORT JA LAHTIPAKKIMINE

VIBRA™ 3.0 transporditakse stabilisaatorkinnitustega puitkastides. Lõplikus jaotuskeskuses muudetakse pakendit vastamaks tarnimiseks sobivaimale lahendusele. VIBRA™ 3.0 tarnitakse kasutajani kergesti eemaldatavas eest läbipaistvas pakendis. Pärast lahtipakkimist kontrollige hoolikalt, et seade ja tarvikud oleksid kahjustamata. Kahjustuste avastamise korral teavitage sellest kohe edasimüüjat. Kontrollige, et saadeti sisaldaks kõiki pakkimisnimekirjas kirjeldatud osi.

Äärmuslike ilmastikutingimuste korral (kuumus, külm, niiskus) on soovitatav oodata paar tundi enne seadme pakendist välja võtmist ja esmakordset sisselülitamist. See aitab kõrvaldada pakendi sees tekkida võinud kondensatsiooni.

2.2 JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutaja lõppedes ei tohi seadet, selle eemaldatavaid osi ega tarvikuid visata tavaliste olmejäätmete hulka. Jäätmete käitlemisel tuleb järgida Euroopa direktiivi 2012/19/EMÜ.

Seadet tuleb käidelda olmeprügist eraldi. Seade tuleb viia elektri- ja elektroonikajäätmete käitluskohta või tagastada samaväärse uue seadme ostmisel edasimüüjale. Nõuete eiramise korral kohalduvad ranged karistused.

3 ÜHENDUSED JA PAIGALDUS

3.1 PAKKE SISU

Seadme osad:

- Põhiseade
- Tarvikud põhiseadme kasutuseks koos kotiga

Allolevas tabelis on pakke sisu üksikasjalik loetelu koos osade tellimiseks vajalike koodidega.

Hulk	KIRJELDUS	KOOD	KUVA
1	Tarvikute kott	VA000005	
8	Suur kuplikujuline andur	CAL00001	
8	Keskmine kuplikujuline andur	CAL00002	
8	Väike kuplikujuline andur	CAL00003	
8	Eriti väike kuplikujuline andur	CAL00004	
2	Suured ülilamedad andurid	CAL00005	
2	Väikesed ülilamedad andurid	CAL00006	
1	10 cm laiuste kummipaelte komplekt (20 tk)	FEAD1060	
	- Pikkusega 60 cm, 10 tk	FEAD1080	
	- Pikkusega 80 cm, 10 tk		
5	Y-liitmik	RI000009	

5 T-liitmik RI000010



7 Eritellimusel valmistatud madala kõverusraadiusega painduvad polüeeterpolüüretaanvoolikud. Pikkusega 180 cm. Liitmikuga Värv: hall TUPP0GR5-180

7 Eritellimusel valmistatud madala kõverusraadiusega painduvad polüeeterpolüüretaanvoolikud. Pikkusega 180 cm. Liitmikuga Värv: neutraalne TUPP0NT5-180



14 Eritellimusel valmistatud madala kõverusraadiusega painduvad polüeeterpolüüretaanvoolikud. Pikkusega 20 cm. Värv: hall TUPP0GR5-20

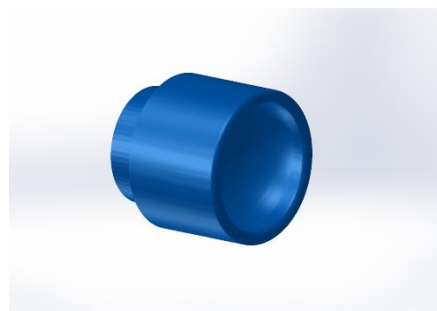
14 Eritellimusel valmistatud madala kõverusraadiusega painduvad polüeeterpolüüretaanvoolikud. Pikkusega 20 cm. Värv: neutraalne TUPP0NT5-20



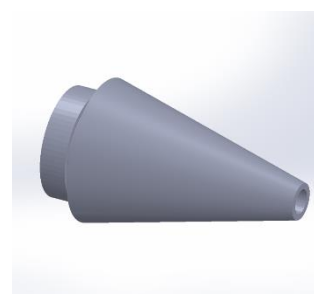
1 Integreeritud klahvistiku, vooliku ja spetsiaalse pistikuga käsiandur DM001 15



1 Käsianduri silinderotsik kõrgusega 17 mm DM001 28



1 Kooniline otsik käsiandurile DM001 20



1 Käsianduri
pikendusotsik pikkusega
100 mm (valikuline) DM001 29



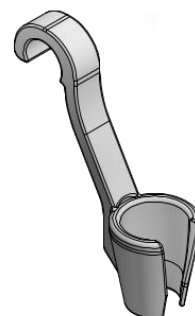
1 Lusikakujuline otsik pikendusele
(valikuline)

DM001 55



1 Käsianduri hoidja

DM001 56



1 Toitejuhe Europistiku ja
V-lock
kinnitussüsteemiga
Pikkusega 2 meetrit

PCH05001



1 Europistikuga
funktsionaalne
maanduskaabel

CTF00001



1 Kasutus- ja
hooldusjuhend

MUM00001



3.2 PÕHISEADME KIRJELDUS



Joonis 3.1

Seadme esipaneeliks on 10,1" puutetundlik ekraan.

Seadme mõlemal küljel paiknevad jahutussüsteemi õhuväljutusavad.

Õhutusavade kohal on pneumovoolikute hoiustamiseks kaks hoidikut.



Joonis 3.2

Seadme tagakülg paikneb tehniline juhtpaneel.

Paneel hõlmab järgmisi osi, loetledes alt üles:

ALUMINE OSA

- toitejuhtme pesa valgustatud lüliti ja toitesümboliga I / O
- funktsionaalse maanduse pesa
- andmeplaat põhiliste tehniliste näitajatega

KESKMINE OSA

- 14 **vedruvabastusega** kiirühendust (kahes 7 ühendusega veerus) koos integreeritud voolikute kinnitussüsteemiga
- üks käsianduri ühendus (õhu ja andmesignaali edastamiseks)

ÜLEMINE OSA

- USB 2.0 pesa
- Käepide seadme liigutamiseks

3.3 SEADME PAIGLADUS

3.3.1 Toitejuhtme ühendamine

Pange kokku järgnevalt:

- Ühendage toitejuhe pesaga seadme tagaküljel ning seejärel ühendage juhe vooluvõrguga

TÄHELEPANU: Enne toitekaabli ühendamist vooluvõrku veenduge, et elektrisüsteemi omadused vastavad seadme andmesildil kirjeldatud tehnilistele andmetele ja et pesa on varustatud maandusühendusega

- Ühendage funktsionaalse maanduse juhe seadme tagaküljel asuvasse pesasse ning seejärel vooluvõrku.

3.3.2 Ühendage pneumovoolikud seadmega

Iga vooliku ots tuleb sisestada täielikult vastavasse pesasse paneelil. Vedru klõpsatus annab märku, et ots on õigesti ühendatud.

Vooliku eemaldamiseks suruge pistikul paiknevale metallist lapatsile, et vabastada ots pesast.

3.3.3 Pneumovoolikute ühendamine kuplikujuliste ja ülilamedate anduritega

Voolikute ühendamist ja eemaldamist hõlbustavad andurite sisse ehitatud kiirkinnitused.

