

RIMEC

Руководство по эксплуатации

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000E с принадлежностями

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO BOLOGNA - Italy
tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357
Email: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P. IVA 00590071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158

Документ M 180

Редакция 00
От 20/12/2012



CE 1/3

COMUNE DI MONZUNO

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attesto che la presente
copia, composta da n. 1 fogli di me collazionati, è conforme
all'originale esibito da DONATI STEFANO
nato/a a SASSO MARCONI il 17/05/1958
identificato/a mediante CT - AV2588109 RIL 08/11/2014
Data 29 NOV. 2017 DA PIANORO

RIMEC S.r.l.

Loc. Braine, 57/a
40036 Rioveggio (Bologna) Italy
Tel. ++39 - 051 - 67.77.798
Fax ++39 - 051 - 67.77.357
E-mail: rimec@rimec.it
pec@pec.rimec.it
cap. soc. € 95.000,00 i.v. - p. iva 00590071205
cod. fiscale e R. I. Bologna 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158
Export BO 019340
Registro A.E.E. IT 08020000002566

Анкета по качеству доставки в целях постоянного совершенствования
обслуживания клиентов

Заполните пожалуйста анкету и отправьте по почте или по факсу в течение месяца после получения аппарата.

Адрес:

ООО РИМЕК Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036
Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimesc@rimesc.it

Отправитель: Тел.....
..... Факс.....
..... Эл. Почта:.....

Модель аппарата:..... Серийный номер.....

1. У кого вы приобрели аппарат?.....
2. Были ли выдержаны сроки доставки?.....
3. Как быстро вы получили аппарат после оформления заказа?.....
4. Удовлетворены ли вы сроками доставки?.....
5. Была ли упаковка в целостности?.....
6. Проинструктировали ли вас о том, как использовать аппарат?.....
7. Были ли инструкции понятными?.....
- Как можно их улучшить?.....
8. Понятно ли вам, как обратиться в службу поддержки после продажи?.....
9. Были ли ваши данные внесены в гарантийный листок и был ли он отправлен по назначению?.....
10. Используете ли вы устройства, аналогичные данному?.....
- Какого типа?.....
11. Как давно вы знаете компанию Rimesc и ее продукцию?.....
12. Откуда вы узнали о компании Rimesc?.....
13. Здесь вы можете оставить ваши замечания и предложения.

.....
.....
.....
.....
.....

Спасибо за сотрудничество.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Производитель

РИМЕК с.р.л. Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036 Riveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

1.2 Сертификация ЕС и маркировка CE

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000E с принадлежностями (далее аппарат / изделие / Fisiotek) имеет маркировку CE, так как он произведен в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42 с поправкой 2007/47/МЭК.

1.3 Гарантия

Компания «РИМЕК с.р.л.», Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, правом конечного пользователя и единственной обязанностью компании «РИМЕК с.р.л.», Италия заключается в замене неисправной продукции марки «РИМЕК с.р.л.», Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октопус»

ООО «Октопус»

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

+7 (495) 223-2478

info@octomed.ru

Производитель:

RIMEC s.r.l. , Italy (РИМЕК с.р.л., Италия)

Localita Braine 57/A 40036 Riveggio (BO)

tel.+39 051 67 77 798

fax +39 051 67 77 357

rimec@rimec.ru

1.4 Обслуживание и ремонт

Регулярно проверяйте элементы питания изделия, при необходимости, заменяйте кабель.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже одного раза в год.

При неисправностях осуществляйте ремонт только в специализированных организациях. Адреса сервисных центров указаны в гарантийном талоне к аппарату.

Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие или детали.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

1.5 Срок службы (годности)

Срок службы компрессора составляет 5 лет с начала эксплуатации. Срок службы расходных материалов составляет 1 год. По истечению установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния аппарата и, если необходимо, для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в вашем регионе.

1.6 Структура настоящего руководства

Клиенту следует внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в настоящем руководстве, так как это неотъемлемая часть оборудования с точки зрения функциональности и безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы дать клиенту всю необходимую информацию для адекватного использования аппарата, но также для того, чтобы управлять аппаратом автономно и безопасно. В настоящем руководстве содержится информация о технических аспектах, работе с аппаратом, техосмотре и текущем ремонте, запасных частях и безопасности.

До начала любой работы с аппаратом операторы и квалифицированные техники должны внимательно прочесть инструкции в настоящем руководстве. Если вы не уверены, правильно ли вы поняли инструкции, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Для кого предназначено руководство

Настоящее руководство предназначено как для операторов, так и для техников, имеющих разрешение производить ремонтные работы с аппаратом. **Оператор не может выполнять действия, которые имеет право производить квалифицированный техник** (см. раздел по Техосмотру и ремонту). Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, причиненный из-за невыполнения данного требования.

1.6.3 Хранение настоящего руководства

Руководство пользователя всегда должно быть рядом с аппаратом, и с ним следует обращаться бережно, чтобы оно всегда было в пригодном для использования состоянии.

1.6.4 Коммуникация клиентов с компанией RIMEC

Чтобы обеспечить высокий уровень обслуживания клиентов и постоянные усовершенствования, компания Rimes считает очень важным иметь открытый канал коммуникации между пользователем и производителем. По этой причине мы просим вас заполнить анкету по качеству поставок и постоянному совершенствованию, которая находится в начале настоящего руководства. Мы также просим вас обращаться к нам в любой момент, если у вас есть вопросы или предложения.

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принципы работы

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000E с принадлежностями обеспечивает пассивную разработку суставов нижних конечностей. Аппараты Fisiotek работают от мотора постоянного тока, который передает движение на ходовой винт. Мотор, в свою очередь, управляется от электронной карты на основе микропроцессора. Аппараты оснащены элементами, с помощью которых можно запрограммировать любую функцию.

Аппарат имеет следующий состав:

- Опора для икры;
- Опора для бедра;
- Башмак-опора для ступни;
- Кабель электропитания 3×0.75 , длина 3 м.;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25 , длина 1,5 м.;
- Руководство по эксплуатации.

• **Мобильная клавиатура:** позволяет пациенту начинать и прекращать движение, оборудована клавишами СТАРТ и СТОП. При нажатии клавиши СТОП аппарат переходит в режим ожидания.

Примечание: аппарат не будет работать, если мобильная клавиатура имеет неисправности или отсоединена. Вместо мобильной клавиатуры можно использовать мобильную клавиатуру для программирования.

В верхней части аппарата следует поместить конечность, отрегулируйте аппарат в соответствии с длиной конечности.

• **Размеры конечностей пациента:** для правильной регулировки необходимо знать длину конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости. Аппарат можно использовать для конечностей длины от 32 до 49 см, что соответствует росту пациента от 140 до 200 см, соответственно.

У аппарата имеются следующие программируемые функции:

* **рабочий диапазон:**

- колено от выпрямления на -10° до сгиба в 120°
- бедро: когда пациент лежит, вытянувшись, диапазон варьирует от 15° до 70° с учетом средней длины конечности. Когда пациент находится в полусидячем положении, угол сгиба растет пропорционально углу наклона корпуса пациента. Угол сгиба бедра не показывается. Минимальный диапазон движения составляет 5° .

* **скорость сгиба и выпрямления:** (для средней длины конечности) мин. $0.8^\circ/\text{сек.}$ макс. $3.5^\circ/\text{сек.}$

Она делится на показатель от 1 до 10.

Примечание. Во время работы вы можете изменить заданное значение, не останавливая движения.

* **сила:** макс. 40 кг, делится на показатель от 1 до 30; данная функция используется для настройки импульса, которому конечность подвергается во время сгиба, и которая заставляет изменить ход на обратный, когда движение встречает сопротивление, большее, чем установленная сила. Акустический сигнал подается, когда направление движения меняется на противоположное из-за чрезмерной нагрузки. Чтобы выйти из этой ситуации, установите большее значение силы.

Внимание: задаваемое значение силы будет разным для разных пациентов и зависит от веса конечности и сопротивления при сгибе. Поэтому каждый раз надо пытаться найти значение, подходящее для пациента.

Примечание. Вы можете изменять задаваемое значение в ходе работы, не останавливая движения.

время работы: вы можете запрограммировать сессию реабилитации на время от 5 до 60 минут, после чего движение будет остановлено автоматически. На дисплее будет показано значение в минутах (мигающее), которое будет уменьшаться. Или, если вы выберете "∞", движение продолжится до тех пор, пока не будет остановлено вручную, и на дисплее будет выведено нарастающее значение в часах и минутах (после 10 часов работы значение будет показываться только в часах).

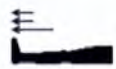
пауза при сгибе: от 0 до 30 сек.

повторение предела сгиба: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° сгиба запрограммированное число раз, от 0 до 20.

повторение предела выпрямления: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° выпрямления запрограммированное число раз, от 0 до 20.

разогрев: сустав можно разогреть, установив аппарат автоматически на более низкий угол сгиба, чем тот, которого удалось добиться в конце предыдущей сессии.

На дисплее используются следующие символы:

 	Использовать клавишу СТАРТ или МЕНЮ		Предел выпрямления
	Предел сгиба		Скорость
	Регулировка силы		Время работы
	Пауза при сгибе		Повторение предела выпрямления
	Повторение предела сгиба		Циклы разогрева
	Минимальное расстояние между двумя пределами диапазона движения		Пауза
			Мобильная клавиатура не подсоединена

Данные, выводимые по время работы:

 Запрограммированный предел выпрямления

 Положение в реальном времени

 Запрограммированный предел сгиба

 Время работы

2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат не требует особых условий окружающей среды, но его следует использовать в помещении.

Разрешенный диапазон температур от 5°С до 40°С, при влажности от 30% до 75% и давлении от 700 до 1060 гПа. Тип эксплуатации – продолжительный.

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

Хранить в заводской упаковке в крытых складах и хранилищах.

Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 95% при +25 °С, без образования конденсата.

