



Vilberg

Vitberg Recovery System 2

Instrukcja używania

Certyfikowany wyrób medyczny klasy IIa



CE 0197



MD Medical Device





Widok lewego boku Aparatu Bazowego RS2



Widok prawego boku Aparatu Bazowego RS2



Budowa Aparatu Bazowego RS2:

1. Pilot RS2
2. Gniazdo zasilania
3. Gniazdo S.K.O.T.
4. Kieszonka na pilota
5. Zasilacz Vitberg
6. Łącznik Vitberg

Spis treści

Certyfikowane wyroby medyczne.....	3
Informacje ogólne	4
Dostępne programy i wskazania.....	5
Jak stosować Vitberg RS2	6
Pilot RS2	8
Włączanie i wyłączenie oraz sygnalizowanie błędów	9
Podłączenie i uruchomienie aparatu w 4 krokach	10
Przygotowanie i ułożenie pozycji Cardio i Neuro.....	12
Przygotowanie i ułożenie pozycji Oxy	13
Codzienna eksploatacja.....	14
Środki ostrożności	15
Przeciwwskazania z komentarzem	16
Działania niepożądane.....	17
Deklaracja Zgodności Aparatu Bazowego.....	18
Moduły Rozszerzające RS2	20
Podłączenie Modułu Rozszerzającego RS2.....	21
Konfiguracja urządzenia	22
Dostępne programy i wskazania.....	23
Deklaracja Zgodności modułów aktywnych i nieaktywnych ..	24
Wszystkie dostępne programy Vitberg RS2.....	25
Bezpieczeństwo wibroterapii i aparatów Vitberg RS2.....	26
Wyjaśnienie symboli i skrótów	27



Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania oraz zachować ją do wglądu w przyszłości. Należy przestrzegać zaleceń wszystkich etykiet „UWAGA” oraz „OSTRZEŻENIE”, znajdujących się w instrukcji oraz na sprzętach i akcesoriach.

Certyfikowane wyroby medyczne

Aparat Bazowy RS2 i Moduły Rozszerzające spełniają wszystkie wymagania prawne wobec wyrobów medycznych. Vitberg RS2 został zgłoszony do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie.

Aparaty Vitberg uzyskały medyczne certyfikaty EC TÜV Rheinland dla urządzeń do terapii wibracyjnej.



Projektowanie i rozwój, wytwarzanie, dystrybucja oraz serwisowanie urządzeń do terapii wibracyjnej

Numer rejestracyjny: SX 1497948-1

System zarządzania posiadacza certyfikatu odnosi się do standardu EN ISO 13485:2016.



Firma Vitberg przynależy do bazy EUDAMED – Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych.

SRN PL-MF-000010936

Informacje ogólne

Vitberg RS2 to aktywny wyrób medyczny do wibroterapii oscylacyjno-cykloidalnej. Został zaprojektowany do rehabilitacji, masażu, leczenia lub wspomagania procesów terapeutycznych i rehabilitacyjnych.

Vitberg RS2 może być używany w domach opieki, zakładach rehabilitacji ruchowej, szpitalach, sanatoriach, hospicjach, klubach sportowych, gabinetach kosmetycznych, przez profesjonalnego użytkownika, a także w warunkach domowych. Zalecany jest dla pacjentów powyżej 12 roku życia, o masie mniejszej niż 160 kg. Dopuszcza się terapię u osób w wieku poniżej 12 roku życia w obecności osoby dorosłej lub opiekuna.

Vitberg RS2 jest szczególnie przydatny w: rehabilitacji pourazowej, wzmacnianiu układu ruchu, łagodzeniu objawów schorzeń (w tym bólu), poprawie metabolizmu, rozluźnianiu tkanek oraz pobudzeniu układu krążenia.

Vitberg RS2 łączy działanie ogólne, według zasady WBV (ang. Whole Body Vibration – drgania o działaniu ogólnym) z działaniem miejscowym (przy wykorzystaniu dodatkowych Modułów Rozszerzających).

Vitberg RS2 w zależności od programu oraz zastosowanego Modułu Rozszerzającego może oddziaływać na organizm człowieka poprzez:

- zmiany w elastyczności naczyń krwionośnych;
- poprawę przepływu krwi i miejscowy wzrost poziomu ukrwienia skóry;
- wspomaganie krążenia limfatycznego;
- łagodzenie odczuwalnego bólu;
- zwiększenie elastyczności ścięgien i powięzi;
- poprawę zakresu ruchu u osób z deficytem ruchowym;
- zwiększenie maksymalnej wytrzymałości i elastyczności mięśni;
- stymulację procesów kościotwórczych;
- zmniejszenie przykurczów;
- zmniejszenie objawów wysiłkowego nietrzymania moczu;
- poprawę perystaltyki jelit;
- odprężenie i relaks całego organizmu;
- wspomaganie niektórych procesów metabolicznych.

W skład zestawu podstawowego Vitberg Recovery System 2 wchodzi: Aparat Bazowy RS2 z Zasilaczem i Łącznikiem Vitberg, Klin 1 RS2 oraz Klin 2 RS2



Aparat Bazowy RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy IIa

Długość	960 mm ± 10 mm
Szerokość	500 mm ± 10 mm
Wysokość	120 mm ± 5 mm
Masa	3 kg ± 0,1 kg



Klin Pozycjonujący 1 RS2

Nieaktywny wyrób medyczny klasy I

Długość	490 mm ± 10 mm
Szerokość	500 mm ± 10 mm
Wysokość	190 mm ± 5 mm
Masa	1,6 kg ± 0,05 kg



Zasilacz Vitberg (Vitberg AC Adapter)

Wyposażenie Vitberg RS2

Pobór mocy	25 W
Zasilanie	~230 V; 50 Hz
Wyjście	11,3 ± 5% VDC
Masa	0,4 kg ± 0,05 kg



Klin Pozycjonujący 2 RS2

Nieaktywny wyrób medyczny klasy I

Długość	370 mm ± 10 mm
Szerokość	500 mm ± 10 mm
Wysokość	120 mm ± 5 mm
Masa	0,8 kg ± 0,05 kg



Łącznik Vitberg

Wyposażenie Vitberg RS2

przewód do podłączania modułów aktywnych Vitberg RS2







Dostępne programy i wskazania

Programy i wskazania dla Aparatu Bazowego RS2 (bez Modułów Rozszerzających)

Aparat Bazowy RS2 wyposażony jest w programy Cardio, Neuro i Oxy, które uruchamia się poprzez odpowiedni wybór na pilocie. W celu aktywacji wspomnianych trzech programów, nie jest wymagane podłączenie Modułu Rozszerzającego. Wystarczy sam Aparat Bazowy RS2 i jego podstawowe wyposażenie w postaci dwóch klinów.