Korraliku ühenduse tagamiseks veenduge, et voolikud on lõpuni sisestatud.

Pneumovooliku eemaldamiseks vajutage kahe sõrmega sisenemiskoha rõngasmutrile ning eemaldage voolik.



Joonis 3.3

3.3.4 Käsianduri ühendamine

Käsianduri mitmepooluseline pistik õhu- ja andmesignaali jaoks võimaldab nii vibratsiooni kui ka anduri integreeritud klahvistiku käskluste edastamist.

Käsianduri pistik on polaarne ja seda saab ühendada ainult üht pidi. Ühendamiseks tuleb pistik lükata horisontaalselt vastavasse pesasse seadme tagaküljel. Pistikut sisestades jälgige, et **nool oleks suunaga üles ning ÄRGE KEERAKE PISTIKUT.**

Käsianduri eemaldamiseks tõmmake pistik horisontaalselt seadmest välja **ilma seda keeramata.**



Joonis 3.4

3.3.5 Rataste lukustamine

Seadme ratastest on lukustatavad üks esiratas ja üks tagaratas.

Piduri rakendamiseks vajutage jalaga rattal olevale lapatsile. Klõpsatus annab teada, et ratas on lukustatud.

Piduri lahutamiseks tõstke sama lapats jala otsaga üles.

4. TÖÖKORD

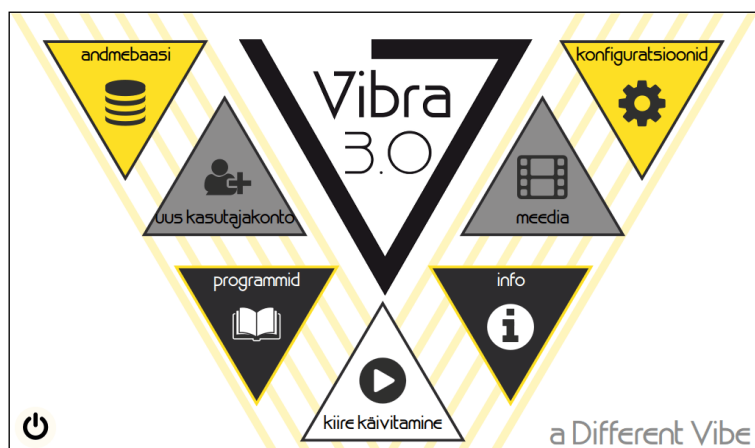
4.1 SEADME KÄIVITAMINE

- Käivitage seade tagaküljel asuvast lülitist.
- Ühendage vajalikud pneumovoolikuid.
- Paluge patsiendil voodisse pikali heita, seejärel asetage andurid vastavale kehapiirkonnale. Andurid tuleb asetada lihaskõhule või lihas-kõõluse üleminekutsoonile vastavalt protseduuri näidustusele.

4.2 JUHTKOMPONENTIDE KIRJELDUS

Värviline TFT puutetundlik ekraan:ekraanil on kuvatud kõik seadme tööfunktsioonid ja -programmid. Tänu ekraanile on VIBRA™ 3.0 kasutamine äärmiselt lihtne ja intuiitiivne.

Kohe pärast sisselülitamist kuvatakse seadme ekraanil tervituskuva. Peamenüü avamiseks klõpsake ekraani suvalises kohas.



Joonis 4.1

Allolev tabel näitab iga jaotise kõiki funktsioone:

KUVA	FUNKTSIOON
DATABASE	Olemasolevate patsiendifailide avamine
	Protseduuri tööparameetrite ja rakenduspiirkondade salvestamine
NEW ACCOUNT	Uue patsiendi sisestamine
	Uue patsiendiga seotud programmi parameetrite sisestamine
GUIDELINES	Uue programmi parameetrite sisestamine
	Olemasolevate programmidega tutvumine ning vastavate parameetritega protseduuri alustamine
QUICK START	Standardparameetritega protseduuri alustamine
CONFIGURATIONS	Kasutuskeeke muutmine
	Teeninduspiirkonna avamine

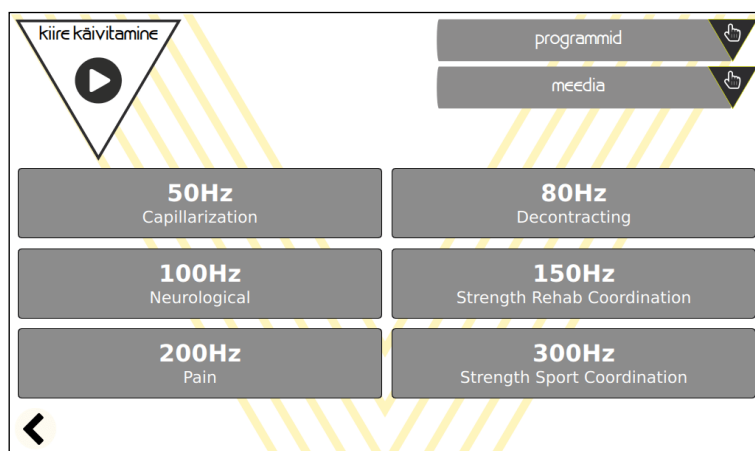
	Wi-Fi ühenduse aktiveerimine (saadavuse korral)
	Versiooni kuupäeva vaatamine
MEDIA KIT	Põhjalike digitaalsete juhistega tutvumine
INFO	Tehnilise tugiteenuse pakkuja kontaktandmete kuvamine

Tabel 4.1

4.3. QUICK START

Sellel kuval saate alustada otse protseduuriga, valides ühe kuuest saadaolevast sagedusnäidustusest:

- 50 Hz kapillarisatsioon;
- 80 Hz dekontraktsioon;
- 100 Hz neuroloogiline;
- 150 Hz taastav vastupanujõu koordineerimine;
- 200 Hz valulävi;
- 300 Hz sportlik vastupanujõu koordineerimine.



Joonis 4.2

Olles valinud läbiviidava protseduuri, on võimalik kuvada soovituslik rakenduspunktid nagu näidatud joonisel 4.3. Kiirkäivitusrežiimis ei ole võimalik andurite paigutust salvestada.