Температура хранения: от -5 °С до + 50° С.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.
При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:
Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
Температура транспортирования: от -20 °С до + 40° С.
Относительная влажность воздуха не более 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Изделия следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.
При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.
При транспортировании в погрузочно-разгрузочных работах нельзя допускать сильных толчков, кантовки, ударов и т.п. При погрузке и транспортировании должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

2.3 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
Длина конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости, см	32 - 49
Углы движения в коленном суставе (выпрямление - сгиб), °	минус 10 – плюс 120
Углы движения в тазобедренном суставе, °	5 - 70
<i>Программируемые функции</i>	
Скорость сгиба и выпрямления (для средней длины конечности), °/с	0,8 – 3,5
Усилие, кг	0 - 40
Пауза при сгибе, с	0 - 30
<i>Электропитание</i>	
Напряжение питающей сети, В	90 - 250
Частота переменного тока, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт	70
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I B
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
Вес	14 кг.
Габариты	30 x 35 x 95 см

2.4 Упаковка, маркировка

Упаковка должна обеспечивать сохранность аппаратов при транспортировании и хранении. Аппараты упакованы в коробки из гофрированного картона.
Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:
Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
Адрес производителя и уполномоченного представителя;
Наименование или условное обозначение изделия;
Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
Предупреждение «Беречь от влаги»;
Температурный диапазон хранения от -5 °С до + 50° С.;
Указание «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

предупреждение «Не допускать воздействия солнечного света»;
написание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

маркировка транспортной упаковки;
наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование изделия;
номер партии;
номер упаковки;
дата окончания срока пользования;
штрих код;
манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Значение символов на упаковке

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за системой.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных аппаратов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°C) температуре воздуха
	Изделие должно эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.
	Эксплуатация системы должна проводиться лицом, владеющим минимальными навыками работы с Операционной Системой Windows XP; VISTA; 7; 8, IOS, Android.
	Внимание! Если система хранилась при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
	Все работы по ремонту системы должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.
	Утилизация Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.
	Отдельный сбор электронного оборудования. Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Она содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

2.5 Электромагнитная среда

• Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.

- Портативные радиокommunikационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek.
- Аппарат тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
 - кабель электропитания 3x0.75, длина 3 метра;
 - кабель мобильной клавиатуры 6x0.25, длина 1.5 метра. Использование кабелей, отличных от данных, может привести к повышенным излучениям или к снижению защиты аппарата.

Декларация производителя – руководство по электромагнитным излучениям		
Fisiotek предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования

Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Fisiotek подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и помещения, напрямую подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
------------------------------------	---------	---

Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Постоянные кондуктивные помехи EN55011	Соответствует	
Излучаемый шум EN55011	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами			
Аппарат предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.			
Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Регулярная бесперебойная работа	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Радиочастота Электромагнитные поля МЭК61000-4-3	Диапазон частот 80 МГц -2.5 ГГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.

Волна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам радиочастотных полей МЭК 61000-4-6	Диапазон частот 150 КГц -80 МГц	Регулярная работа без перебоев	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Спады напряжения, нарушения электропитания, перепады напряжения на линии электропитания МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% Ut Продолжительность 5000 мс (@50 Гц)	Прекращение работы. Нажмите кнопку Старт для возобновления движения. Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному аккумулятору.
	Спад 40% Ut Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% Ut Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: Ut – это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

2.6 Утилизация

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки.

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Общие предупреждения

Оператор должен тщательно ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем руководстве, особенно в том, что касается мер по технике безопасности, описанных в настоящей главе. Параметры управления аппаратом должны быть определены врачом-терапевтом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

Внимание: запрещается модифицировать аппарат в какой-либо форме без письменного разрешения Производителя.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат предназначен для пассивной реабилитации суставов нижних конечностей: коленного и тазобедренного.

3.3 Показания к применению:

При наличии у пациента пластики связочного аппарата;

Пациенты с протезами коленных и тазобедренных суставов;

Восстановительные операции коленного экстензора (мышцы, которая выпрямляет колено);

Остеотомия коленных и тазобедренных суставов;

Разработка суставов после переломов голеностопа, колена или бедра;

Синовэктомия;

Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;

Менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска.

Артроэндоскопия при кальцинозе связок;

Восстановление поврежденных надкостных структур;

Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.

Кальциноз связок;

Тугоподвижность суставов;

Повреждение круговых связок;

Артрит;

Ушибы круговых связок;

Привычный вывих;

Гипертаксия суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

Хирургические патологии:

Артроэндоскопия при кальцинозе связок;

Восстановление поврежденных надкостных структур;

Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

Кальциноз связок;

Тугоподвижность суставов;

Повреждение круговых связок;

Артрит;

Ушибы круговых связок;

Привычный вывих;

Гипертаксия суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

Разработка суставов на механоаппаратах FISIOTEK (голеностопного, коленного, тазобедренного)

3.4 Противопоказания

Острые и хронические воспалительные процессы в области сустава, непосредственно в отношении, которого планируются лечебные мероприятия. Тромбоз глубоких вен конечностей, прогрессирующий оссифицирующий миозит и параартикулярная гетеротопическая оссификация являются

противопоказанием к проведению СРМ-терапии. К ним так же относятся: нестабильный остеосинтез, когда за счет минимальной осевой нагрузки и лигаментотаксиса возможно вторичное смещение отломков; ревизионное эндопротезирование, когда есть сомнения в первичной фиксации одного из компонентов протеза. При полном повреждении коллатеральных связок противопоказаны ротационные движения в течение 6 недель с момента операции.

С осторожностью необходимо применять аппараты СРМ-терапии у пациентов с нарушением чувствительной функции или находящихся под действием эпидуральной анестезии, ввиду возможного образования пролежней в месте контакта поддерживающих лотков с кожей пациента из-за некорректной настройки аппарата.

Решение о возможности назначения СРМ-терапии пациентам, страдающим спастическим параличом, принимается совместно с неврологом, учитывая, что во время занятий спастика может увеличиться, ставя под угрозу результат ортопедической операции.

При эндопротезировании тазобедренного сустава объем допустимых движений определяется интраоперационно, для предотвращения вывиха бедренного компонента при глубоком сгибании. Меры предосторожности необходимо соблюдать также и с больными после эндопротезирования тазобедренного сустава, страдающими от миастении, с повреждением ягодичной группы мышц в результате предыдущих оперативных вмешательств, сложных ревизионных вмешательствах.

Особые меры предосторожности следует соблюдать при повреждениях задней крестообразной связки коленного сустава, так как при некорректной настройке аппарата при увеличении сгибания в коленном суставе мышелки большеберцовой кости перестают поддерживаться шиной и под собственным весом смещаются вниз в сагиттальной плоскости. Таким образом, увеличивается нагрузка на восстановленную связку, что может привести к растяжению трансплантата или отрыву его от мест прикрепления.

3.5 Ограничения при эксплуатации

Запрещается использовать аппарат:

- Для целей, отличных от описанных в разделе 3.2
- Во взрывоопасных ситуациях
- В ситуациях, где есть риск пожара
- В плохих погодных условиях
- С электрическими или механическими перемычками, которые не включают отдельные части аппарата
- Подсоединяя его к сети электропитания, не соответствующей текущим стандартам.

3.6 Профиль оператора

Значения различных программируемых функций, которые определяют диапазон движения, скорость и т.д., должны устанавливаться квалифицированным персоналом (хирургом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник, который может быть оператором, устанавливает настройки аппарата, используя параметры, определенные заранее квалифицированным персоналом, как сказано выше. Минимальные требования к оператору следующие:

- Уровень образования: не имеет значения.

Базовые знания: отсутствие затруднений в чтении, знание линейных и угловых метрических систем, способность использовать простую клавиатуру и следовать простым инструкциям.

Знание языков: не имеет значения. Опыт: не имеет значения.

Физическое состояние: (если пациент является оператором) должен обладать достаточной свободой передвижения, чтобы самостоятельно расположиться на аппарате.

3.7 Обучение

Обучение оператора не требуется.

3.8 Функции остановки

Остановить устройство можно следующим образом:

- через главный переключатель, расположенный на передней панели аппарата.

3.9 Особые предупреждения

- Подставки для стопы и ноги могут быть в контакте только со здоровой кожей; примите адекватные меры для защиты поврежденных мест от контакта.
- Используйте аппарат только на устойчивой поверхности и так, чтобы он находился на достаточном расстоянии от краев поверхности.
- Не отсоединяйте кабель от мобильной клавиатуры.
- Не садитесь на аппарат.
- Регулярно проверяйте сохранность подставок для стопы и ноги, обращая особое внимание на состояние швов и прочность закрепления кнопок с фиксацией.
- Регулярно проверяйте состояние всех винтов, которые фиксируют регулируемые штанги.
- При замене мобильной клавиатуры и ее кабеля питания используйте только оригинальные запасные части от производителя.
- Устройство следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Тесты электрической безопасности".
- Физиотерапевт должен проинструктировать пациента о том, как использовать мобильную клавиатуру.
- Если пациент не в состоянии справиться самостоятельно во время сессии реабилитации, ему следует оказать помощь.

4. УСТАНОВКА
4.1 Ввод в эксплуатацию



Рис 1
После того, как аппарат будет извлечен из упаковки, смонтируйте его отдельные компоненты, как показано на рисунке 1. Подключите аппарат к сети электропитания.
Внимание: перед подключением аппарата к сети электропитания, убедитесь, что ток в сети соответствует спецификациям в технических характеристиках аппарата.
Включите аппарат при помощи переключателя на передней панели. Каждый раз при включении аппарата микропроцессор запускает процедуру диагностики, которая длится несколько секунд. В это

время на дисплее будет картинка  , а клавиши на клавиатуре не будут работать.



В конце процедуры на дисплее будет следующая картинка:  . Теперь устройство готово к работе.