czas trwania zabiegu:
ok. **30 min.**

Program	Ułożenie	Wskazania do stosowania
 CARDIO		<p>pogorszenie tolerancji wysiłku, nietypowe bóle w klatce piersiowej, uczucie szybkiego bicia serca, pogorszenie wydolności układu sercowo-naczyniowego, prowadzenie szeroko pojętej rekonwalescencji, zabiegi psychoterapii, przemęczenie, przepracowanie, choroba hemoroidalna, cellulit, poprawa napięcia i jędrności skóry</p>
 NEURO		<p>dolegliwości bólowe w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (m.in. dyskopatie), zaburzenia równowagi, dolegliwości bólowe układu stawowo-mięśniowego (w tym bioder i ud), usprawnianie po zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego, ograniczona ruchomość w obrębie miednicy, nerwowość spowolnienie procesów poznawczych, trudności z myśleniem, problemy z pamięcią i koncentracją, zaburzenia snu, uczucie niepokoju, agresja, stres, złe samopoczucie, wypalenie, zespół jelita drażliwego, wysiłkowe nietrzymanie moczu</p>
 OXY		<p>zmęczenie, duszności, chrypka, świsty oddechowe, zadyszka, uczucie ciężkości w klatce piersiowej, wspomaganie leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, astmy, mukowiscydozy i innych zaburzeń układu oddechowego (wspomaga usuwanie wydzieliny płucnej, poprawia saturację krwi – nasycenie krwi tlenem)</p>

Dostępne programy, aktywowane w Aparacie Bazowym RS2, po podpięciu Modułów Rozszerzających

Po podłączeniu Modułu Rozszerzającego automatycznie aktywuje się przypisany, właściwy program: Nogi, Kolana, Brzuch, Ręce lub Plecy (patrz str. 23). Poprawne podłączenie Modułu Rozszerzającego blokuje możliwość zmiany programu. Tylko odłączenie Modułu Rozszerzającego pozwala na ponowny wybór pomiędzy programami Cardio, Neuro lub Oxy.

Jak stosować Vitberg RS2

Wibroterapię oscylacyjno-cykloidalną Vitberg RS2 można stosować w warunkach domowych oraz gabinetowych. W celu optymalizacji efektów terapii, wskazane jest łączenie wibroterapii oscylacyjno-cykloidalnej z innymi działaniami leczniczymi, rehabilitacyjnymi, kosmetycznymi i dietetycznymi. Wzmocniona konstrukcja aparatu Vitberg RS2, pozwala ćwiczyć bezpośrednio na aparacie podczas zabiegów wibroterapii (przy zachowaniu zalecanej pozycji). Zaleca się stosowanie ćwiczeń korygujących, wzmacniających, oddechowych, rozluźniających i relaksacyjnych. Można również stosować ćwiczenia prowadzone i samowspomagane, ćwiczenia izometryczne, czynne, bierne i czynno-bierne kończyn oraz ćwiczenia synergistyczne, które poprzez połączenia funkcjonalne, pomagają efektywnie aktywować poszczególne grupy mięśniowe.

Wibroterapia Vitberg RS2 działa przeciwzapalnie, poprawia krążenie, rozgrzewa mięśnie, zwiększa ruchomość, łagodzi dolegliwości bólowe

i ułatwia wykonywanie ćwiczeń, odciąża stawy, rozluźnia oraz chroni przed kontuzjami. Wykonywanie ćwiczeń w trakcie wibroterapii zwiększa ich skuteczność.

Istnieje możliwość wykorzystania wibroterapii Vitberg RS2 jako rozgrzewki bezpośrednio przed ćwiczeniami leczniczymi ogólnousprawniającymi. Stosowana jest również w formie przygotowania do terapii manualnej, masażu oraz zabiegów kosmetycznych. Już 30 minut wibroterapii potrafi dwukrotnie zwiększyć skuteczność innych terapii.

Wibroterapię oscylacyjno-cykloidalną Vitberg RS2 można stosować jako pełnowartościową terapię: przeciwbólową, przeciwzapalną, usprawniającą, kardiologiczną, metaboliczną, pulmonologiczną i kosmetyczną. Szeroko stosowana jest również we wspomaganie odchudzania i walki z otyłością.



Jeżeli lekarz lub rehabilitant nie zalecą inaczej, zabiegi należy prowadzić do ustąpienia objawów.

Nie zaleca się stosowania więcej, niż dwóch zabiegów dziennie.

Przy problemach krążeniowych, zabiegi najlepiej wykonywać według zasady: jeden zabieg do południa, drugi wieczorem.

W przypadku problemów z kończynami dolnymi, zaleca się wykonywanie zabiegów bezpośrednio przed snem.

Dla podtrzymania efektu terapeutycznego oraz w celach profilaktycznych, zaleca się stosowanie terapii przynajmniej dwa razy w tygodniu.

Dzieci nie powinny przekraczać dawki jednego zabiegu dziennie.

Dzieci poniżej 12 roku życia mogą stosować masaże tylko pod opieką osoby dorosłej.

Nie zaleca się odbywania zabiegów na czczo.

Bezwzględnie zabrania się korzystania z Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających w trakcie prowadzenia pojazdów.

Natężenie zabiegów należy dostosowywać do subiektywnych odczuć użytkownika. Serię zabiegów należy zawsze rozpoczynać od najniższego natężenia.

Zabrania się używania Modułów Rozszerzających bez połączenia z Aparatem Bazowym RS2.

Zabrania się wykorzystywania Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających do celów innych, niż ich przeznaczenie opisane w instrukcji. Zastosowanie pozycji i dobór programów niezgodnie z instrukcją, jest niewłaściwe i może udaremnić powodzenie terapii.

Pamiętaj, aby zawsze położyć się tak, aby stopy były ułożone w kierunku gniazda zasilania, a kieszenie na pilota znajdowały się po Twojej prawej stronie. W przypadku pozycji Oxy i Brzuch – kieszenie będą znajdowały się po lewej stronie.

Jak stosować Vitberg RS2

Natężenie wibroterapii Vitberg RS2 podzieliśmy na 4 poziomy, dostosowywane do stanu zdrowia użytkownika, jego budowy ciała, aktywności fizycznej oraz wieku. Przypisany do poszczególnej grupy użytkowników poziom natężenia, nie powinien zostać przekraczany. Zmiana natężenia z mniejszego na większe i na odwrót (w dopuszczonym dla grupy zakresie), zależą od subiektywnych odczuć pacjenta. Nowym użytkownikom zalecamy wszystkie zabiegi na Aparacie Vitberg RS2 rozpoczynać od natężenia pierwszego, przez okres minimum 3 dni. Podobne zalecenia dotyczą tych, którzy mają minimum 3 tygodnie przerwy w zabiegach wibroterapii na Vitberg RS2.