SAGEDUSED JA TÖÖFAASID: RAKENDUSPUNKTID		
300	✓	
200		
150	✓	
100		✓
80		✓
50		✓
Hz	LIHASKÕHT	LIHAS-KÕÕLUSE ÜLEMINEKUTSOON

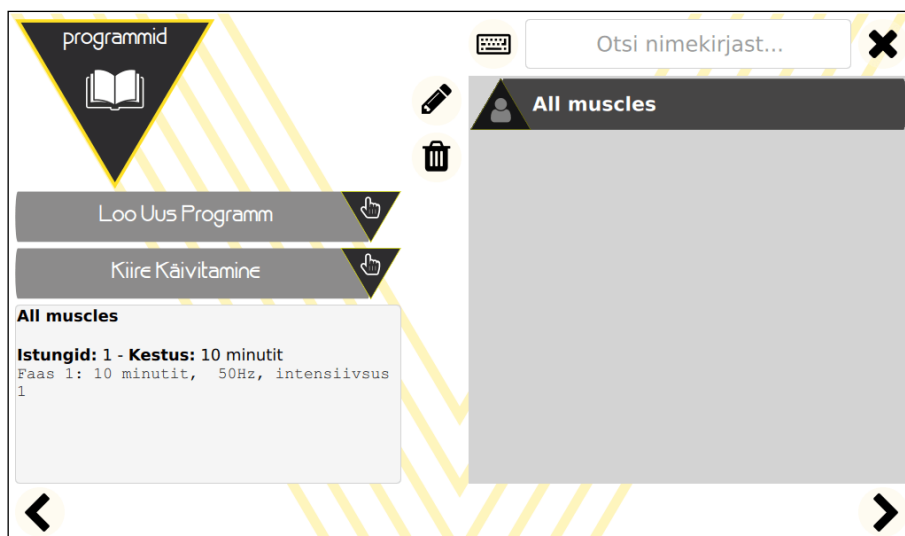
Joonis 4.3

4.4 UUS KONTO

Selles menüüs saate sisestada uute patsientide andmeid ja salvestada andmeid nende protseduuride kohta.

4.5 PROTSEDUURIDE PROGRAMMID

Antud jaotises on võimalik käsitsi koostada uute parameetritega protseduuriprogramme ning salvestada neid hilisemaks kasutamiseks.



Joonis 4.4

Antud kuval on võimalik:

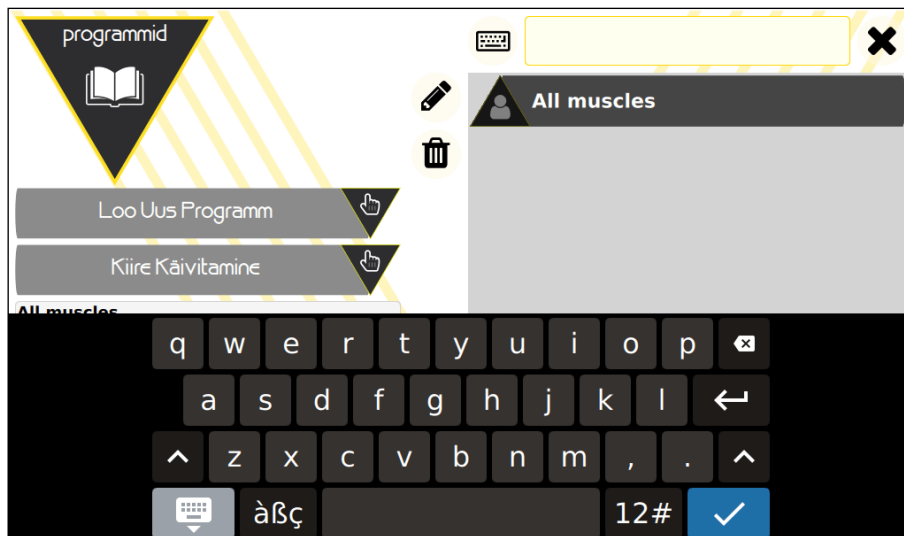
- muuta protseduuri sätteid (kestust, sagedust, rõhku, pauside kestust faaside vahel ja adaptatiivsust).
- Täiendavate faaside lisamine. Faaside lisamiseks vajutage "+" klahvile või vajutage kaustiku ikoonile olemasolevate parameetritega programmi laadimiseks. Uusi faase saab samuti muuta ning kokku saab olla kuni 6 faasi
- Määrata andurite asukohad.
- Salvestada uued parameetrid protseduuriprogrammina.

ANDURITE ASETAMINE

Huvipakkuvale alale vajutades kuvatakse vastavat piirkonda suurendatult ning:

- kuvatakse punkte, kuhu on võimalik andureid asetada;
- kujutist ees- ja tagavaates;
- võimalikke kasutatavaid andureid suuruse järgi;

Andurite sisestamiseks asetage need soovitud lihastele. Paigutatud anduri eemaldamiseks valige anduri lipuke.



Joonis 4.5

programm

Programmi nimi

Puudutage nime sisestamiseks

Kirjeldage programmi ...

Tööparameetrid:

Faas 1: 10 minutit, 50Hz, intensiivsus 1

-

Iganädalased teraapiad

1

+

-

Nädalate arv

1

+

Tööparameetrid

←

Salvesta

programmimid



Programmi nimi

Kirjeldage programmi ...