4.2 Регулирование штанг в зависимости от длины конечностей

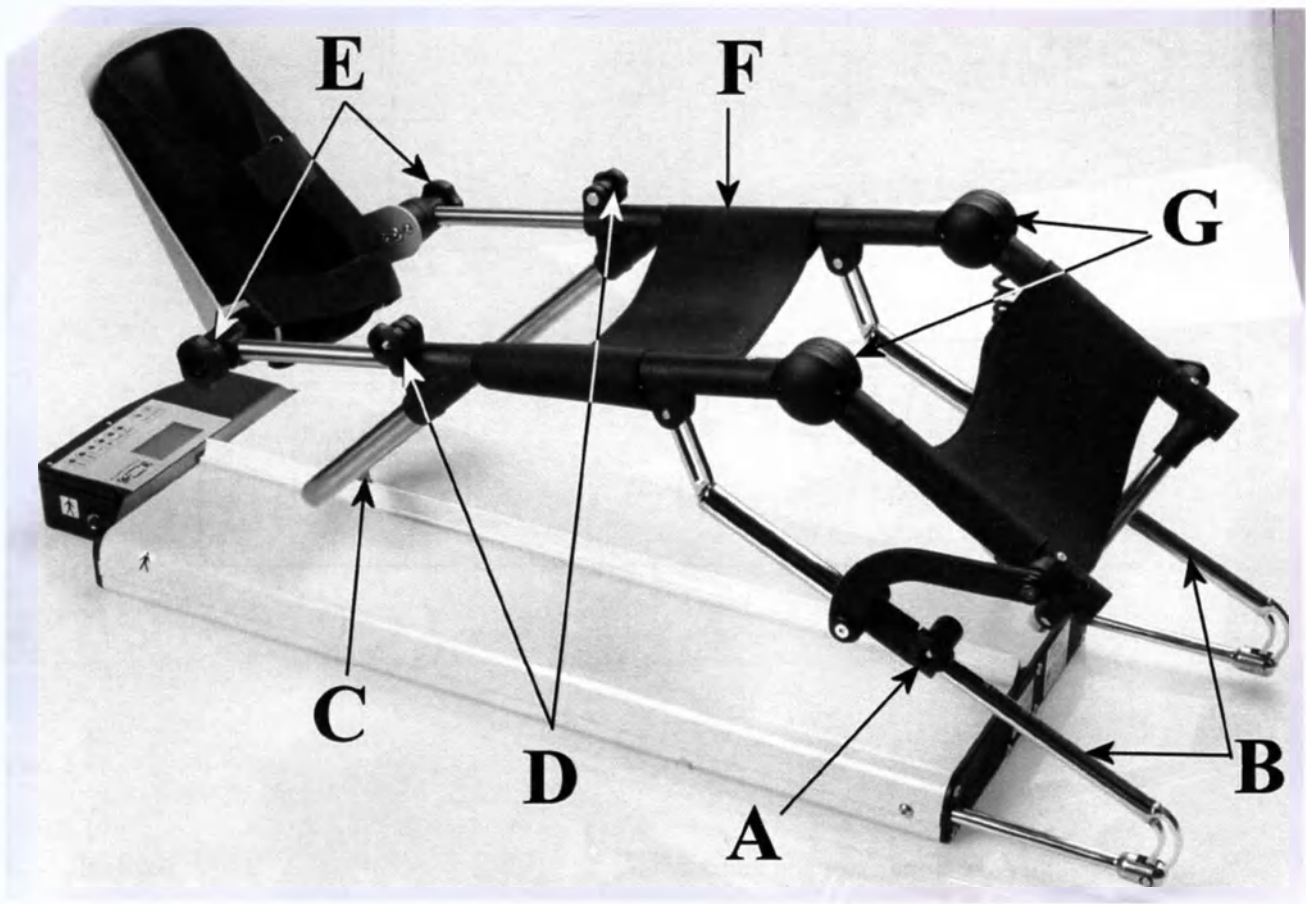


Рис. 2

- Измерьте длину бедра пациента в сантиметрах
- При помощи клавиш  и  переместите несущую штангу (C) примерно на середину длины.
- Ослабьте два винта (A) и установите на длину бедра пациента градуирующие штанги (B), после чего снова прочно заверните винты.
- При помощи клавиш  и  переместите несущую штангу в наиболее комфортную для конечностей пациента позицию (может быть даже 0°).
- Ослабьте винты (D) и выдвиньте металлический башмак до тех пор, пока он не сможет двигаться дальше.
- При помощи винтов (E) наклоните металлический башмак под нужным углом.
- Поместите конечность пациента на аппарат, колено должно быть на уровне соединений (G).
- Поместите черный металлический башмак у ступней пациента и закрепите винты (D).
- При помощи нижнего ремня Velcro отрегулируйте поддержку (F), которая должна только контактировать с икрой пациента, но не давить слишком сильно.

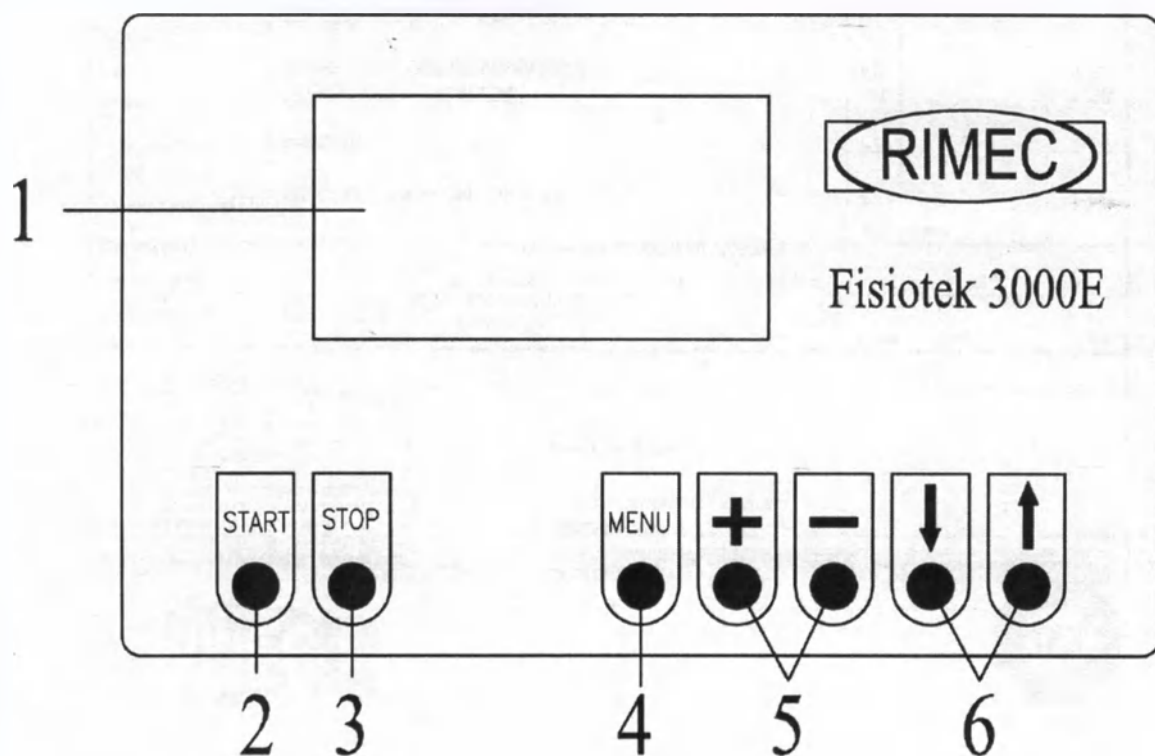


Рис. 3

- | | |
|--|--|
| <p>1. Дисплей</p> <p>2. Клавиша начала движения</p> <p>3. Клавиша окончания движения</p> <p>4. Клавиша входа в меню и выхода из него</p> | <p>5. Клавиши для изменения значений функций</p> <p>6. Клавиша для перемещения по страницам внутри МЕНЮ или для перемещения несущей штанги после выхода из меню.</p> |
|--|--|

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

5.1 Общие замечания

Режим ожидания

В режим ожидания можно выйти, если нажать кнопку СТОП один раз. На дисплее появится надпись **Stand - by**

. В этой ситуации настройка времени работы (Working Time) неактивна, и вы можете через меню изменить все параметры, кроме времени работы (Working Time). Для возобновления работы нажмите кнопку СТАРТ или же нажмите СТОП чтобы войти в режим Стоп как описано ниже.

Стоп

В данный режим можно войти, нажав кнопку СТОП дважды, и время работы (Working Time) можно

будет установить. На дисплее будет написано



. В этом режиме вы получите доступ ко всем функциям аппарата.

Программируемые функции

Программируемые функции перечислены в разделе 2.1 "Принципы работы", они собраны в меню и разделены на два уровня: выбор сустава и выбор программируемых функций, получить к ним доступ можно нажатием кнопки МЕНЮ.

Примечание. Программируемые значения «Скорость» ("Speed") и «Сила» ("Force") можно менять и во время работы аппарата, не останавливая движения. Просто войдите в меню, как объясняется в примере программирования.

Разогрев

Режим разогрева позволяет вам привыкнуть к движениям пациента, предварительно заставив его выполнить несколько циклов в таком диапазоне движения, который будет меньше используемого во время остальной сессии.



Когда вы войдете в меню и появится скриншот

, вы можете задать сокращение

диапазона движения в градусах. Это сокращение касается обоих пределов диапазона (например, сокращение на 10° в диапазоне от 0° до 100° изменит его на диапазон от 10° до 90°). Активировать данную функцию можно нажатием кнопки РАЗОГРЕВ (WARM UP) перед нажатием кнопки СТАРТ. Когда аппарат начнет работу, первые пять циклов будут выполнены с заданным сокращением, а затем 1° будет прибавляться в каждом цикле до тех пор, пока полный диапазон не будет восстановлен и не начнется основная программа. Чтобы вы видели, что аппарат работает в режиме разогрева, те отделы дисплея, которые соответствуют обоим пределам диапазона движения, будут по очереди включаться и выключаться в течение разогрева.

5.2 Пример программирования для реабилитации колена

Данные

Представим себе, что пациент X начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левого колена. Сначала необходимо измерить длину конечности, например: пациент X, ЛЕВОЕ колено, длина 44 см.

Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

- Предел выпрямления -5°
- Предел сгиба 40°
- Скорость сгиба 5
- Сила (ее следует устанавливать со время движения с учетом сопротивления конечности пациента)
- Время работы 30'
- Пауза при сгибе 5"
- Повторения выпрямления 0
- Повторения сгиба 3
- Разогрев: уменьшение сгиба 0°

Действия

- Отрегулируйте, как описано в разделе 4.2.



На дисплее будет выведено:

При нажатии МЕНЮ на дисплее появится , нажимайте + или - пока вы не дойдете до -5°

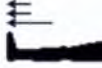
Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 40° Нажмите

, на дисплее появится  до 5 , нажимайте + или -, пока вы не дойдете

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 30 (можно изменять во время движения)

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 30'

Нажмите , на дисплее появится  STOP , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 5''

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 3

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0°

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.

Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):

- запрограммированный предел выпрямления.
- положение несущей штанги в реальном времени в градусах
- запрограммированный предел сгиба.
- время работы (цифра будет переменной, если вы выберете значение от 5' до 60')

Теперь отрегулируем значение силы.

- Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 10.

Дважды нажмите , и на дисплее будет выведено  с предварительно заданным значением 30. Нажмите - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы дойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

6. АКСССУАРЫ

6.1 Заказ аксссуаров

Заказывайте аксссуары в авторизованных сервисных центрах, у вашего местного дистрибьютора или у производителя. Убедитесь, что вы ясно указали при заказе как код товара, так и требуемое количество.

7. УХОД И ТЕХОСМОТР

7.1 Предупреждения по технике безопасности

Чтобы узнать об особенностях техосмотра, обращайтесь к руководству по технической поддержке, так как данные операции должна выполняться квалифицированным персоналом.

7.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

7.3 Чистка

Для чистки отсоедините аппарат от сети электропитания. Используйте мягкую тряпочку, не используйте химических веществ, которые могут повредить резиновые части. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, но если это случится, обратитесь в авторизованный центр техподдержки.

7.4 Вызов представителей сервиса

Если у вас возникнут какие-нибудь технические проблемы, **обратитесь пожалуйста напрямую в компанию Rimes** или к вашему местному дистрибьютору; они помогут вам найти самое быстрое и самое безопасное решение вашей проблемы.

8. ТЕСТЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Описание тестов

Описанные ниже тесты должны выполняться с использованием соответствующего оборудования, выполнять их должны представители квалифицированного персонала.

- Сопротивление заземляющего провода: должно быть менее 0.1 Ом.
- Электроизоляционная прочность: изоляция должна выдерживать переменный ток 1500В в течение одной минуты.
- Измерение утечки заземленного тока: при включении аппарата при номинальном напряжении плюс 10% ток утечки заземления должен быть менее 0.5 мА.

8.2 Периодичность тестов

Проводите данные тесты несколько раз в течение срока службы аппарата, чтобы убедиться, что аппарат надежно защищает от ударов электрическим током. Тесты должны проводиться следующим образом:

- Раз в два года.
- Каждый раз, когда аппарат ремонтируется, и ремонт затрагивает его основную систему электропитания.

9. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

9.1 Заказ запасных частей и аксссуаров

Посылайте ваши заказы на запчасти напрямую в компанию Rimes или вашему местному дистрибьютору. Ниже приведены коды для заказа аксссуаров и деталей, подверженных износу. Список всех деталей, которые могут нуждаться в ремонте, можно найти в руководстве по техобслуживанию.

Описание

Мобильная клавиатура для программирования F3000GS-G-E
Мобильная клавиатура для начала/остановки работы F3000GS-G-E
Аксессуар для коротких конечностей
Аксессуар для длинных конечностей
Карта памяти
Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м

Rimecsrl
Los Brains s.r.l. - 40036 RIMEGGIO BOLOGNA Italy
Tel. +39-051-6777796 - Fax +39-051-6777181
E-mail: rimecsrl@rimecsrl.it - Web site: www.rimecsrl.it
P.IVA 00590070205
Reg. Imp. Bologna / cod. Fiscale 03671100205
R.E.A. di Bo n. 236155

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро от 29.11.2017

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

Штамп: КОММУНА МОНЦУНО

В соответствии со статьей 18 Декрета Президента Республики от 28.12.2000 №445, свидетельствую о том, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, соответствует оригиналу, предоставленному ДОНАТИ СТЕФАНО, уроженцем САССО МАРКОНИ, дата рождения – 17.05.1958, удостоверение личности – AV2588109, выдано 08.11.2014 в ПИАНОРО.

Дата: 29 ноября 2017

(Подпись)

государственный служащий

Маурицио Фариско

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а

40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 –

Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it

рес@рес.rimesc.it

Уставный фонд 95.000,00 (полностью сформирован) – Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Экспортный код BO G19340

Регистрационный номер в реестре А.Е.Е IT 08020000002566

Сбор за услуги секретаря – 0,52 евро

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

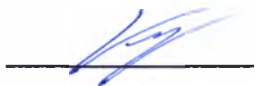
Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-49999

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус



RIMEC

Руководство по эксплуатации

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000G с принадлежностями

Rimec s.r.l.
Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO (BOLOGNA) Italy
Tel. ++39 - 051 - 6777798 - Fax ++39 - 051 - 6777337
Email: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P. IVA 00590071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158

Документ М 179

Редакция 00
От 20/12/2012



CE 0123

COMUNE DI MONZONO

Ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 20/12/2000, n. 445, attesto che la presente
copia, composta da n. 1 fogli da me collazionati, è conforme
all'originale esibito da DONATI STEFANO

nato/a a SASSO MARCONI il 17/05/1958

identificato/a mediante CT. AV 2588105 RIL 08/11/2014

Data 29 NOV. 2017

DA PIANORO



IL FUNZIONARIO DELEGATO

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU urizio Farisco

RIMEC S.r.l.

Loc. Braine, 57/a

40036 Riveggio (Bologna) Italy

Tel. ++39 - 051 - 67.77.798

Fax ++39 - 051 - 67.77.357

E-mail: rimec@rimec.it

pec@pec.rimec.it

cap. soc. € 95.000,00 i.v. - p. iva 00590071205

cod. fiscale e R. I. Bologna 03021190370

R.E.A. di Bo n. 256158

Export BO 619340

Registro A.E.E. IT 08020000002566

DIRITTI DI SEGRETERIA EURO 0,52

Анкета по качеству доставки в целях постоянного совершенствования обслуживания клиентов

Заполните пожалуйста анкету и отправьте по почте или по факсу в течение месяца после получения аппарата.

Адрес:

ООО РИМЕК Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036
Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimesc@rimesc.it

Отправитель: Тел.
..... Факс
..... Эл. Почта:

Модель аппарата: Серийный номер

1. У кого вы приобрели аппарат?
2. Были ли выдержаны сроки доставки?
3. Как быстро вы получили аппарат после оформления заказа?
4. Удовлетворены ли вы сроками доставки?
5. Была ли упаковка в целостности?
6. Проинструктировали ли вас о том, как использовать аппарат?
7. Были ли инструкции понятными?
- Как можно их улучшить?
8. Понятно ли вам, как обратиться в службу поддержки после продажи?
9. Были ли ваши данные внесены в гарантийный листок и был ли он отправлен по назначению?
10. Используете ли вы аппараты, аналогичные данному?
- Какого типа?
11. Как давно вы знаете компанию Rimesc и ее продукцию?
12. Откуда вы узнали о компании Rimesc?
13. Здесь вы можете оставить ваши замечания и предложения.

Спасибо за сотрудничество.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Производитель

РИМЕК с.р.л. Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036 Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

1.2 Сертификация ес и маркировка CE

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000G с принадлежностями (далее изделие / аппарат / Fisiotek) имеет маркировку CE, так как он произведен в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42 с поправкой 2007/47/МЭК.

1.3 Гарантия

Компания «РИМЕК с.р.л.», Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, правом конечного пользователя и единственной обязанностью компании «РИМЕК с.р.л.», Италия заключается в замене неисправной продукции марки «РИМЕК с.р.л.», Италия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октопус»

ООО «Октопус»

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

+7 (495) 223-2478

info@octomed.ru

Производитель:

RIMEC s.r.l. , Italy (РИМЕК с.р.л., Италия)

Localita Braine 57/A 40036 Rioveggio (BO)

tel.+39 051 67 77 798

fax +39 051 67 77 357

rimec@rimec.ru

1.4 Обслуживание и ремонт

Регулярно проверяйте элементы питания изделия, при необходимости, заменяйте кабель.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже одного раза в год.

При неисправностях осуществляйте ремонт только в специализированных организациях. Адреса сервисных центров указаны в гарантийном талоне к аппарату.

Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие или детали.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

1.5 Срок службы (годности)

Срок службы компрессора составляет 5 лет с начала эксплуатации. Срок службы расходных материалов составляет 1 год. По истечению установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния аппарата и, если необходимо, для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в вашем регионе.

1.6 Структура настоящего руководства

Клиенту следует внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в настоящем руководстве, так как это неотъемлемая часть оборудования с точки зрения функциональности и безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы дать клиенту всю необходимую информацию для адекватного использования аппарата, но также для того, чтобы управлять аппаратом автономно и безопасно. В настоящем руководстве содержится информация о технических аспектах, работе с аппаратом, техосмотре и текущем ремонте, запасных частях и безопасности.

До начала любой работы с аппаратом операторы и квалифицированные техники должны внимательно прочесть инструкции в настоящем руководстве. Если вы не уверены, правильно ли вы поняли инструкции, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Для кого предназначено руководство

Настоящее руководство предназначено как для операторов, так и для техников, имеющих разрешение производить ремонтные работы с аппаратом. **Оператор не может выполнять действия, которые имеет право производить квалифицированный техник** (см. раздел по Техосмотру и ремонту). Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, причиненный из-за невыполнения данного требования.

1.6.3 Хранение настоящего руководства

Руководство пользователя всегда должно быть рядом с аппаратом, и с ним следует обращаться бережно, чтобы оно всегда было в пригодном для использования состоянии.

1.6.4 Коммуникация клиентов с компанией RIMEC

Чтобы обеспечить высокий уровень обслуживания клиентов и постоянные усовершенствования, компания Rimesc считает очень важным иметь открытый канал коммуникации между пользователем и производителем. По этой причине мы просим вас заполнить анкету по качеству поставок и постоянному совершенствованию, которая находится в начале настоящего руководства. Мы также просим вас обращаться к нам в любой момент, если у вас есть вопросы или предложения.

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принципы работы

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000G с принадлежностями обеспечивает пассивную разработку суставов нижних конечностей: коленного и тазобедренного. Аппараты Fisiotek работают от мотора постоянного тока, который передает движение на ходовой винт. Мотор, в свою очередь, управляется от электронной карты на основе микропроцессора. Аппараты оснащены элементами, с помощью которых можно запрограммировать любую функцию.

Аппарат имеет следующий состав:

- Опора для икры;
- Опора для бедра;
- Башмак-опора для ступни;
- Кабель электропитания 3×0.75 , длина 3 м.;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25 , длина 1,5 м.;
- Руководство по эксплуатации.