Zalecane maksymalne natężenia zabiegów w oparciu o sylwetkę i wiek pacjenta

	Niedowaga	Waga w normie	Nadwaga/ Otyłość	Sport (pacjent sprawny, aktywny)
Powyżej 70 lat	1 • — —	1 • 2 — —	1 • 2 — 3 —	1 • 2 — 3 —
50-70 lat	1 • 2 — —	1 • 2 — 3 —	1 • 2 — 3 — 4 —	1 • 2 — 3 — 4 —
Ponizżej 50 lat	1 • 2 — 3 —	1 • 2 — 3 — 4 —	1 • 2 — 3 — 4 —	1 • 2 — 3 — 4 —

Zaleca się stosowanie zabiegów wibroterapii w cyklach 10-dniowych. Maksymalna dawka wibroterapii oscylacyjno-cykloidalnej nie powinna przekraczać 2 zabiegów dziennie (około 60 minut). Nie zaleca się bezpośrednio po zabiegach oziębiać ciała oraz szybko wstawać z aparatu. Zabiegi można wykonywać przez całą dobę. Po 10 dniach zabiegowych, powinna zostać zachowana przerwa od zabiegów, przynajmniej przez jedną dobę.



Szczegółowe plany terapeutyczne do pobrania na stronie:
www.vitberg.com/info/plany-terapeutyczne
 lub po zeskanowaniu kodu QR korzystając z aplikacji na telefonie.

**pobierz plan
 terapeutyczny Vitberg RS2**



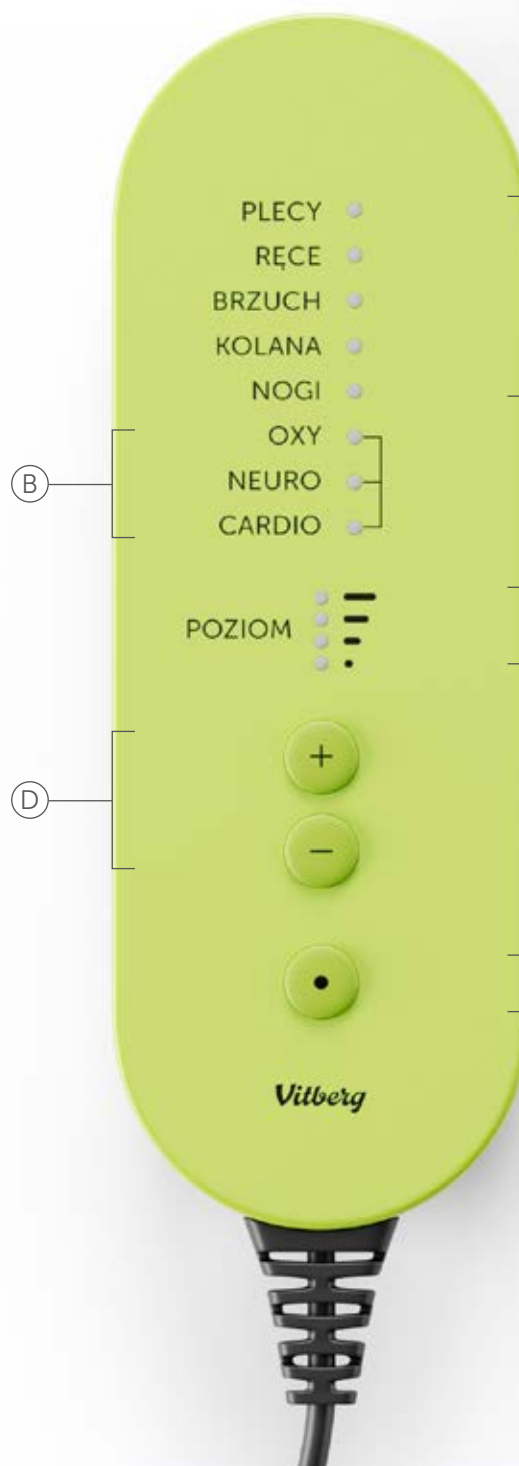
Pilot RS2

Programy Aparatu Bazowego RS2

Zielone diody sygnalizują wybrany program w Aparacie Bazowym RS2: Cardio, Neuro lub Oxy.

Wybór programu Cardio/Neuro/Oxy i zmiana poziomu natężenia

Przyciski z plusem i minusem służą do zmiany natężenia masażu, ale również do zmiany programów w Aparacie Bazowym RS2 (do wyboru: Program Cardio, Neuro, oraz Oxy).



A Automatycznie aktywowane programy Modułów Rozszerzających RS2

Zielone diody sygnalizują wybrany program właściwy dla podpiętego Modułu Rozszerzającego RS2 (Nogi, Kolana, Brzuch, Ręce lub Płecy).

C Poziom natężenia

Pomarańczowe diody sygnalizują poziom natężenia masażu. Podczas pierwszego zabiegu zalecamy pierwszy poziom natężenia. Poziom natężenia reguluje się po zatwierdzeniu programu.

E Uruchom/ zatrzymaj program

Przycisk z kropką służy do zatwierdzania oraz wyłączenia programu. Jeśli chcesz wyłączyć aparat podczas pracy – przytrzymaj ten przycisk przez 3 sekundy.

Włączanie i wyłączenie oraz sygnalizowanie błędów

Włączanie

Aparat Bazowy RS2 jest gotowy do pracy bezpośrednio po podłączeniu zasilania. Podłączenie Aparatu Bazowego RS2 do zasilania zostanie zasygnalizowane zaświeceniem diody programu „Cardio”. Równocześnie aparat przeprowadza testowanie poprawnego działania.

Wyłączenie

Aparat Bazowy RS2 po zakończeniu programu, sam się wyłączy i przejdzie w tryb czuwania, co sygnalizować będzie świecąca dioda przy programie „Cardio”. Kiedy zaistnieje konieczność wyłączenia aparatu w trakcie pracy, należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy dolny przycisk (E). Aparat wyłączy się i przejdzie w tryb czuwania, co sygnalizować będzie świecąca dioda przy programie „Cardio”.

Błąd zasilania

Jeżeli do Aparatu Bazowego RS2 podepniemy uszkodzony lub niewłaściwy zasilacz, Pilot RS2 zacznie sygnalizować błąd dźwiękiem.

Rozwiązanie: sprawdź prawidłowe podpięcie zasilacza. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z serwisem Vitberg.

Błąd Modułów Rozszerzających

Jeżeli do gniazda S.K.O.T źle podłączymy moduł/Łącznik Vitberg, bądź moduł ten jest uszkodzony/niekompatybilny, Pilot RS2 zacznie sygnalizować błąd dźwiękiem.

Rozwiązanie: sprawdź prawidłowe podpięcie Modułów Rozszerzających. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z serwisem Vitberg.



Uwaga! Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje w wyrobie medycznym spowodują unieważnienie uprawnień użytkownika z tytułu gwarancji. Takie przeróbki mogą stanowić także bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia i życia.