— Iganädalased teraapiad

1

+

q w e r t y u i o p

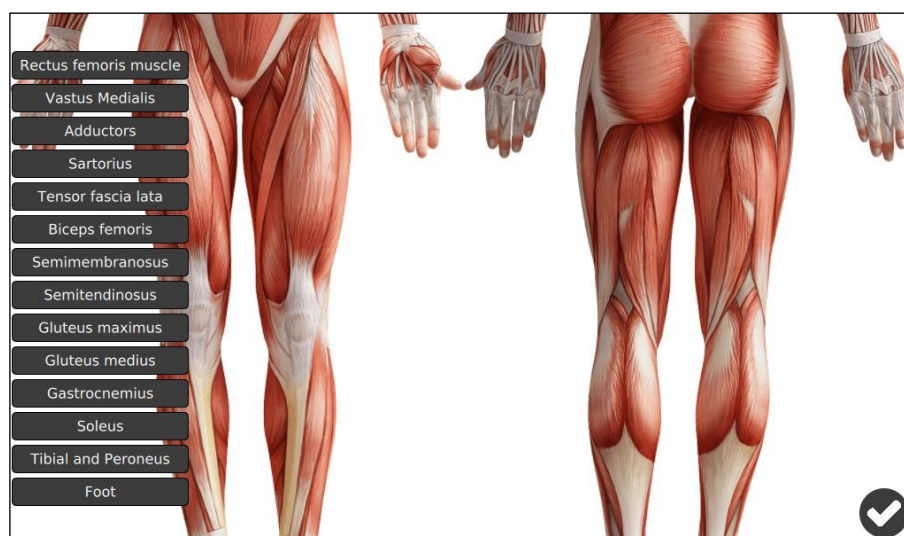
a s d f g h j k l

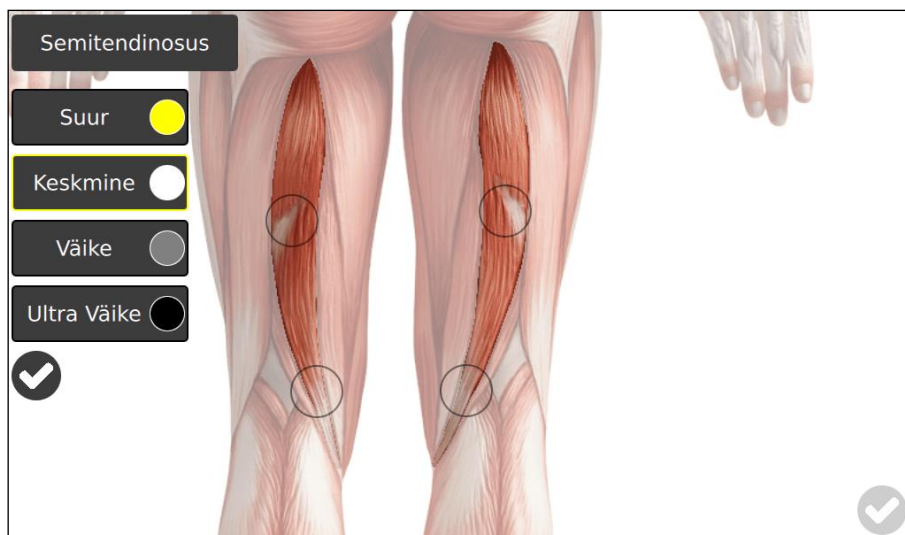
^ z x c v b n m , . ^

à ß ç

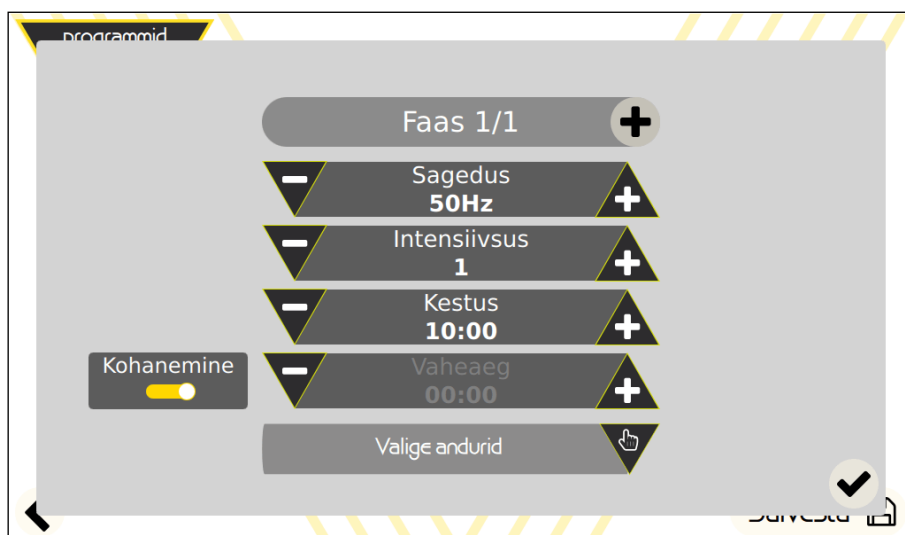
12#

✓

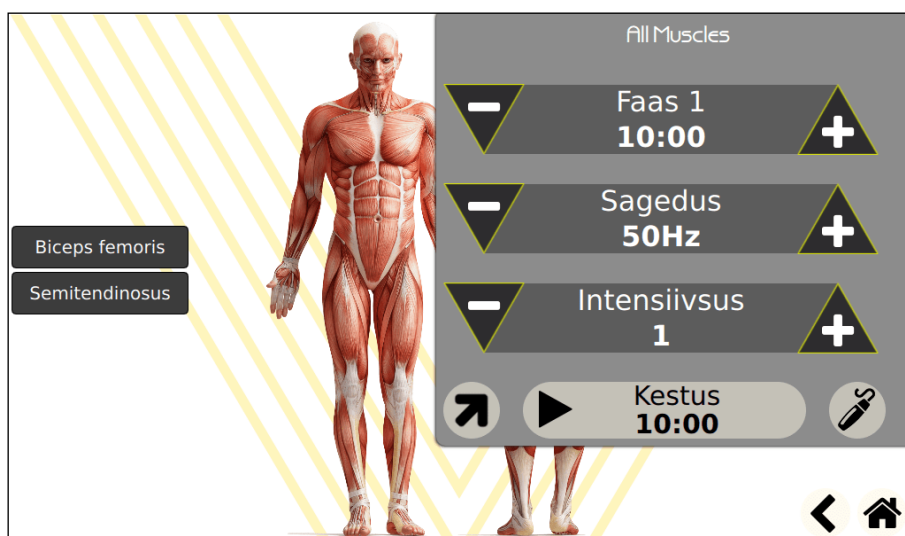




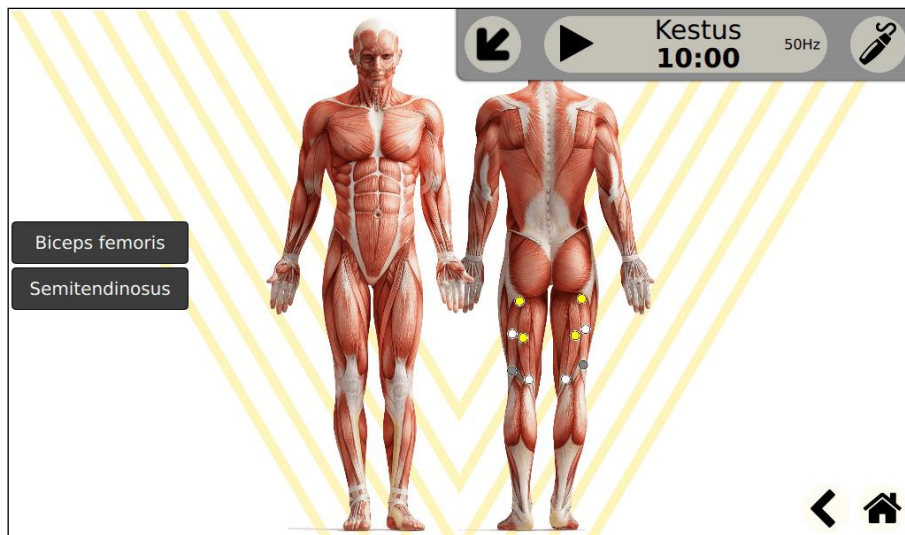
Joonis 4.9



Joonis 4.10



Joonis 4.11



Joonis 4.12

PROTSEDUURI AJUTINE PEATAMINE



Protseduuri ajutiseks peatamiseks mis tahes hetkel vajutage "II" nupule. Jätkamiseks vajutage "□" nupule. Protseduuri lõpetamiseks vajutage "avakuva" ikooni.

4.6 Käsianduri kasutamine

Käsianduri mitmepooluseline pistik õhu- ja andmesignaali jaoks võimaldab nii vibratsiooni kui ka anduri integreeritud klahvistiku käskluste edastamist.

Anduril on integreeritud klahvistik protseduuri aktiveerimiseks ja peatamiseks ning rõhu tõstmiseks või langetamiseks.

Protseduuri aktiveerimiseks või peatamiseks vajutage nupule . Rõhu tõstmiseks ja langetamiseks

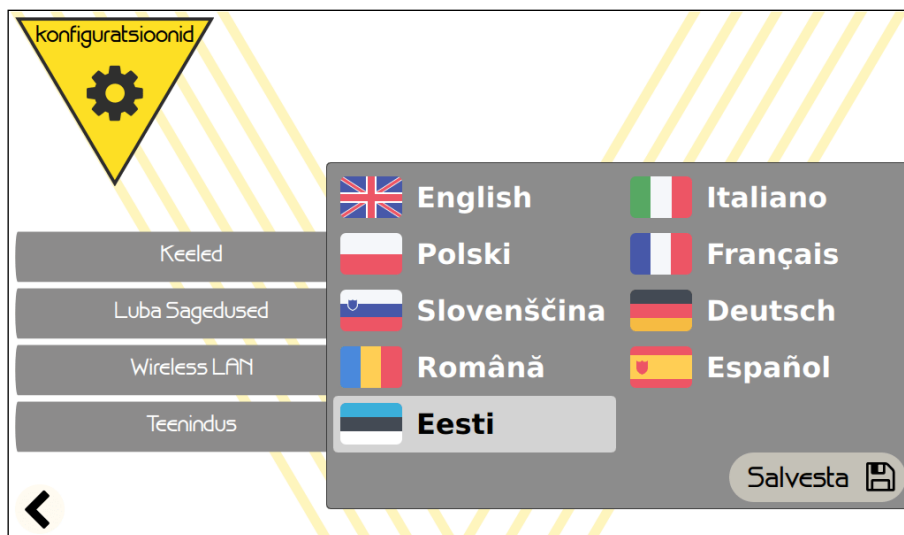
vajutage vastavalt nuppudele  ja .