• **Мобильная клавиатура:** позволяет пациенту начинать и прекращать движение, оборудована клавишами СТАРТ и СТОП. При нажатии клавиши СТОП аппарат переходит в режим ожидания. Примечание: аппарат не будет работать, если мобильная клавиатура имеет неисправности или отсоединена. Вместо мобильной клавиатуры можно использовать мобильную клавиатуру для программирования.

В верхней части аппарата следует поместить конечность, отрегулируйте аппарат в соответствии с длиной конечности.

• **Размеры конечностей пациента:** для правильной регулировки необходимо знать длину конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости. Аппарат можно использовать для конечностей длины от 32 до 49 см, что соответствует росту пациента от 140 до 200 см, соответственно.

У аппарата имеются следующие программируемые функции:

• **рабочий диапазон:**

- колено от выпрямления на -10° до сгиба в 120°
- бедро: когда пациент лежит, вытянувшись, диапазон варьирует от 15° до 70° с учетом средней длины конечности. Когда пациент находится в полусидячем положении, угол сгиба растет пропорционально углу наклона корпуса пациента. Угол сгиба бедра не показывается. Минимальный диапазон движения составляет 5° .

• **скорость сгиба и выпрямления:** (для средней длины конечности) мин. $0.8^\circ/\text{сек.}$ макс. $3.5^\circ/\text{сек.}$

Она делится на показатель от 1 до 10.

Примечание. Во время работы вы можете изменить заданное значение, не останавливая движения.

• **сила:** макс. 40 кг, делится на показатель от 1 до 30; данная функция используется для настройки импульса, которому конечность подвергается во время сгиба, и которая заставляет изменить ход на обратный, когда движение встречает сопротивление, большее, чем установленная сила. Акустический сигнал подается, когда направление движения меняется на противоположное из-за чрезмерной нагрузки. Чтобы выйти из этой ситуации, установите большее значение силы.

Внимание: задаваемое значение силы будет разным для разных пациентов и зависит от веса конечности и сопротивления при сгибе. Поэтому каждый раз надо пытаться найти значение, подходящее для пациента.

Примечание. Вы можете изменять задаваемое значение в ходе работы, не останавливая движения.

• **время работы:** вы можете запрограммировать сессию реабилитации на время от 5 до 60 минут, после чего движение будет остановлено автоматически. На дисплее будет показано значение в минутах (мигающее), которое будет уменьшаться. Или, если вы выберете " ∞ ", движение продолжится до тех пор, пока не будет остановлено вручную, и на дисплее будет выведено нарастающее значение в часах и минутах (после 10 часов работы значение будет показываться только в часах).

• **автоматическое наращивание во время сгиба:** каждые 3 цикла будет автоматически увеличен угол сгиба (вперед и назад), если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0° .

• **автоматическое увеличение предела во время сгиба:** останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла сгиба. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от "0.0".

автоматическое наращивание во время выпрямления: каждые 3 цикла (вперед и назад) будет увеличен угол выпрямления, если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0°.

автоматическое увеличение предела во время выпрямления: останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла выпрямления. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от 0.0°.

пауза при сгибе: от 0 до 30 сек.

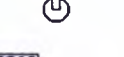
пауза при выпрямлении: от 0 до 30 сек.

повторение предела сгиба: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 0° сгиба запрограммированное число раз, от 0 до 20.

повторение предела выпрямления: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° выпрямления запрограммированное число раз, от 0 до 20.

разогрев: сустав можно разогреть, установив аппарат автоматически на более низкий угол сгиба, чем тот, которого удалось добиться в конце предыдущей сессии.

На дисплее используются следующие символы:

	Использовать клавишу СТАРТ или МЕНЮ		Предел выпрямления
	Предел сгиба		Скорость
	Скорость сгиба		выпрямления
	Время работы		Регулировка силы
	Автоматическое наращивание предела во время выпрямления		Автоматическое наращивание во время выпрямления
	Автоматическое наращивание предела во время сгиба		Автоматическое наращивание во время сгиба
	Пауза сгиба		Пауза при выпрямлении
	Повторение предела сгиба		Повторение предела выпрямления
	Циклы		разогрева
	Минимальное расстояние между		

	Сообщение об ошибке		Мобильная клавиатура не подсоединена
---	---------------------	---	--------------------------------------

данные, выводимые по время работы:

 Запрограммированный предел выпрямления

 Положение в реальном времени

 Запрограммированный предел сгиба

 Время работы

2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат не требует особых условий окружающей среды, но его следует использовать в помещении. Разрешенный диапазон температур от 5°C до 40°C, при влажности от 30% до 75% и давлении от 700 до 1060 гПа. Тип эксплуатации – продолжительный.

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

Хранить в заводской упаковке в крытых складах и хранилищах.

Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 95% при +25 °С, без образования конденсата.

Температура хранения: от -5 °С до + 50° С.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура транспортирования: от -20 °С до + 40° С.

Относительная влажность воздуха не более 95%.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Изделия следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.

При транспортировании в погрузочно-разгрузочных работах нельзя допускать сильных толчков, кантовки, ударов и т.п. При погрузке и транспортировании должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
Длина конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости, мм	32 - 49

Наименование характеристики	Норма
амплитуда движения в коленном суставе (выпрямление - сгиб), °	минус 10 – плюс 120
амплитуда движения в тазобедренном суставе, °	5 - 70
программируемые функции	
скорость сгиба и выпрямления (для средней длины конечности), °/с	0,8 – 3,5
масса, кг	0 - 40
время при сгибе, с	0 - 30
время при выпрямлении, с	0 - 30
электропитание	
напряжение питающей сети, В	90 - 250
частота переменного тока, Гц	50-60
потребляемая мощность, Вт	70
класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I B
степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
вес, кг	14 кг.
габариты	30 x 35 x 95 см

2.3 Упаковка, маркировка

Упаковка должна обеспечивать сохранность аппаратов при транспортировании и хранении. Аппараты упакованы в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- температурный диапазон хранения от -5 °С до + 50° С.;
- указание «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- предупреждение «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Маркировка транспортной упаковки:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер упаковки;
- дата окончания срока пользования;
- штрих код;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Значение символов на упаковке

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за системой.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.

	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных аппаратов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°C) температуре воздуха
	Изделие должно эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.
	Эксплуатация системы должна проводиться лицом, владеющим минимальными навыками работы с Операционной Системой Windows XP; VISTA; 7; 8, IOS, Android.
	Внимание! Если система хранилась при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
	Все работы по ремонту системы должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.
	Утилизация Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.
	Отдельный сбор электронного оборудования. Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Она содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

2.4 Электромагнитная среда

Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.

Портативные радиокоммуникационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek.

- Аппарат тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
- -кабель электропитания 3x0.75, длина 3 метра;
- - кабель мобильной клавиатуры 6x0.25, длина 1.5 метра. Использование кабелей, отличных от данных, может привести к повышенным излучениям или к снижению защиты аппарата.

Декларация производителя – руководство по электромагнитным излучениям		
Fisiotek предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Fisiotek использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования

Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Fisiotek подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и помещения, напрямую подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
---------------------------------------	---------	---

Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Постоянные кондуктивные помехи EN55011	Соответствует	
Излучаемый шум EN55011	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами			
Fisiotek предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.			
Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Регулярная бесперебойная работа	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Радиочастота Электромагнитные поля МЭК61000-4-3	Диапазон частот 80 МГц -2.5 ГГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих
Волна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциально е включение ± 2 кВ обычное включение	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам радиочастотных полей МЭК 61000-4-6	Диапазон частот 150 КГц -80 МГц	Регулярная работа без перебоев	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Спады напряжения, нарушения электроснабжения, перепады	Сокращение 100% Ut Продолжительность 5000 мс (@50 Гц)	Прекращение работы. Нажмите кнопку Старт для возобновления движения.	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если

напряжения на инии лектроснабжения МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% Ut Продолжительност ь 10 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
	Спад 40% Ut	9	
	Продолжительност ь 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% Ut Продолжительност ь	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: Ut – это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

2.5 Утилизация

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки.

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Общие предупреждения

Оператор должен тщательно ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем руководстве, особенно в том, что касается мер по технике безопасности, описанных в настоящей главе. Параметры управления аппаратом должны быть определены

врачом-терапевтом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

Внимание: запрещается модифицировать аппарат в какой-либо форме без письменного разрешения Производителя.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат предназначен для пассивной реабилитации суставов нижних конечностей: коленного и тазобедренного.

3.3 Показания к применению:

При наличии у пациента пластики связочного аппарата;

Пациенты с протезами коленных и тазобедренных суставов;

Восстановительные операции коленного экстензора (мышцы, которая выпрямляет колено);

Остеотомия коленных и тазобедренных суставов;

Разработка суставов после переломов голеностопа, колена или бедра;

Синовэктомия;
Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
Менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска.
Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.
Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;
Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Хирургические патологии:
Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:
Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;
Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Разработка суставов на механоаппаратах FISIOTEK (голеностопного, коленного, тазобедренного)

3.4 Противопоказания

Острые и хронические воспалительные процессы в области сустава, непосредственно в отношении, которого планируются лечебные мероприятия. Тромбоз глубоких вен конечностей, прогрессирующий оссифицирующий миозит и параартикулярная гетеротопическая оссификация являются противопоказанием к проведению СРМ-терапии. К ним так же относятся: нестабильный остеосинтез, когда за счет минимальной осевой нагрузки и лигаментотаксиса возможно вторичное смещение отломков; ревизионное эндопротезирование, когда есть сомнения в первичной фиксации одного из компонентов протеза. При полном повреждении коллатеральных связок противопоказаны ротационные движения в течение 6 недель с момента операции.

С осторожностью необходимо применять аппараты СРМ-терапии у пациентов с нарушением чувствительной функции или находящихся под действием эпидуральной анестезии, ввиду возможного образования пролежней в месте контакта поддерживающих лотков с кожей пациента из-за некорректной настройки аппарата.

Решение о возможности назначения СРМ-терапии пациентам, страдающим спастическим параличом, принимается совместно с неврологом, учитывая, что во время занятий спастика может увеличиться, ставя под угрозу результат ортопедической операции.

При эндопротезировании тазобедренного сустава объем допустимых движений определяется интраоперационно, для предотвращения вывиха бедренного компонента при глубоком сгибании. Меры предосторожности необходимо соблюдать также и с больными после эндопротезирования тазобедренного сустава, страдающими от миастении, с повреждением ягодичной группы мышц в результате предыдущих оперативных вмешательств, сложных ревизионных вмешательствах.