Jeżeli wyrób został w jakikolwiek sposób uszkodzony, należy go przekazać wykwalifikowanemu personelowi serwisu Vitberg, w celu przeprowadzenia naprawy.



Serwis Vitberg
tel.: +48 531 791 500
pn.-pt.: 7.00-15.00
serwis@vitberg.com

Podłączenie i uruchomienie aparatu w 4 krokach

KROK 1 Podłącz

W lewej dolnej części Aparatu Bazowego znajdziesz gniazdo zasilania (2).

Podłącz do niego Zasilacz Vitberg (5).



KROK 2 Ułóż aparat i połóż się

Ułóż Aparat Bazowy w zależności od wybranego programu. Jeżeli program wymaga podłączenia Modułu Rozszerzającego, podłącz go za pomocą łącznika Vitberg (6).

Na spodzie każdego modułu znajdziesz schemat ułożenia danej pozycji.

Ułóż się wygodnie.



Podłączenie i uruchomienie aparatu w 4 krokach

KROK 3

Wybierz program

Wybierz 1 z programów bazowych
(CARDIO, NEURO, OXY)



Jeśli podłączono Moduł Rozszerzający pomiń ten krok. Aparat automatycznie ustawi się na programie zgodnie z wybranym modułem.

KROK 4

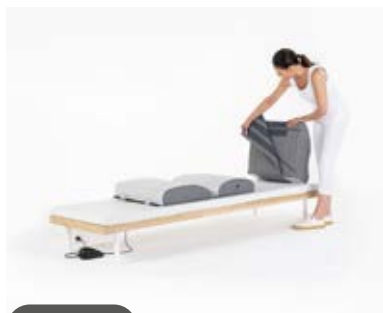
Włącz i wybierz poziom

Zaakceptuj wybór programu
przyciskiem z kropką.

Wybierz poziom intensywności
zabiegu.



Przygotowanie i ułożenie pozycji Cardio i Neuro



KROK 1

Ułóż Aparat Bazowy RS2 na płaskiej powierzchni. Oddziel rzep mocujący od Klinu 1.



KROK 2

Umieść rzep mocujący pod Aparatem Bazowym RS2.



KROK 3

Połącz rzepem Aparat Bazowy RS2 z Klinem 1.



KROK 4

W programie Cardio pod Aparat Bazowy RS2 wsuń Klin 2, tak aby dolna część Aparatu Bazowego RS2 była uniesiona do góry i opierała się o Klin 2.

W programie Neuro ułóż całość na płasko.

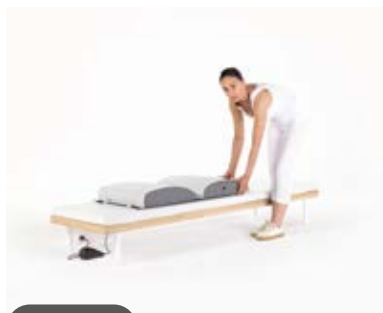


Poprawna pozycja Cardio z Klinem Pozycjonującym 1 i 2 RS2.



Poprawna pozycja Neuro z Klinem Pozycjonującym 1 i 2 RS2.

Przygotowanie i ułożenie pozycji Oxy



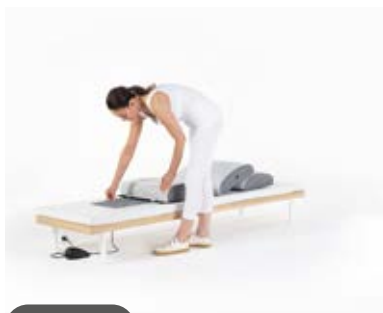
KROK 1

Ułóż Aparat Bazowy RS2 na płaskiej powierzchni.



KROK 2

Pod górną część Aparatu Bazowego RS2 podłóż Klin 2 tak, aby była uniesiona lekko do góry.



KROK 3

Oddziel rzep mocujący od Klina 1 i ułóż go pod dolną częścią Aparatu Bazowego RS2.



KROK 4

Połącz rzepem Aparat Bazowy RS2 z Klinem 1.



Poprawna pozycja Oxy z Klinem Pozycjonującym 1 i 2 RS2.

Codzienna eksploatacja

Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem zewnętrznej powierzchni aparatu lub dowolnego wyposażenia dodatkowego, należy go dokładnie obejrzeć. W przypadku zauważenia uszkodzeń, należy aparat oddać do serwisu.

Przed przystąpieniem do czyszczenia Aparatu Bazowego RS2 oraz Modułów Rozszerzających upewnij się, że zasilacz sieciowy jest odłączony od sieci. Zasilacz Vitberg odłączony od sieci – czyścić na sucho.

Do czyszczenia powierzchni aplikacyjnej, używać miękkiej ściereczki zwilżonej wodą lub roztworem z łagodnego środka do mycia, np. szarego mydła. Dopuszcza się używanie środków dezynfekujących. Zaleca się wykorzystywanie prześcieradeł ochronnych. Nie używać ostrych ściereczek ani proszku do szorowania, jak również rozpuszczalników, m.in. takich jak spirytus czy benzyna, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię aplikacyjną aparatu lub obudowę pilota. W przypadku używania wyrobu nie tylko przez jednego użytkownika, należy przeprowadzić dezynfekcję powierzchni aplikacyjnej przed każdym nowym zabiegiem.

Dokładnie wytrzeć nadmiar płynu czyszczącego. Nie dopuścić, aby płyn czyszczący przedostał się lub zgromadził w otworach złączy, zakładkach i szczelinach.

Aparat Bazowy RS2 i Moduły Rozszerzające można dezynfekować, za pomocą roztworów neutralnych dezynfekujących, przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni skóropodobnych, takich jak fotele dentystyczne, kozetki itp.

Uwaga! Niewłaściwe czyszczenie może być przyczyną nieprawidłowego działania Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających.

Warunki pracy systemu Vitberg RS2:

Poziom hałasu poniżej 75 dB(A)
Dopuszczalna wilgotność względna 30-75%
Ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa
Częstotliwość wibracji (bieg jałowy): 25-52 Hz \pm 5 %

Przechowywanie i transport

Aparat Bazowy RS2 i Moduły Rozszerzające powinny być przechowywane w czystych, suchych warunkach, o temperaturze: -25°C do $+70^{\circ}\text{C}$ i wilgotności od 30%-75%. Do transportu zaleca się wykorzystanie oryginalnego opakowania. Przewożąc wyrób w temperaturach innych niż -25°C do $+70^{\circ}\text{C}$, należy stosować opakowanie transportowe, zapewniające dodatkową termoizolację. Przed ponownym włączeniem po wypakowaniu, należy pozostawić wyrób na czas konieczny do osiągnięcia temperatury użytkowania: od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$.

Aparat Bazowy RS2 i Moduły Rozszerzające mogą nie spełniać wymagań technicznych, jeżeli są przechowywane, transportowane lub stosowane niezgodnie z określonymi warunkami przechowywania oraz użytkowania.