Joonis 4.13

4.7 SEADISTUSED


Selles jaotises saate muuta seadme põhisätteid



Joonis 4.14

4.8 OHUTU VÄLJALÜLITAMINE

Seadme ohutuks väljalülitamiseks on soovitatav seda teha tarkvara kaudu:

minge avakuvale ning hoidke all  nuppu ekraani vasakul alanurgas kuni ilmub järgnev kuva:



Joonis 4.15

Jätkamiseks vajutage **OK**. Kui ekraanile ilmub järgnev kuva, lülitage seade tagaküljel asuvast lülitist välja.



Joonis 4.15

5 HOOLDUS JA PLAANISED OHUTUSKONTROLLID



ANTUD JAOTIS KÄSITLEB SEADME HOOLDUST LUGEGE HOOLIKALT

5.1 ÜLDTEAVE

Antud jaotises kirjeldatakse ülevaatusi, ohutuskontrolle ja hooldustoiminguid, mida kasutaja peab regulaarselt tegema ning mis jäävad väljapoole eelnevates lõikudes kirjeldatud tavapäraste ettevaatusabinõude kohaldamisalast. Kasutaja võib läbi viia ainult neid toiminguid, mille juures on seda eraldi mainitud. Kõiki ülejäänud toiminguid on volitatud läbi viima ainult autoriseeritud tehnilise tugiteenuse pakkuja. Igasugune volitamata tegevus võib mõjutada süsteemi tööd negatiivselt ja kutsuda esile ohtlikke olukordi.

5.2 TARKVARAUUENDUSED

Perioodilised tarkvarauuendused on vajalikud uute programmide laadimiseks või olemasolevate korrigeerimiseks, vastamaks uusimatele tehnoloogilistele arengutele ja meditsiininäoetele. Tarkvarauuendusi saavad läbi viia ainult:

- volitatud tehnikud.
- Kasutaja ise kohaliku volitatud hooldaja või tootjapoolse kirjaliku nõusoleku korral.

Uuenduste tegemiseks ei ole tarvis seadet kasutusest kõrvaldada.

Seadme ajakohastamist hõlbustab USB-võtme kasutamine, mis ainult volitatud töötajatele kättesaadava konfidentsiaalse koodi abil võimaldab väga kiiresti teha mis tahes tüüpi tarkvarauuendusi.

5.3 RAKENDATAVATE OSADE LÄBIVAATUS

5.3.1 TÖÖEELNE KONTROLL: igapäevane hindamine

Enne iga protseduuri alustamist veenduge järgnevate osade töökorrasuses:

- **Pneumovoolikud:** kontrollige, et ei esineks takkeid, pragusid ega muid kahjustusi. Vajadusel vahetage voolikud ja tellige edasimüüjalt uued.
- **Kuplikujuline andur:** kontrollige, et ei esineks takkeid, pragusid ega muid kahjustusi. Vajaduse korral vahetage andur ja tellige edasimüüjalt uus.
- **Fikseerimispaelad:** kontrollige paelade elastsust; kui paeladega ei õnnestu andureid korralikult kinnitada, vahetage need välja ja tellige edasimüüjalt uued.

5.4 PLANEERITUD OHUTUSKONTROLLID

Hea tava on enne iga protseduuri toitekaabli visuaalne hindamine veendumaks, et see on terve.

Eelkõige veenduge, et:

- Kaabel on terve, sellel ei esine lõikeid, pinnakahjustusi ega ei ole näha kahjustunud juhtmeid.
- Seadme enda ja elektrisüsteemi voolupesad on terved ning ei esine kahjustusi, täkkeid, pragusid ega lahtiseid juhtmeid.

Varustussüsteemi mis tahes häire korral tuleb kasutajal vältida seadmega töötamist ning teavitada VIBRA™ 3.0 volitatud tehnilise tugiteenuse pakkujat.

VÄLISKORPUS

Veenduge, et seadme väliskorpus on terve. Kui ei ole, vältige seadme kasutamist ning võtke ühendust tehnilise tugiteenuse pakkujaga.

KÄEPIDE

Veenduge, et käepide on tugevalt kinnitatud väliskorpuse külge. Kui ei ole, vältige seadme kasutamist ning võtke ühendust tehnilise tugiteenuse pakkujaga.

RATTAD

Veenduge seadet käepidemest piki sirgjoont lükates, et rattad on korralikult kinnitatud. Jälgige, et seade kulgeks ratastel edasi liikudes sirgelt. Kui ei kulge, hoiduge seadme kasutamisest ning võtke ühendust tehnilise tugiteenuse pakkujaga.

5.5 TEAVITUSED

Seadme mis tahes rikke korral kuvatakse selle kohta teavitus, mis võimaldab tehnilise tugiteenuse pakkujal probleemi kiiremini määrata.

VIBRA™ 3.0 kasutamise käigus ilmuda võivad hoiatussõnumid ja vastavad lahendused on kokku võetud järgnevalt:

TEAVITUS	SELGITUS JA ESMANE KÄSITLUS
<i>File not found</i>	Faili ei leitud seadme mälus. Korrake otsingut või kontrollige, kas fail paikneb kliendi registris
<i>Patient name already in use</i>	Sisetatava patsiendi nimi on juba kasutusel; muutke nimi.
<i>Motor stoppage</i>	Vibratsioonisagedust reguleeriv mootor on lõpetanud töötamise. Lülitage seade välja ja taaskäivitage. Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise tugiteenuse pakkujaga.
<i>Service due</i>	Teavitab kasutajat, et seade vajab tehnilist hooldust
<i>Block warning</i>	Hoiatab, et seadme 25 000 töötunnine kasutusiga on täitunud.

5.6 HOOLDUS

Seadme hooldus teostatakse iga 36 kasutuskuu tagant. Hoiatusteade annab märku seadme hoolduse teostamise tähtaja saabumisest.

5.7 Masina lukustumine

Seadme taastamiseks võtke ühendust volitatud tugiteenuse pakkujaga.

5.8 KAITSMETE VAHETAMINE

Enne kaitsmete vahetamist ühendage seade vooluvõrgust lahti.

Avage lüliti kõrval asuv kaitsmepesa ja asendage kaitsmed uutega, mis vastavad seadme tehniliste andmete tabelis (ptk.1) kirjeldatule.