Особые меры предосторожности следует соблюдать при повреждениях задней крестообразной связки

коленного сустава, так как при некорректной настройке аппарата при увеличении сгибания в коленном суставе мышелки большеберцовой кости перестают поддерживаться шиной и под собственным весом смещаются вниз в сагиттальной плоскости. Таким образом, увеличивается нагрузка на восстановленную связку, что может привести к растяжению трансплантата или отрыву его от мест прикрепления.

3.5 Ограничения при эксплуатации

Запрещается использовать аппарат:

- Для целей, отличных от описанных в разделе 3.2
- Во взрывоопасных ситуациях
- В ситуациях, где есть риск пожара
- В плохих погодных условиях
- С электрическими или механическими перемычками, которые не включают отдельные части аппарата
- Подсоединяя его к сети электропитания, не соответствующей текущим стандартам.

3.6 Профиль оператора

Значения различных программируемых функций, которые определяют диапазон движения, скорость и т.д., должны устанавливаться квалифицированным персоналом (хирургом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник, который может быть оператором, устанавливает настройки аппарата, используя параметры, определенные заранее квалифицированным персоналом, как сказано выше. Минимальные требования к оператору следующие:

- Уровень образования: не имеет значения.
- Базовые знания: отсутствие затруднений в чтении, знание линейных и угловых метрических систем, способность использовать простую клавиатуру и следовать простым инструкциям.
- Знание языков: не имеет значения.
- Опыт: не имеет значения.
- Физическое состояние: (если пациент является оператором) должен обладать достаточной свободой передвижения, чтобы самостоятельно расположиться на аппарате.

3.7 Обучение

Обучение оператора не требуется.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель, расположенный на передней панели аппарата.

3.9 Особые предупреждения

Подставки для стопы и ноги могут быть в контакте только со здоровой кожей; примите адекватные меры для защиты поврежденных мест от контакта.

Используйте аппарат только на устойчивой поверхности и так, чтобы он находился на достаточном расстоянии от краев поверхности.

Не отсоединяйте кабель от мобильной клавиатуры.

Не садитесь на аппарат.

Регулярно проверяйте сохранность подставок для стопы и ноги, обращая особое внимание на состояние швов и прочность закрепления кнопок с фиксацией.

Регулярно проверяйте состояние всех винтов, которые фиксируют регулируемые штанги.

При замене мобильной клавиатуры и ее кабеля питания используйте только оригинальные запасные части от производителя.

Аппарат следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Тесты электрической безопасности".

Физиотерапевт должен проинструктировать пациента о том, как использовать мобильную клавиатуру.

Если пациент не в состоянии справиться самостоятельно во время сессии реабилитации, ему следует оказать помощь.

4. УСТАНОВКА

4.1 Ввод в эксплуатацию



рис 1

После того, как аппарат будет извлечен из упаковки, смонтируйте его отдельные компоненты, как показано на рисунке 1. Подключите аппарат к сети электропитания.

Внимание: перед подключением аппарата к сети электропитания, убедитесь, что ток в сети соответствует спецификациям в технических характеристиках аппарата.

Включите аппарат при помощи переключателя на передней панели. Каждый раз при включении аппарата микропроцессор запускает процедуру диагностики, которая длится несколько секунд. В это



Время на дисплее будет картинка

, а клавиши на клавиатуре не будут работать. В

START

MENU

онце процедуры на дисплее будет следующая картинка:
еперь аппарат готов к работе.

2 Регулирование штанг в зависимости от длины конечностей

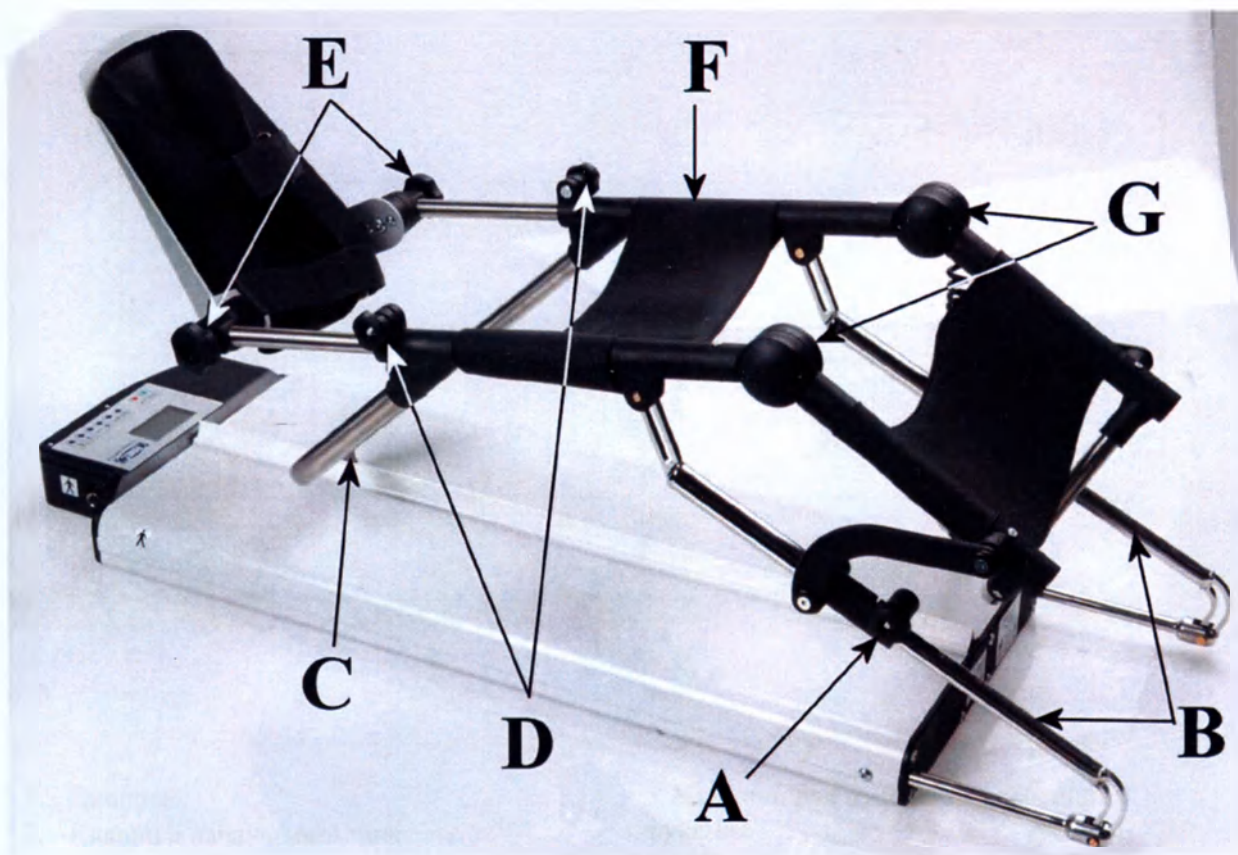


Рис. 2

Измерьте длину бедра пациента в сантиметрах

При помощи клавиш ↓ и ↑ переместите несущую штангу (C) примерно на середину длины. Ослабьте два винта (A) и установите на длину бедра пациента градуирующие штанги (B), после чего снова прочно заверните винты.

При помощи клавиш ↓ и ↑ переместите несущую штангу в наиболее комфортную для конечностей пациента позицию (может быть даже 0°).

Ослабьте винты (D) и выдвиньте металлический башмак до тех пор, пока он не сможет выдвигаться дальше.

При помощи винтов (E) наклоните металлический башмак под нужным углом.

Поместите конечность пациента на аппарат, колено должно быть на уровне

оединений (G).

Поместите черный металлический башмак у ступней пациента и закрепите винты (D).

При помощи нижнего ремня Velcro отрегулируйте поддержку (F), которая должна только контактировать с икрой пациента, но не давить слишком сильно.

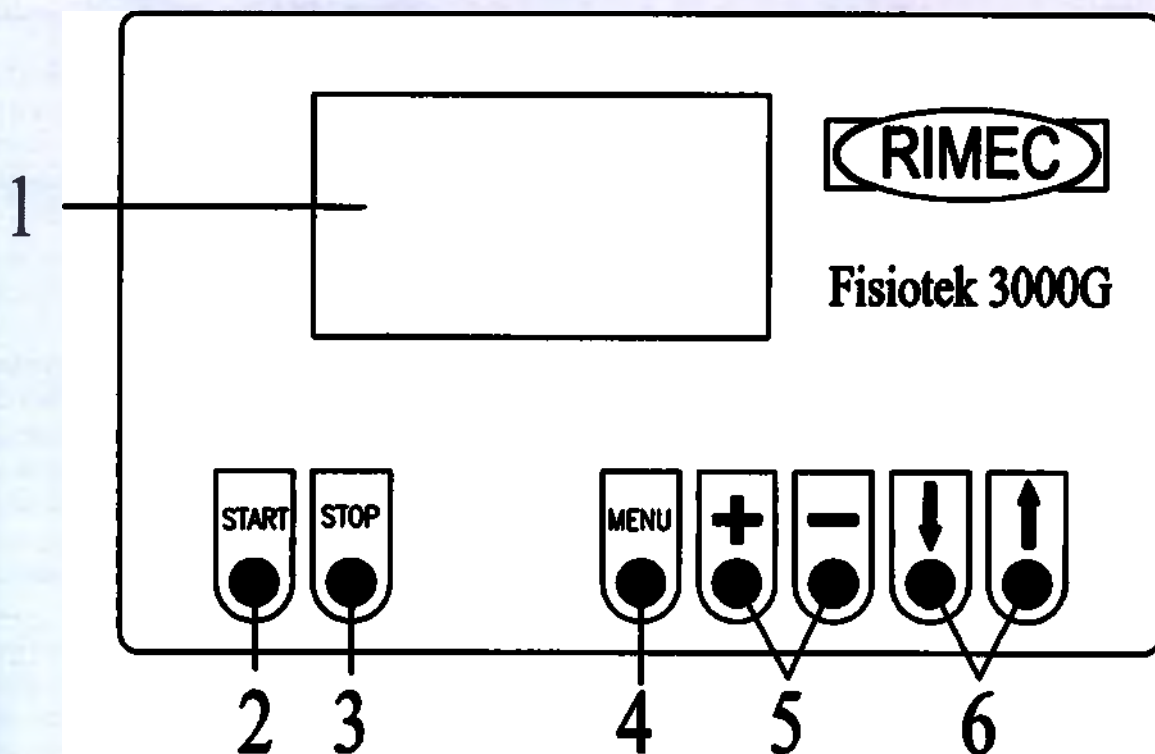


Рис. 3

1. Дисплей
2. Клавиша начала движения
3. Клавиша окончания движения
4. Клавиша входа в меню и выхода из него

5. Клавиши для изменения значений функций
6. Клавиша для перемещения по страницам внутри МЕНЮ или для перемещения несущей штанги после выхода из меню.