Czas ogrzania Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających od minimalnej temperatury przechowywania (-25°C) do temperatury otoczenia ($+20^{\circ}\text{C}$), nie powinien być krótszy, niż 2 godziny.

Czas schłodzenia Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających od maksymalnej temperatury przechowywania ($+70^{\circ}\text{C}$) do temperatury otoczenia ($+20^{\circ}\text{C}$), nie powinien być krótszy niż 2 godziny.

Czas eksploatacji

Przewidywany czas eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat od daty zakupu. Po tym okresie, w celu zagwarantowania użytkownikowi bezpiecznej pracy wyrobu, zaleca się wykonywanie co dwa lata regularnych przeglądów technicznych w serwisie firmy Vitberg. Wyrób służy do wielokrotnego użycia.

Dopuszczalna waga pacjenta..... 30-160 kg
Temperatura pracy urządzenia..... od $+10$ do $+40^{\circ}\text{C}$
Temperatura przechowywania..... od -25 do $+70^{\circ}\text{C}$



Zabrania się stosowania zasilacza sieciowego innego, niż wskazany. Może to uszkodzić urządzenie lub zmienić parametry jego pracy. Aparat Bazowy RS2 wyposażony jest w specjalny, przeznaczony wyłącznie dla niego zasilacz o nazwie Zasilacz Vitberg (produkowany przez firmę Vitberg).

Zabrania się używania Aparatu Bazowego RS2 przez osoby pozostające pod wpływem alkoholu lub innych środków odurzających.

Zabronione jest samodzielne, mechaniczne ingerowanie w jakiegokolwiek element Aparatu Bazowego RS2 oraz Zasilacza Vitberg. Wszystkie czynności naprawcze musi wykonywać wykwalifikowany personel serwisu Vitberg.

Zabrania się wkładania obcych przedmiotów do wtyczki Zasilacza Vitberg, wyciągania zasilacza sieciowego z gniazda sieciowego ciągnąc za przewód zasilający; podłączania do przedłużaczy. Zabrania się używania Aparatu Bazowego RS2, jeżeli któryś z przewodów lub modułów uległ uszkodzeniu.

Zabrania się przyłączania jakichkolwiek akcesoriów, nierekomendowanych przez producenta oraz wykorzystywanie oryginalnych elementów Aparatu Bazowego RS2 do celów innych, niż wskazane w niniejszej instrukcji używania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia, należy skontaktować się z serwisem firmy Vitberg.

Chronić opakowania elementów Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających przed dziećmi, osobami o niedostatecznej sprawności umysłowej i zwierzętami. Zabawa workiem foliowym lub pokrowcem może okazać się niebezpieczna, może grozić uduszeniem lub zadławieniem.

Ze względu na ryzyko uduszenia przewodem zasilającym, należy zabezpieczać przewód przed dostępem dzieci i zwierząt.

Nie wolno Aparatu Bazowego RS2 oraz Modułów Rozszerzających, Zasilacza Vitberg, przewodów zasilających, Łącznika Vitberg zanurzać w cieczach, narażać na działanie wody i innych ciekłych substancji. Jeżeli moduły systemu Vitberg RS2 zostały zanurzone w płynie lub jeżeli na urządzeniu widoczna jest skroplona woda, wyrobu nie wolno uży-

wać. Zanurzony w płynie Zasilacz Vitberg nie nadaje się do użytku i powinien być oddany do przeglądu w Serwisie Vitberg. Aby uniknąć porażenia prądem, nie stawiać na urządzeniu przedmiotów wypełnionych płynami, na przykład szklanek z napojami.

Nie wolno Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających oraz Zasilacza Vitberg nakrywać kocami itp. Użytkować z dala od źródeł otwartego ognia (np. świece, kadzidła, papierosy, cygara, fajki itp.) oraz wysokich temperatur (np. żarówki, grzejniki, suszarki, piece, podgrzewacze). Zabrania się równoczesnego stosowania poduszek i/lub kociów elektrycznych w trakcie zabiegu.

Należy stosować przypisane pozycje i unikać ich zmiany przez cały czas trwania programu.

Należy Aparat Bazowy RS2 i Moduły Rozszerzające stosować na powierzchniach, zapewniających stabilność podparcia i bezpieczeństwo użytkownika.

Nie należy Aparatu Bazowego RS2 lokować w sposób utrudniający jego odłączenie.

Ochrona środowiska



Prawidłowe usuwanie produktu – zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.

■ Oznaczenie umieszczone na produkcie lub odnoszących się do niego tekstach wskazuje, że produktu, po upływie okresu użytkowania, nie należy usuwać z innymi odpadami.

W celu uzyskania informacji na temat miejsca i sposobu bezpiecznego dla środowiska recyklingu tego produktu, użytkownicy w gospodarstwach domowych powinni skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej, w którym dokonali zakupu produktu lub z organem władz lokalnych. Użytkownicy w firmach powinni skontaktować się ze swoim dostawcą i sprawdzić warunki umowy zakupu.