5.9 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



TÄHELEPANU

Enne puhastustoiminguid veenduge alati, et seade on vooluvõrgust lahti ühendatud

5.9.1 kuplikujuliste andurite puhastamine ja desinfitseerimine

- **Plastikust ülemine osa:**puhastage õrna pindade desinfitseerimisainega
- **Meditšiinilisest kummist alumine osa: kuna antud osa puutub kokku** patsiendiga, on oluline selle hoolikas puhastamine õrna pindade desinfektandiga pärast iga protseduuri. Alumist osa võib kasta desinfektandi lahusesse, vältides seejuures ülal asetsevate metallist ühenduste märgumist.

Ärge kasutage puhastus- või desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad ühte või mitut allpool loetletud ainetest:

- | | | | |
|-----------------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| - aniliin | - dimetüülformamiid | - etüülatsetaat | - metüleenkloriid |
| - N-metüülpürrolidoon | - lämmastikhape, 20% | - soolhape, 20% | - väävelhape, 20% |
| - trikloroetüleen | - tetrahüdrofuraan | - tolueen | |

MÄRKUS Antud juhendis nimetatud ained on toodud näidetena. Loetelu ei ole ammendav.

5.9.2 Käsianduri ja ülilamedate andurite puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage välist rakendatavat osa vee ja mitteabasiivse neutraalse vedela pesuaine või alkoholiga kergelt niisutatud lapiga.

Vältige vedelike sattumist vibratsioonikanalisse.

5.9.3 Kummipaelte puhastamine

Kummipaelte puhastamiseks võib kasutada neutraalset seepi ja vett. Kummipaelu võib kasta puhastusaine lahusesse.

5.9.4 Ekraani puhastamine

Ekraani võib puhastada kuiva mikrokiudlapiga õrnal pühkides.

5.9.5 Voolikute puhastamine ja desinfitseerimine

Pneumovoolikuid võib puhastada veega või õrna puhastusvahendiga niisutatud pehme lapiga. Vältige vedelike sattumist voolikutesse.

5.9.6 Väliskorpuse puhastamine

Väliskorpust tuleb puhastada vee või õrna pesuainega kergelt immutatud niiske pehme lapiga.

Enne puhastustoiminguid veenduge alati, et seade on vooluvõrgust lahti ühendatud
--

Korpuse puhastamiseks kasutage kuiva, vesimärga või õrna pesuvahendi sooja lahusega niisutatud lappi.

- Ärge kasutage lenduvaid aineid ega liigselt agressiivseid kemikaale, nagu: Happeid, alkohole, atsetooni, muid lahusteid. Ärge jätke pikaks ajaks otsese UV-kiirguse kätte.

- Veenduge, et seadme külgedel asuvasse õhuavadesse pole kogunenud tolmu ega puru. Vajaduse korral eemaldage pehme lapi või tolmuimejaga.

6 TEHNILINE TUGI

Rikete korral võtke ühendust lähima edasimüüjaga.

7 GARANTII

Tootja asendab tõenduse alusel tasuta kõik ehituslikult või funktsionaalselt defektsed esemed müügidokumentides sätestatud perioodiks ja igal juhul mitte vähem kui 12 kuuks alates lõppkasutajale üleandmise kuupäevast. Tootja ei tasu saatmiskulusid ega vastuta transpordist tulenevate riskide eest. Kõigil muudel juhtudel kehtib üldistes müügitingimustes sätestatud garantii.

8 KIRJANDUS

1. Abbruzzese G, Hagbarth KE, Homma I, Wallin U. Excitation from skin receptors contributing to the tonic vibration reflex in man. *Brain Res.* 1978;150(1):194-7.
2. Ayles S, Graven-Nielsen T, Gibson W. Vibration-induced afferent activity augments delayed onset muscle allodynia.. *J Pain.* 2011;12(8):884-91.
3. Bakhtiary AH, Safavi-Farokhi Z, Aminian-Far A. Influence of vibration on delayed onset of muscle soreness following eccentric exercise. *Br J Sports Med.* 2007;41(3):145-8.
4. Benedetti Mg, Boccia G, Cavazuti L, Magnani E, Mariani E, Rainoldi A, Casale R. Localized muscle vibration reverses quadriceps muscle hypotrophy and improves physical function: a clinical and electrophysiological study. *nt J Rehabil Res.* 2017 Dec;40(4):339-346
5. Bernstein LE, Schechter MB, Goldstein MH Jr. Child and adult vibrotactile thresholds for sinusoidal and pulsatile stimuli. *J Acoust Soc Am.* 1986;80(1):118-23.
6. Bosco C, Colli R, Introini E, Cardinale M, Tsarpela O, Madella A, Tihanyi J, Viru A. Adaptive responses of human skeletal muscle to vibration exposure. *Clin Physiol.* 1999;19(2):183-7.
7. Alberto Botter, Giacinto Luigi Cerone, Raoul Saggini, Marco Alessandro Minetto Comparison between four devices for focal muscle vibration. Division of Physical Medicine and Rehabilitation, Department of Surgical Sciences, University of Turin, Turin, Italy. 2019.
8. Brunetti O, Botti FM, Roscini M, Brunetti A, Panichi R, Filippi GM, Biscarini A, Pettorossi VE. Focal vibration of quadriceps muscle enhances leg power and decreases knee joint laxity in female volleyball players. *J Sports Med Phys Fitness.* 2012;52:596-605.
9. Burke D, Hagbarth KE, Löfstedt L, Wallin BG. The responses of human muscle spindle endings to vibration during isometric contraction. *J Physiol.* 1976;261(3):695-711.
10. Calabrò RS, Naro A, Russo M, Milardi D, Leo A, Filoni S, Trinchera A, Bramanti P.
11. Is two better than one? Muscle vibration plus robotic rehabilitation to improve upper limb spasticity and function: A pilot randomized controlled trial. *PLoS One.* 2017 Oct 3;12(10)
12. Rocco Salvatore Calabrò, Antonino Naro, Massimo Pullia, Bruno Porcari, Michele Torrisi. Improving Sexual Function by Using Focal Vibrations in Men with Spinal Cord Injury: Encouraging Findings from a Feasibility Study. *J. Clin. Med.* 2019, 8, 658; doi:10.3390/jcm8050658.
13. Caliendo P, Celletti C, Padua L, Minciotti I, Russo G, Granata G, La Torre G, Granieri E, Camerota F. Focal muscle vibration in the treatment of upperlimbspasticity: a pilotrandomizedcontrolled trial in patients with chronicstroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93:1656-61.
14. Calne DB, Pallis CA. Vibratory sense: a critical review. *Brain.* 1966 ;89(4):723-46.
15. Casale R, Gibellini R, Bozzi M, Bonelli S. Changes in sympathetic activity during high frequency T.E.N.S. *Acupunct Electrother Res.* 1985;10(3):169-75.
16. Casale R, Giordano A, Tiengo M. Spinal nociceptive reflex response. Changes in the RaIII nociceptive reflex response and in lumbo-sciatic pain induced by transcutaneous electric nerve stimulation and vibrations. *Minerva Anesthesiol.* 1985;51(5):217-23.
17. Casale R, Ring H, Rainoldi A. High frequency vibration conditioning stimulation centrally reduces myoelectrical manifestation of fatigue in healthy subjects. *J Electromyogr Kinesiol* 2009;19(5):998-1004.
18. Casale R., Damiani C., Maestri R., Fundarò C., Chimento P., Foti C. Localized 100 Hz Vibration improves functions and reduces upper limb spasticity: a double blind controlled study. 2014 in press *EJPRM*
19. Roberto Casale, Cira Fundar, Zaira Symeonidou, Anna Furnari, Nicola Taiocchi, Caterina Galandra. 100 Hz Localized vibration increases ipsilateral cerebellar areas activity during a motor task in healthy subjects: Three Cases Report. *G Ital Med Lav Erg* 2019; 41:3, 255-259