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Общие замечания

Режим ожидания

В режиме ожидания можно выйти, если нажать кнопку СТОП один раз. На дисплее появится надпись Stand - by

В этой ситуации настройка времени работы (Working Time) неактивна, и вы можете через меню изменить все параметры, кроме времени работы (Working Time). Для возобновления работы нажмите кнопку СТАРТ или же нажмите СТОП чтобы войти в режим Стоп как описано ниже.

В данный режим можно войти, нажав кнопку СТОП дважды, и время работы (Working Time) можно будет установить. На дисплее будет написано



. В этом режиме вы получите доступ ко всем функциям аппарата.

Программируемые функции

Программируемые функции перечислены в разделе 2.1 "Принципы работы", они собраны в меню и разделены на два уровня: выбор сустава и выбор программируемых функций, получить к ним доступ можно нажатием кнопки МЕНЮ.

Примечание. Программируемые значения «Скорость» ("Speed") и «Сила» ("Force") можно менять и во время работы аппарата, не останавливая движения. Просто войдите в меню, как объясняется в примере программирования.

Разогрев

Режим разогрева позволяет вам привыкнуть к движениям пациента, предварительно заставив его выполнить несколько циклов в таком диапазоне движения, который будет меньше используемого во время остальной сессии.



Когда вы войдете в меню и появится скриншот , вы можете задать сокращение

диапазона движения в градусах. Это сокращение касается обоих пределов диапазона (например, сокращение на 10° в диапазоне от 0° до 100° изменит его на диапазон от 10° до 90°). Активировать данную функцию можно нажатием кнопки РАЗОГРЕВ (WARM UP) перед нажатием кнопки СТАРТ.

Когда аппарат начнет работу, первые пять циклов будут выполнены с заданным сокращением, а затем 1° будет прибавляться в каждом цикле до тех пор, пока полный диапазон не будет восстановлен и не начнется основная программа. Чтобы вы видели, что аппарат работает в режиме разогрева, те отделы дисплея, которые соответствуют обоим пределам диапазона движения, будут по очереди включаться и выключаться в течение разогрева.

2. Пример программирования для реабилитации колена

Представим себе, что пациент Х начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левого колена. В начале необходимо измерить длину конечности, например: пациент Х, ЛЕВОЕ колено, длина 44 см. Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

Предел выпрямления -5°

Предел сгиба 40°

Скорость выпрямления 7

Скорость сгиба 5

Сила (ее следует устанавливать со временем движения с учетом сопротивления конечности пациента)

Время работы 30'

Автоматическое наращивание выпрямления 0.0°

Автоматическое наращивание сгиба 0.6°
 Предел автоматического наращивания сгиба 90°
 Пауза при выпрямлении $0''$
 Пауза при сгибе $5''$
 Повторения выпрямления 0
 Повторения сгиба 3
 Разогрев: уменьшение сгиба 0°

Действия

Отрегулируйте, как описано в разделе 4.2.

На дисплее будет выведено:



Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.
- Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):
 - запрограммированный или достигнутый предел выпрямления, если активно автоматическое наращение.
 - положение несущей штанги в реальном времени в градусах.
 - запрограммированный или достигнутый предел сгиба, если активно автоматическое наращение.
 - время работы (цифра будет переменной, если вы выберете значение от 5' до 60')
- Теперь отрегулируем значение силы.

Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 0.

 Дважды нажмите , и на дисплее будет выведено  с предварительно заданным значением 30. Нажмите  - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы пойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

6. АКСЕССУАРЫ

6.1 Заказ аксессуаров

Заказывайте аксессуары в авторизованных сервисных центрах, у вашего местного дистрибьютора или у производителя. Убедитесь, что вы ясно указали при заказе как код товара, так и требуемое количество.

7. УХОД И ТЕХОСМОТР

7.1 Предупреждения по технике безопасности

Чтобы узнать об особенностях техосмотра, обращайтесь к руководству по технической поддержке, так как данные операции должны выполняться квалифицированным персоналом.

7.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

7.3 Чистка

Для чистки отсоедините аппарат от сети электропитания. Используйте мягкую тряпочку, не используйте химических веществ, которые могут повредить резиновые части. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, но если это случится, обратитесь в авторизованный центр техподдержки.

7.4 Вызов представителей сервиса

Если у вас возникнут какие-нибудь технические проблемы, обратитесь пожалуйста напрямую в компанию **Rimes** или к вашему местному дистрибьютору; они помогут вам найти самое быстрое и самое безопасное решение вашей проблемы.

8. ТЕСТЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Описание тестов

Описанные ниже тесты должны выполняться с использованием соответствующего оборудования, выполнять их должны представители квалифицированного персонала.

- Сопротивление заземляющего провода: должно быть менее 0.1 Ом.
- Электроизоляционная прочность: изоляция должна выдерживать переменный ток 1500В в течение одной минуты.
- Измерение утечки заземленного тока: при включении аппарата при номинальном напряжении плюс 10% ток утечки заземления должен быть менее 0.5 мА.

8.2 Периодичность тестов

Проводите данные тесты несколько раз в течение срока службы аппарата, чтобы убедиться, что аппарат надежно защищает от ударов электрическим током. Тесты должны проводиться следующим образом:

- Раз в два года.
- Каждый раз, когда аппарат ремонтируется, и ремонт затрагивает его основную систему электропитания.

9. Запасные части

9.1 Заказ запасных частей и аксессуаров

Посылайте ваши заказы на запчасти напрямую в компанию Rimes или вашему местному дистрибьютору. Ниже приведены коды для заказа аксессуаров и деталей, подверженных износу. Список всех деталей, которые могут нуждаться в ремонте, можно найти в руководстве по техобслуживанию.

Описание
Мобильная клавиатура для программирования F3000GS-G-E
Мобильная клавиатура для начала/остановки работы F3000GS-G-E
Аксессуар для коротких конечностей
Аксессуар для длинных конечностей
Карта памяти
Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimec@rimec.it – Сайт: www.rimec.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро от 29.11.2017

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

Штамп: КОММУНА МОНЦУНО

В соответствии со статьей 18 Декрета Президента Республики от 28.12.2000 №445, свидетельствую о том, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, соответствует оригиналу, предоставленному ДОНАТИ СТЕФАНО, уроженцем САССО МАРКОНИ, дата рождения – 17.05.1958, удостоверение личности – AV2588109, выдано 08.11.2014 в ПИАНОРО.

Дата: 29 ноября 2017

(Подпись)

государственный служащий

Маурицио Фариско

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а

40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 –

Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimec@rimec.it

рес@рес.rimec.it

Уставный фонд 95.000,00 (полностью сформирован) – Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Экспортный код BO G19340

Регистрационный номер в реестре А.Е.Е IT 08020000002566

Сбор за услуги секретаря – 0,52 евро

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimec@rimec.it – Сайт: www.rimec.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-49865

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



RIMEC

Руководство по эксплуатации

Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000GS с принадлежностями

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO (BOLOGNA) Italy
Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357
Email: info@rimec.it Web site: www.rimec.it
P.IVA 00590071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158

Документ М 178

Редакция 00
От 20/12/2012



CE 0123

COMUNE DI MONZUNO

Ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attesto che la presente
copia, composta da n. 1 fogli da me collazionati, è conforme
all'originale esibito da DONATI STEFANO

dato/a a SASSO MARCONI il 17/05/1958
identificato/a mediante CT- AV2588109 RIC 08/14/2014
Data 29 NOV. 2017 DA PIANORO



RIMEC S.r.l.

Loc. Braine, 57/a
40036 Rioveggio (Bologna) Italy
Tel. ++39 - 051 - 67.77.798
Fax ++39 - 051 - 67.77.357
E-mail: rimec@rimec.it
pec@pec.rimec.it
cap. soc. € 95.000,00 i.v. - p. iva 00590071205
cod. fiscale e R. I. Bologna 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158
Export BO 019340
Registro A.E.E. IT 08020000002566

Анкета по качеству доставки в целях постоянного совершенствования обслуживания клиентов

Заполните пожалуйста анкету и отправьте по почте или по факсу в течение месяца после получения аппарата.

Адрес:

ООО РИМЕК Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036
Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimesc@rimesc.it

Отправитель: Тел.....

..... Факс.....

..... Эл. Почта:.....

Модель аппарата:..... Серийный номер.....

1. У кого вы приобрели аппарат?.....

2. Были ли выдержаны сроки доставки?.....

3. Как быстро вы получили аппарат после оформления заказа?.....

4. Удовлетворены ли вы сроками доставки?.....

5. Была ли упаковка в целостности?.....

6. Проинструктировали ли вас о том, как использовать аппарат?.....

7. Были ли инструкции понятными?.....

-Как можно их улучшить?.....

8. Понятно ли вам, как обратиться в службу поддержки после продажи?.....

9. Были ли ваши данные внесены в гарантийный листок и был ли он отправлен по назначению?.....

10. Используете ли вы аппараты, аналогичные данному?.....

-Какого типа?.....

11. Как давно вы знаете компанию Rimesc и ее продукцию?.....

12. Откуда вы узнали о компании Rimesc?.....

13. Здесь вы можете оставить ваши замечания и предложения.

Спасибо за сотрудничество.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Производитель

РИМЕК с.р.л. Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/а 40036 Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

1.2 Сертификация ЕС и маркировка CE

Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000GS с принадлежностями (далее изделие / аппарат / Fisiotek) имеет маркировку CE, так как он произведен в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42 с поправкой 2007/47/МЭК.