Przeciwwskazania z komentarzem

- Daleko posunięte zmiany chorobowe naczyń krwionośnych (np. tętniaki, zakrzepica, miażdżyca) oraz stany po świeżo przebytych zawałach serca i udarach mózgu.**
 - » Zaleca się stosować nie wcześniej niż 6 miesięcy po zdarzeniu (zawał/udar) lub należy się skontaktować z lekarzem, fizjoterapeutą lub specjalistą.
 - Po konsultacji lekarza, fizjoterapeuty lub specjalisty – minimum 4 tygodnie po zdarzeniu.
- Masaż okolic wszczepionych stymulatorów serca.**
 - » Nie dotyczy programów Nogi, Kolana oraz programów Cardio, Neuro i Ręce na natężeniu 1 i 2.
- Po zabiegach: endoprotezowania, implantacji, rekonstrukcji i innych zabiegach operacyjnych, do momentu pełnego wygojenia.**
 - » W przypadku endoprotezowania, implantacji, rekonstrukcji po osiągnięciu osteointegracji (minimum 3 miesiące po operacji). W przypadku innych zabiegów operacyjnych zaleca się stosować nie wcześniej niż 1 tydzień po zabiegu (faza proliferacji i remodelingu z pominięciem fazy zapalnej).
- Ostro przebiegające stany zapalne, wywołane przez drobnoustroje chorobotwórcze (bakterie, grzyby, wirusy), w tym zmiany zapalne skóry, ropnie.**
 - » Dotyczy tylko ostrych stanów zapalnych przebiegających z gorączką.
- Nieuregulowane nadciśnienie tętnicze.**
 - » Dotyczy pacjentów z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, przy częstych wahaniami ciśnienia bez kontroli przyjmowanych leków.
- Ostry rzut stwardnienia rozsianego.**
 - » Do czasu remisji (częściowego lub całkowitego ustąpienia objawów).
- Epilepsja.**
 - » Nie dotyczy pacjentów, u których nie zaobserwowano incydentów w ciągu ostatniego roku.
- Choroby przebiegające z zawrotami głowy.**
 - » W przypadku występujących zawrotów głowy trwających dłużej niż 1 minutę przy zmianie pozycji ciała oraz w przypadku towarzyszących zawrotom mdłości, wymiotów, wrażenia pełności w uchu, zaburzenia słuchu. Zawroty mogą być również wynikiem działań niepożądanych stosowanych leków moczopędnych, rozszerzających naczynia krwionośne, uspokajających i przeciwdepresyjnych, przeciwpadaczkowych, nasennych i przeciwbólowych.
- Brak dostatecznej sprawności umysłowej.**
 - » Wymagany stały nadzór opiekuna.
- Jamistość rdzenia.**
- Stany po złamaniu kości do czasu uzyskania pełnego zrostu.**
- Stany po przerwaniach ciągłości ścięgien, więzadeł i mięśni, do czasu pełnej regeneracji.**
- Zaawansowana kamica nerek oraz pęcherzyka żółciowego.**
 - » Nie stosować w przypadku kamieni moczowych o średnicy większej niż 5 mm.
- Stany krwotoczne, krwotoki.**
- Aktywny proces nowotworowy.**
 - » Po zakończonym leczeniu onkologicznym należy odczekać 5 lat, chyba że lekarz wyrazi zgodę na wcześniejsze korzystanie z zabiegów wibroterapii. Wyjątkiem jest tutaj mastektomia – bezpieczne stosowanie zabiegów wibroterapii po mastektomii możliwe jest po zakończeniu 12-miesięcznego okresu rekonwalescencji.
- Podwyższona temperatura/ gorączka.**
- Przerwanie ciągłości skóry/ rany.**
 - » Nie dotyczy przypadku niegojących się ran.
- Ciąża i połóg.**

Działania niepożądane

Obecnie jedyne identyfikowalne skutki uboczne stosowania wibroterapii określa się jako tymczasowe i szybko przemijające. Wymienia się tu zawroty głowy, senność, nudności, uczucie zmęczenia oraz zaczerwienienie i swędzenie skóry w obszarze poddawanych terapii. Efekty te przemijają wraz z ustaniem zabiegu lub niedługo po (rzadko trwają dłużej niż 2-3 godziny po zabiegu). Nie powinny one być powodem do zmartwień. Jest to naturalna reakcja organizmu na nowy bodziec. W trakcie zabiegów należy upewnić się czy nie pojawiły się inne efekty uboczne.

Podobne objawy mogą częściej występować u pacjentów spędzających dużo czasu w pozycji siedzącej lub leżącej oraz o niskiej aktywności fizycznej.

Zabieg może powodować chwilowy wzrost ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi.

Materiał wykorzystywany do poszycia Aparatu Bazowego RS2 i Modułów Rozszerzających posiada atest higieniczny, wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

Niemniej jednak, w przypadkach odosobnionych, kontakt skóry z poszyciem może wywoływać stany alergiczne. Nie zaleca się stosowania zabiegów na Aparacie Bazowym RS2 i Modułach Rozszerzających w bezpośrednim kontakcie ze skórą. Ze względów higienicznych zaleca się masaż będąc w lekkiej, swobodnej odzieży z materiałów naturalnych, np. bawełny.



W przypadku wątpliwości co do własnego stanu zdrowia, przed przystąpieniem do zabiegów masażu terapeutycznego, zaleca się konsultację specjalistyczną.



Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi Vitberg Sikora Jacek i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.



Firma Vitberg Sikora Jacek nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia ciała, wynikłe z niewłaściwego stosowania wyrobu, niestosowania się do instrukcji, uwag, ostrzeżeń lub zaleceń dotyczących używania wyrobu.



Deklaracja Zgodności Aparatu Bazowego

CE 0197 **MD** Medical Device

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Wytwórca: **Vitberg Sikora Jacek**
ul. Borelowskiego 29
33-300 Nowy Sącz
POLSKA
SRN PL-MF-000010936

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Vitberg Recovery System
(inne nazwy Vitberg, Aparat Bazowy)
Modele, typy: RS, RS2, Med Home

Basic UDI-DI 590470340V2RSDE

Wyrób zakwalifikowany jako:
MD 1108 Active rehabilitation devices and active prostheses
(Aktywne urządzenia rehabilitacyjne i aktywne protezy)

Opis: Aparat do wibroterapii medycznej i aktywnej fizjoterapii. Zalecany w rehabilitacji pourazowej, wzmacnianiu układu ruchu, łagodzeniu objawów schorzeń (w tym bólu), poprawie metabolizmu, rozluźnianiu tkanek oraz pobudzaniu układu krążenia, ułatwia wykonywanie ćwiczeń, odciąża stawy, rozluźnia oraz chroni przed kontuzjami. Wykonywanie ćwiczeń w trakcie wibroterapii zwiększa ich skuteczność. Podczas zabiegów zaleca się wykonywanie ćwiczeń korygujących, wzmacniających, oddechowych, rozluźniających i relaksacyjnych. Można również stosować ćwiczenia prowadzone i samowspomagane, ćwiczenia izometryczne, czynne, bierne i czynno-bierne kończyn oraz ćwiczenia synergistyczne, które poprzez połączenia funkcjonalne, pomagają efektywnie aktywować poszczególne grupy mięśniowe.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416) został zakwalifikowany, jako klasa IIa według reguły 9.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz Dyrektywy 93/42/EEC.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem 2.3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Wykaz norm i przepisów prawnych zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w dokumentacji wyrobu. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD2.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany

Nowy Sącz, dnia 20.12.2022


Jacek Sikora
Właściciel
Vitberg

Wersja 3/05/2023 PL



Vitberg Recovery System 2 Moduły Rozszerzające RS2

Instrukcja używania

Wyroby medyczne klasy I

Moduły Rozszerzające RS2



Moduł Nogi RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy I



Długość	340 mm	± 10 mm
Szerokość	500 mm	± 10 mm
Wysokość	110 mm	± 5 mm
Masa	1,1 kg	± 0,05 kg



Moduł Kolana RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy I



Długość	210 mm	± 10 mm
Szerokość	500 mm	± 10 mm
Wysokość	155 mm	± 5 mm
Masa	0,8 kg	± 0,05 kg



Moduł Brzuch RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy I



Długość	200 mm	± 10 mm
Szerokość	500 mm	± 10 mm
Wysokość	110 mm	± 5 mm
Masa	0,7 kg	± 0,05 kg



Moduł Ręce RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy I



Długość	410 mm	± 10 mm
Szerokość	500 mm	± 10 mm
Wysokość	130 mm	± 5 mm
Masa	1,2 kg	± 0,05 kg



Moduł Plecy RS2

Aktywny wyrób medyczny klasy I



Długość	140 mm	± 10 mm
Szerokość	500 mm	± 10 mm
Wysokość	130 mm	± 5 mm
Masa	0,7 kg	± 0,05 kg

Podłączenie Modułu Rozszerzającego RS2



Łącznik Vitberg służy do podłączenia Modułów Rozszerzających do Aparatu Bazowego RS2, poprzez gniazdo S.K.O.T. Gniazdo S.K.O.T. znajdziesz na boku Aparatu Bazowego RS2 oraz każdego aktywnego Modułu Rozszerzającego (oba gniazda S.K.O.T. muszą zawsze znajdować się po tej samej stronie).