20. Roberto Casale PHYSIOLOGY OF THE VIBRATORY STIMULI. Vol. 29 - N. 2/3 - 2015 - GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA RIABILITATIVA. Congresso Nazionale SIMFER, 2015
21. Cauna N, Mannan G. The structure of human digital pacinian corpuscles (corpus cula lamellosa) and its functional significance. *J Anat.* 1958;92(1):1-20.
22. Celletti C, Camerota F. Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter.* 2011;162(5):e125-8.
23. Chung YG, Kim J, Han SW, Kim HS, Choi MH, Chung SC, Park JY, Kim SP. Frequencydependent patterns of somatosensory cortical responses to vibrotactile stimulation in humans: a fMRI study. *Brain Res.* 2013;1504:47-57.
24. Cochrane DJ The effect of acute vibration exercise on short-distance sprinting and reactive agility. *J Sports Sci Med.* 2013;12(3):497-501
25. Cosh JA Studies on the nature of vibration sense. *Clin Sci (Lond).* 1953 ;12(2):131-51. Creath RA.et al. Self triggered assistive stimulus training improve step initiation in persons with Parkinson's Disease, *J.Neuroeng. Rehabil*,2013,
26. De Nunzio AM, Grasso M, Nardone A, Godi M, Schieppati M. Alternate rhythmic vibratory stimulation of trunk muscles affects walking cadence and velocity in Parkinson's disease. *Clin Neurophysiol.* 2010;121(2):240-7.
27. Duclos C1, Kemlin C, Lazert D, Gagnon D, Dyer JO, Forget R. Complex muscle vibration patterns to induce gait-like lower-limb movements: Proof of concept. *J Rehabil Res Dev.* 2014;51(2):245-52.
28. Edwards AF, Massaki AB, Fabi S, Goldman M. Clinical efficacy and safety evaluation of a monopolar radiofrequency device with a new vibration handpiece for the treatment of facial skin laxity: a 10-month experience with 64 patients. *Dermatol Surg.* 2013 ;39(1 Pt 1):104-10.
29. Ertekin C, Akçali D.Effect of continuous vibration on nociceptive flexor reflexes. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1978;41(6):532-7.
30. Fattorini L, Ferraresi A, Rodio A, Azzena GB, Filippi GM. Motor performance changes induced by muscle vibration. *Eur J Appl Physiol.* 2006 ;98:79-87.
31. Feldman DE, Brecht M. Map plasticity in somatosensory cortex. *Science.* 2005 4;310(5749):810-5.
32. Lucia Feltroni, Serena Monteleone, Lucia Petrucci, Ettore Carlisi, Bruno Mazzacane, Marco Schieppati, Elena Dalla Toffola. Potentiation of muscle strength by focal vibratory stimulation on quadriceps femoris. *G Ital Med Lav Erg* 2018; 40:2, 90-96 © PI-ME, Pavia 2018 ISSN 1592-7830
33. Field-Fote E, Ness LL, Ionno M. Vibration elicits involuntary, step-like behavior in individuals with spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair.* 2012;26(7):861-9.
34. Filippi GM, Brunetti O, Botti FM, Panichi R, Roscini M, Camerota F, Cesari M, Pettorossi VE. Improvement of stance control and muscle performance induced by focal muscle vibration in young-elderly women: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90:2019-25
35. Goldberg JM, Lindblom U. Standardised method of determining vibratory perception thresholds for diagnosis and screening in neurological investigation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1979;42(9):793-803.
36. Grant JA. Updating Recommendations for Rehabilitation after ACL Reconstruction: a Review. *Clin J Sport Med.* 2013;23(6):501-2.
37. Grant L. The use of a manual vibrator in the speech therapy program of four school-age mentally retarded children. *J Commun Disord.* 1982;15(5):375-83.
38. Hagbarth KE, Vallbo AB. Discharge characteristics of human muscle afferents during muscle stretch and contraction. *Exp Neurol.* 1968;22(4):674-94.
39. Hagbarth KE, Wallin G, Löfstedt L. Muscle spindle responses to stretch in normal and spastic subjects. *Scand J Rehabil Med.* 1973;5(4):156-9.
40. Han J, Kim E, Jung J, Lee J, Sung H, Kim J.Effect of muscle vibration on spatiotemporal gait parameters in patients with Parkinson's disease.*J Phys Ther Sci.* 2014;26(5):671-3.
41. Hollins M, McDermott K, Harper D. How does vibration reduce pain? *Perception.* 2014;43(1):70-84.
42. Johansson RS, Vallbo AB. Spatial properties of the population of mechanoreceptive units in the glabrous skin of the human hand. *Brain Res.* 1980 ;184(2):353-66.
43. Kerschman-Schindl K, Grampp S, Henk C, Resch H, Preisinger E, Fialka-Moser V, Imhof H Whole-body vibration exercise leads to alterations in muscle blood volume. *Clin Physiol.* 2001; 21(3):377-82.
44. Knikou M. Plasticity of corticospinal neural control after locomotor training in human spinal cord injury.*Neural Plast.* 2012;2012:254 948.
45. Kroes MC, Fernández G. Dynamic neural systems enable adaptive, flexible memories. *Neurosci Biobehav Rev.* 2012;36(7):1646-66
46. LaMotte RH, Mountcastle VB. Capacities of humans and monkeys to discriminate vibratory stimuli of different frequency and amplitude: a correlation between neural events and psychological measurements. *J Neurophysiol.* 1975;38(3):539-59.
47. Loewenstein WR, Skalak R. Mechanical transmission in a Pacinian corpuscle. An analysis and a theory. *J Physiol.* 1966;182(2):346-78.

48. Lundeberg T, Nordemar R, Ottoson D. Pain alleviation by vibratory stimulation. *Pain*. 1984;20(1):25-44
49. Macefield VG. Physiological characteristics of low-threshold mechanoreceptors in joints, muscle and skin in human subjects. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 2005 ;32(12):135-44.
50. Mally P, Czyz CN, Chan NJ, Wulc AE. Vibration anesthesia for the reduction of pain with facial dermal filler injections. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(2):413-8.
51. Marconi B, Filippi GM, Koch G, Pecchioli C, Salerno S, Don R, Camerota F, Saraceni VM, Caltagirone C. Long-term effects on motor cortical excitability induced by repeated muscle vibration during contraction in healthy subjects. *J Neurol Sci*. 2008;275:51-9.
52. McHenry CL, Wu J, Shields RK. Potential regenerative rehabilitation technology: implications of mechanical stimuli to tissue health. *BMC Res Notes*. 2014;7:334.
53. Mielke R, Kessler J, Szelies B, Herholz K, Wienhard K, Heiss WD. Normal and pathological aging--findings of positron-emission-tomography. *J Neural Transm*. 1998;105(8-9):821-37
54. Monfils MH, Plautz EJ, Kleim JA. In search of the motor engram: motor map plasticity as a mechanism for encoding motor experience. *Neuroscientist*. 2005;11(5):471-83
55. Mountcastle VB, Talbot WH, Sakata H, Hyvärinen J. Cortical neuronal mechanisms in flutter-vibration studied in unanesthetized monkeys. Neuronal periodicity and frequency discrimination. *J Neurophysiol*. 1969;32(3):452-84.
56. Mulder ER, Gerrits KH, Kleine BU, Rittweger J, Felsenberg D, de Haan A, Stegeman DF. High-density surface EMG study on the time course of central nervous and peripheral neuromuscular changes during 8 weeks of bed rest with or without resistive vibration exercise. *J Electromyogr Kinesiol*. 2009;19(2):208-18.
57. Myers KA, Ramage B, Khan A, Mah JK. Vibration therapy tolerated in children with Duchenne muscular dystrophy: a pilot study. *Pediatr Neurol*. 2014 ;51(1):126-9.
58. Nicolini A, Cardini F, Landucci N, Lanata S, Ferrari-Bravo M, Barlascini C. Effectiveness of treatment with high-frequency chest wall oscillation in patients with bronchiectasis. *BMC Pulm Med*. 2013;13:21.
59. Nudo RJ. Neural bases of recovery after brain injury. *J Commun Disord*. 2011;44(5):515-20.
60. Pietrangelo T, Mancinelli R, Toniolo L, Cancellara L, Paoli A, Puglielli C, Iodice P, Doria C, Bosco G, D'Amelio L, di Tano G, Fulle S, Saggini R, Fanò G, Reggiani C. Effects of local vibrations on skeletal muscle trophism in elderly people: mechanical, cellular, and molecular events. *Int J Mol Med*. 2009;24(4):503-12.
61. Rittweger J. Vibration as an exercise modality: how it may work, and what its potential might be. *Eur J Appl Physiol*. 2010;108(5):877-9049.
62. Rosenkranz K, Pesenti A, Paulus W, Tergau F. Focal reduction of intracortical inhibition in the motor cortex by selective proprioceptive stimulation. *Exp Brain Res*. 2003;149(1):9-16.
63. Rossi-Izquierdo M et al., Vibrotactile neuro feedback balance training in patients with Parkinson's disease: reducing the number of falls , *Gait Posture*. 2013;37(2):195-200.
64. Rubow RT, Rosenbek J, Collins M, Longstreth D. Vibrotactile stimulation for intersystemic reorganization in the treatment of apraxia of speech. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63(4):150-3.
65. Rusaw D. et al. Can Vibratory feedback be used to improve postural stability in persons with transtibial limb loss? *J Rehabil Res Dev*. 2012;49(8):1239-54.
66. Sarelius I, Pohl U Control of muscle blood flow during exercise: local factors and integrative mechanisms. *Acta Physiol (Oxf)*. 2010; 199(4):349-65.
67. Talbot WH, Darian-Smith I, Kornhuber HH, Mountcastle VB. The sense of flutter-vibration: comparison of the human capacity with response patterns of mechanoreceptive afferents from the monkey hand. *J Neurophysiol*. 1968;31(2):301-34.
68. Tavernese E, Paoloni M, Mangone M, Mandic V, Sale P, Franceschini M, Santilli V. Segmental muscle vibration improves reaching movement in patients with chronic stroke. A randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation*. 2013;32(3):591-9.
69. Tegnér R. The effect of skin temperature on vibratory sensitivity in polyneuropathy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1985 ;48(2):176-8.
70. Vallbo AB, Johansson RS. Properties of cutaneous mechanoreceptors in the human hand related to touch sensation. *Hum Neurobiol*. 1984;3(1):3-14.
71. Francesca Vavassori - Nicola Astolfi - Stefania Fogliaresi - Giovanni Taveggia. Adaptive responses to Vibration Exposure in an obese patient. *Habilita Spa, Care and Research Hospitals, Bergamo, Italia* . Padova, Italia 43° Congresso Nazionale SIMFER, 2015
72. Villamar MF, Santos Portilla A, Fregni F, Zafonte R. Noninvasive brain stimulation to modulate neuroplasticity in traumatic brain injury. *mNeuromodulation*. 2012;15(4):326-38.
73. Wall PD, Noordenbos W. Sensory functions which remain in man after complete transection of dorsal columns. *Brain*. 1977;100(4):641-53.
74. E. Walters, S. McCloskey, L. Gent1, A.M. De Nunzio TRUNK CONTROL IN PEOPLE WITH LOW BACK PAIN: THE IMPORTANCE OF MUSCLE SPINDLES INPUT ORIGINATING FROM THE ERECTOR SPINAE Centre of Precision Rehabilitation for Spinal Pain (CPR Spine), School of Sport, Exercise and Rehabilitation Sciences,

University of Birmingham, UK, LUNEX International University of Health, Exercise and Sports, Differdange, Luxembourg

75. Willer JC. Comparative study of perceived pain and nociceptive flexion reflex in man. *Pain*. 1977;3(1):69-80.
76. Winfree KN, Pretzer-Aboff I, Hilgart D, Aggarwal R, Behari M, Agrawal S.. An untethered shoe with vibratory feedback for improving gait of Parkinson's patients: the PDShoe. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2012; 2012:1202-5.
77. Wuermser LA, Beck LA, Lamb JL, Atkinson EJ, Amin S. The effect of low-magnitude whole body vibration on bone density and microstructure in men and women with chronic motor complete paraplegia. *Spinal Cord Med*. 2014 Jan 21. Epub ahead of print.
78. Zanetti L Ragazzo N – Spagnolo E - Maghini I - Masiero S. Traditional bandaging and vibrotherapy in the treatment of upper limb lymphedema post cancer surgery: preliminary results of a randomized control case study. UOC Riabilitazione Ortopedica, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italia - Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia 43° Congresso Nazionale SIMFER, 2015
79. Zange J, Molitor S, Illbruck A, Müller K, Schönau E, Kohl-Bareis M, Rittweger J. In the unloaded lower leg, vibration extrudes venous blood out of the calf muscles probably by direct acceleration and without arterial vasodilation. *Eur J Appl Physiol*. 2014;114(5):1005-12.



AD Swiss MedTech SA
Via Grumo 10 CH-6929 Gravesano
Tel./Faks: +41 91 22552 83
e-mail info@adswissmed.ch
Website www.adswissmed.ch

EC REP	<p>Tähistab Euroopa Ühenduse volitatud esindajat Community</p> <p>Do Well Technologies di Bucci Claudia, located in Italy, in the person of Mrs. Claudia Bucci Company Address: 301a, Cenacchio Str., IT-40018 San Pietro in Casale (BO),</p> <p>Fiscal Code: BCCCLD80C61D077W Vat Number 03527881209</p> <p>Email address: info@dowelltechnologies.it</p> <p>Mob. +39 348 77 01 021</p>
----------------------	--