Do Modułu Ręce, dla komfortu zabiegu, dodawany jest dłuższy Łącznik Vitberg.

Łączenie Aparatu Bazowego RS2 z Modułami Rozszerzającymi za pomocą Łącznika Vitberg

Połącz Aparat Bazowy RS2 z Modułem Rozszerzającym za pomocą Łącznika Vitberg. Mocno wciśnij wtyki w gniazda S.K.O.T. Właściwe połączenie Aparatu Bazowego RS2 z Modułem Rozszerzającym potwierdzi charakterystyczny dźwięk „klik”.



Vitberg Recovery System 2 – Moduły Rozszerzające

Konfiguracja urządzenia

1

Wybierz odpowiedni Moduł Rozszerzający RS2.



Moduł Nogi RS2



Moduł Kolana RS2



Moduł Brzuch RS2



Moduł Ręce RS2



Moduł Plecy RS2

2

Połączenie Modułu Rozszerzającego z Aparatem Bazowym RS2 automatycznie uaktywnia przypisany mu program.



3

Przyjmij przypisaną do poszczególnych modułów pozycję terapeutyczną.



Pozycja Nogi



Pozycja Kolana



Pozycja Brzuch



Pozycja Ręce



Pozycja Plecy

4


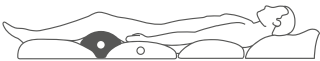

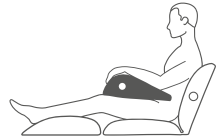

Zatwierdź program przyciskiem z kropką i ustaw poziom natężenia masażu przyciskami plusa (+) i minusa (-).

Dostępne programy i wskazania

Programy i wskazania dostępne w Aparacie Bazowym RS2, po aktywacji Modułów Rozszerzających.



czas trwania zabiegu:
ok. **30 min.**

Program	Ułożenie	Wskazania do stosowania
NOGI		niewydolność krążeniowa, owrzodzenia, rany cukrzycowe, obrzęk, ociążałość, skurcze łydek, żyłaki i pajączki (teleangiektazja), bóle mięśniowe i nerwobóle w obszarze nóg, spastyczności, przykurcze i niedowłady (porażenie mózgowie, udar, ataksja), problemy z zaburzonym czuciem, zimne stopy, stwardnienie rozsiane, osteoporoza, rehabilitacja pourazowa, masaż sportowy
KOLANA		zaburzenia czynności ruchowych, choroby zwyrodnieniowe stawu kolanowego (np. gonartroza, artroza), wewnętrzne uszkodzenie stawu, przykurcze, zeszywnienia, rehabilitacja ogólna kolan i ścięgien Achillesa (działanie przeciwbólowe, rozluźniające, zmniejszające sztywność, zwiększające ruchomość i regenerację tkankową), zaburzone funkcje posturalne i lokomocyjne, niestabilność stawu kolanowego, zespół pasma biodrowo-piszczelowego, naderwanie więzadeł, dolegliwości bólowe w obrębie stawu, bóle mięśniowe i nerwobóle, stwardnienie rozsiane, rehabilitacja pourazowa, rekonwalescencja pourazowa, cellulit, masaż sportowy, trening sportowy, masaż regeneracyjny
BRZUCH		funkcjonalne zaparcia, przewlekłe problemy z wypróżnianiem, nadwaga i otyłość, problemy z perystaltyką jelit, stany przedcukrzycowe i cukrzyca, bóle i ograniczenia ruchomości w obrębie tułowia, zaburzenia funkcji seksualnych, wysiłkowe nietrzymanie moczu, cellulit, poprawa napięcia i jędrności skóry, rehabilitacja pourazowa i masaż sportowy
RĘCE		niewydolność krążeniowa, drętwienie lub mrowienie rąk, uczucie zimnych dłoni, bóle mięśniowe i nerwobóle w obszarze rąk i ramion, spastyczności, przykurcze i niedowłady (porażenie mózgowie, udar, ataksja), choroba Parkinsona, artrozy, zwyrodnienia stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, stwardnienie rozsiane, osteoporoza, osteopenia, rehabilitacja pourazowa, obrzęki, masaż sportowy
PLECY		problemy z ciśnieniem, schorzenia związane z przepływem krwi w tętnicach szyjnych, profilaktyka w chorobach niedokrwiennych mózgu, ograniczenia ruchomości w obrębie szyi oraz obręczy barkowej, bóle kręgosłupa w odcinku szyjnym i piersiowym, drętwienie karku, bóle głowy, migreny, szumy w uszach, dysfonie zawodowe, bezdech, rehabilitacja pourazowa, profilaktyka dyskopatii, brak stabilności kręgosłupa, rwa kulszowa, bóle korzeniowe i rzekomokorzeniowe, rehabilitacja pourazowa, masaż sportowy

Deklaracja Zgodności modułów aktywnych i nieaktywnych

CE **MD** Medical Device

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Wytwórca: **Vitberg Sikora Jacek
ul. Borelowskiego 29
33-300 Nowy Sącz
POLSKA
SRN PL-MF-000010936**

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

- Moduł Nogi RS2**
- Moduł Kolana RS2**
- Moduł Brzuch RS2**
- Moduł Plecy RS2**
- Moduł Ręce RS2**

Basic UDI-DI 590470340V2MABT

zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 13.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974). Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wykaz norm i przepisów prawnych zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w dokumentacji wyrobu. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD4.


Jacek Sikora
Właściciel
Vitberg

Nowy Sącz, dnia 20.12.2022

Wersja 3/05/2023 PL

CE **MD** Medical Device

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Wytwórca: **Vitberg Sikora Jacek
ul. Borelowskiego 29
33-300 Nowy Sącz
POLSKA
SRN PL-MF-000010936**

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

- Klin Pozycjonujący 1 RS2**
- Klin Pozycjonujący 2 RS2**
- Klin Pozycjonujący 3 RS2**
- Podtokietniki RS2**
- Med Home Klin 1**
- Med Home Klin 2**

Basic UDI-DI 590470340V2MNCM

zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 1.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974). Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wykaz norm i przepisów prawnych zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w dokumentacji wyrobu. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD5.


Jacek Sikora
Właściciel
Vitberg

Nowy Sącz, dnia 20.12.2022

Wersja 3/05/2023 PL

Wszystkie dostępne programy Vitberg RS2

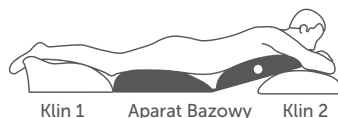
Cardio



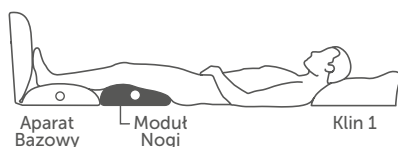
Neuro



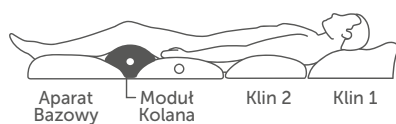
Oxy



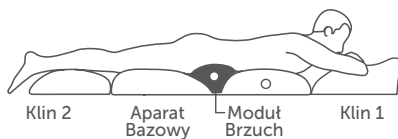
Nogi



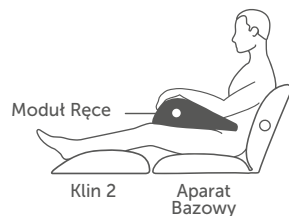
Kolana



Brzuch



Ręce



Plecy



Dodatkowe moduły
zwiększające komfort

wypróbuj też **Klin Pozycjonujący 3 RS2**
oraz **Podłokietniki RS2**



Klin Pozycjonujący 3 RS2

Nieaktywny wyrób medyczny klasy I



Podłokietniki RS2

Nieaktywny wyrób medyczny klasy I

Bezpieczeństwo wibroterapii i aparatów Vitberg RS2

Wibroterapia to forma terapii leczniczej i profilaktycznej, zaliczanej do zabiegów fizyoterapeutycznych. Leczenie wykorzystuje naturalne, wszechobecne w środowisku wibracje. Obecnie masaż wibracyjny cieszy się popularnością wśród lekarzy i specjalistów na całym świecie. Wibroterapia nie należy do zabiegów z grupy elektrolecznictwa czy elektroterapii. Bodziec terapeutyczny jest bodźcem mechanicznym i jest wskazywany jako jeden z najbezpieczniejszych w fizyoterapii.

Aparaty Vitberg RS2 wykorzystują unikalne oprogramowanie bazujące na wibroterapii oscylacyjno-cykloidalnej. Oprogramowanie produktu jest własnością firmy Vitberg. Oprogramowanie chronione jest przepisami Rzeczypospolitej Polskiej oraz prawem międzynarodowym dotyczącym praw autorskich.

Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	URZĄDZENIE wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu, emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała interferencje w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	URZĄDZENIE jest odpowiednie do pracy we wszelkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.



Vitberg RS2 nie wykorzystuje pola magnetycznego do wytwarzania bodźca terapeutycznego.



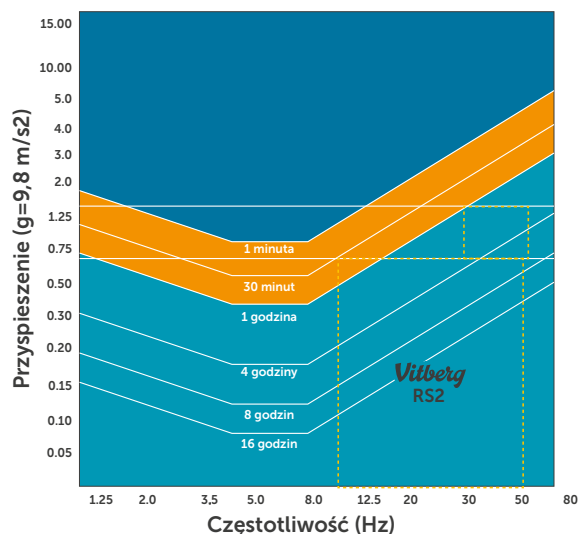
Jeżeli Aparat Bazowy RS2 nie będzie wykorzystywany do dalszego masażu w ciągu kolejnych 30 minut, należy wypiąć Zasilacz Vitberg z gniazda sieciowego oraz wtyk zasilacza z gniazda zasilania Aparatu Bazowego RS2.



Zabrania się podłączania do gniazda S.K.O.T. innych wtyczek niż Łącznik Vitberg. Grozi to uszkodzeniem urządzenia lub porażeniem prądem.






















Aparat spełnia wszystkie wymagania zgodnie z normami w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) wyrobów medycznych. W tym zaburzeń przewodzonych, promieniowanych, odporności na wyładowania oraz na pole magnetyczne. Poziom napięcia zaburzeń emitowanego i natężenia pola emitowanego nie przekracza dopuszczalnych poziomów określonych przez normę PN-EN 55011 dla grupy 1, klasy B.



Średnie przyspieszenie w trakcie całego programu nie przekracza 0,7g. Zalecane 2 zabiegi dziennie nie przekraczają sumarycznie czasowo zakresów przyspieszeń, wskazanych jako bezpieczne zgodnie z wymaganiami ISO-2631-1 i Rozporządzeniem Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dn. 12 czerwca 2018 roku (Dz. U. 2018, poz. 1286).

Wyjaśnienie symboli i skrótów

	Oznacza spełnienie wymagań Dyrektywy Medycznej Medical Device Directive 93/42/EEC
	Oznacza spełnienie wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
	Wyrób medyczny
	Ostrzeżenie. Zajrzyj do dołączonych dokumentów
	Zajrzyj do instrukcji używania, instrukcja używania dostępna również na stronie: www.vitberg.com
	Część aplikacyjna typu BF
IP22	Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę urządzenia elektrycznego
	Zapoznaj się z zasadami wyrzucania tego typu odpadów
 20XX	Wytwórca, data produkcji
	UDI (01)xxxxxxxxxxxxx kod produktu GTIN (11)xxxxxx data produkcji (10)xxxxxxxxxxxxx numer partii (21)xxx numer seryjny
	Do użytku wewnątrz pomieszczeń

	Urządzenie klasy II (klasa ochronności)
	Ważna informacja
	Wyprodukowano w Polsce
	Góra, nie przewracać
	Chronić przed wilgocią
	Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu
	Nie rzucać
	Ostrożnie, kruche
	Składować maksymalnie 4 w kolumnie
Vitberg RS2 VRS2	Vitberg Recovery System 2
S.K.O.T.	System Kierowanych Oscylacji Terapeutycznych

Vitberg



www.vitberg.com

Kontakt i pomoc techniczna

W celu uzyskania informacji na temat wyrobów,
ich uruchomienia oraz zgłoszenia incydentów medycznych,
należy skontaktować się z firmą:



Vitberg Sikora Jacek
ul. Marcina Borelowskiego 29, 33-300 Nowy Sącz, Polska

Biuro: ☎ +48 18 442 32 21 ✉ biuro@vitberg.com
Serwis: ☎ +48 18 442 32 31 ✉ serwis@vitberg.com