1.3 Гарантия

Компания «РИМЕК с.р.л.», Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, правом конечного пользователя и единственной обязанностью компании «РИМЕК с.р.л.», Италия заключается в замене неисправной продукции марки «РИМЕК с.р.л.», Италия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октопус»

ООО «Октопус»

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

+7 (495) 223-2478

info@octomed.ru

Производитель:

RIMEC s.r.l. , Italy (РИМЕК с.р.л., Италия)

Localita Braine 57/A 40036 Rioveggio (BO)

tel.+39 051 67 77 798

факс +39 051 67 77 357

rimec@rimec.ru

1.4 Обслуживание и ремонт

Регулярно проверяйте элементы питания изделия, при необходимости, заменяйте кабель.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже одного раза в год.

При неисправностях осуществляйте ремонт только в специализированных организациях. Адреса сервисных центров указаны в гарантийном талоне к аппарату.

Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие или детали.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

1.5 Срок службы (годности)

Срок службы компрессора составляет 5 лет с начала эксплуатации. Срок службы расходных материалов составляет 1 год. По истечению установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния аппарата и, если необходимо, для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в вашем регионе.

1.6 Структура настоящего руководства

Клиенту следует внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в настоящем руководстве, так как это неотъемлемая часть оборудования с точки зрения функциональности и безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы дать клиенту всю необходимую информацию для адекватного использования аппарата, но также для того, чтобы управлять аппаратом автономно и безопасно. В настоящем руководстве содержится информация о технических аспектах, работе с аппаратом, техосмотре и текущем ремонте, запасных частях и безопасности.

До начала любой работы с аппаратом операторы и квалифицированные техники должны внимательно прочесть инструкции в настоящем руководстве. Если вы не уверены, правильно ли вы поняли инструкции, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Для кого предназначено руководство

Настоящее руководство предназначено как для операторов, так и для техников, имеющих разрешение производить ремонтные работы с аппаратом. **Оператор не может выполнять действия, которые имеет право производить квалифицированный техник** (см. раздел по Техосмотру и ремонту). Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, причиненный из-за невыполнения данного требования.

1.6.3 Хранение настоящего руководства

Руководство пользователя всегда должно быть рядом с аппаратом, и с ним следует обращаться бережно, чтобы оно всегда было в пригодном для использования состоянии.

1.6.4 Коммуникация клиентов с компанией RIMES

Чтобы обеспечить высокий уровень обслуживания клиентов и постоянные усовершенствования, компания Rimes считает очень важным иметь открытый канал коммуникации между пользователем и производителем. По этой причине мы просим вас заполнить анкету по качеству поставок и постоянному совершенствованию, которая находится в начале настоящего руководства. Мы также просим вас обращаться к нам в любой момент, если у вас есть вопросы или предложения.

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принципы работы

Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000GS с принадлежностями обеспечивают пассивную разработку суставов нижних конечностей: коленного и тазобедренного. Аппараты Fisiotek работают от мотора постоянного тока, который передает движение на ходовой винт. Мотор, в свою очередь, управляется от электронной карты на основе микропроцессора. Аппараты оснащены элементами, с помощью которых можно запрограммировать любую функцию. Аппарат имеет следующий состав:

Опора для икры;
Опора для бедра;
Башмак-опора для ступни;
Кабель электропитания 3×0.75, длина 3 м.;
Карта памяти (3 шт.);
Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25, длина 1,5 м.;
Руководство по эксплуатации.

Мобильная клавиатура: позволяет пациенту начинать и прекращать движение, оборудована клавишами СТАРТ и СТОП. При нажатии клавиши СТОП аппарат переходит в режим ожидания.

Примечание: аппарат не будет работать, если мобильная клавиатура имеет неисправности или не соединена. Вместо мобильной клавиатуры можно использовать мобильную клавиатуру для программирования.

В верхней части аппарата следует поместить конечность, отрегулируйте аппарат в соответствии с длиной конечности.

Измеры конечностей пациента: для правильной регулировки необходимо знать длину конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости. Аппарат можно использовать для конечностей длины от 32 до 49 см, что соответствует росту пациента от 140 до 200 см, соответственно.

Аппарат оборудован картой памяти.

Карта памяти: это карта со встроенным микрочипом, которая вставляется в слот фиксированной клавиатуры. На карте хранятся настройки системы, можно также вручную ввести данные пациента. Для каждого пациента можно завести отдельную карту памяти, на которой будут автоматически храниться последние данные каждой сессии по реабилитации, так что на следующей сессии пациенту понадобится только вставить свою личную карту памяти, и аппарат будет настроен автоматически. Так как на карте памяти автоматически сохраняются последние настройки аппарата, а настройки предыдущей сессии стираются, ее можно использовать и для других пациентов. В данном случае различные функции аппарата надо будет каждый раз устанавливать заново.

Примечание: аппарат работает только тогда, когда вставлена карта памяти.

Аппарата имеются следующие программируемые функции:

Рабочий диапазон:

- колено от выпрямления на -10° до сгиба в 120°
- бедро: когда пациент лежит, вытянувшись, диапазон варьирует от 15° до 70° с учетом средней длины конечности. Когда пациент находится в полусидячем положении, угол сгиба растет пропорционально углу наклона корпуса пациента. Угол сгиба бедра не показывается. Минимальный диапазон движения составляет 5° .

Скорость сгиба и выпрямления: (для средней длины конечности) мин. $0.8^{\circ}/\text{сек.}$ макс. $3.5^{\circ}/\text{сек.}$ Она делится на показатель от 1 до 10.

Примечание. Во время работы вы можете изменить заданное значение, не останавливая движения.

Сила: макс. 40 кг, делится на показатель от 1 до 30; данная функция используется для настройки импульса, которому конечность подвергается во время сгиба, и которая заставляет изменить ход на обратный, когда движение встречает сопротивление, большее, чем

тановленная сила. Акустический сигнал подается, когда направление движения меняется на противоположное из-за чрезмерной нагрузки. Чтобы выйти из этой ситуации, установите большее значение силы.

Внимание: задаваемое значение силы будет разным для разных пациентов и зависит от веса конечности и сопротивления при сгибе. Поэтому каждый раз надо пытаться найти значение, подходящее для пациента.

Примечание. Вы можете изменять задаваемое значение в ходе работы, не останавливая движения.

время работы: вы можете запрограммировать сессию реабилитации на время от 5 до 60 минут, после чего движение будет остановлено автоматически. На дисплее будет показано значение в минутах (мигающее), которое будет уменьшаться. Или, если вы выберете "∞", движение продолжится до тех пор, пока не будет остановлено вручную, и на дисплее будет выведено нарастающее значение в часах и минутах (после 10 часов работы значение будет показываться только в часах).

автоматическое наращивание во время сгиба: каждые 3 цикла будет автоматически увеличен угол сгиба (вперед и назад), если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0°.

автоматическое увеличение предела во время сгиба: останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла сгиба. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от "0.0".

автоматическое наращивание во время выпрямления: каждые 3 цикла (вперед и назад) будет увеличен угол выпрямления, если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0°.

автоматическое увеличение предела во время выпрямления: останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла выпрямления. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от "0.0".

пауза при сгибе: от 0 до 30 сек.

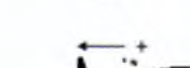
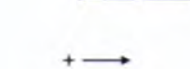
пауза при выпрямлении: от 0 до 30 сек.

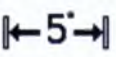
повторение предела сгиба: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° сгиба запрограммированное число раз, от 0 до 20.

повторение предела выпрямления: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° выпрямления запрограммированное число раз, от 0 до 20.

разогрев: сустав можно разогреть, установив аппарат автоматически на более низкий угол сгиба, чем тот, которого удалось добиться в конце предыдущей сессии.

На дисплее используются следующие символы:

	Использовать клавишу СТАРТ или МЕНЮ		Предел выпрямления
	Предел сгиба		Скорость выпрямления
	Скорость сгиба		Регулировка силы
	Время работы		Автоматическое наращивание во время выпрямления
	Автоматическое наращивание предела во время выпрямления		Автоматическое наращивание во время сгиба

     	Автоматическое наращивание предела во время сгиба Пауза сгиба Повторение предела сгиба Минимальное расстояние между двумя пределами диапазона движения Карта памяти не вставлена Сообщение об ошибке	     	Пауза при выпрямлении Повторение предела выпрямления Циклы разогрева Пауза Карта памяти имеет дефекты или вставлена неправильно Мобильная клавиатура не подсоединена
---	--	--	--

- данные, выводимые по время работы:
-  Запрограммированный предел выпрямления
 -  Положение в реальном времени
 -  Запрограммированный предел сгиба
 -  Время работы

2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат не требует особых условий окружающей среды, но его следует использовать в помещении.

Разрешенный диапазон температур от 5°C до 40°C, при влажности от 30% до 75% и давлении от 700 до 1060 гПа. Тип эксплуатации – продолжительный.

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

Хранить в заводской упаковке в крытых складах и хранилищах.

Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 95% при +25 °C, без образования конденсата.

Температура хранения: от -5 °C до + 50° C.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.
При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:
Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
Температура транспортирования: от -20 °С до + 40° С.
Относительная влажность воздуха не более 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Изделия следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.
При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.
При транспортировании в погрузочно-разгрузочных работах нельзя допускать сильных толчков, кантовки, ударов и т.п. При погрузке и транспортировании должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

2.3 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
длина конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости, см	32 - 49
углы движения в коленном суставе (выпрямление - сгиб), °	минус 10 – плюс 120
углы движения в тазобедренном суставе, °	5 - 70
<i>программируемые функции</i>	
скорость сгиба и выпрямления (для средней длины конечности), °/с	0,8 – 3,5
сила, кг	0 - 40
пауза при сгибе, с	0 - 30
пауза при выпрямлении, с	0 - 30
<i>электропитание</i>	
напряжение питающей сети, В	90 - 250
частота переменного тока, Гц	50-60
потребляемая мощность, Вт	70
класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I B
степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
вес	14 кг.
габариты	30 x 35 x 95 см

2.4 Упаковка, маркировка

Упаковка должна обеспечивать сохранность аппаратов при транспортировании и хранении. Аппараты упакованы в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- температурный диапазон хранения от -5 °С до + 50° С.;
- указание «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- предупреждение «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Маркировка транспортной упаковки:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер упаковки;
- дата окончания срока пользования;
- штрих код;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Значение символов на упаковке

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за системой.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных аппаратов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°C) температуре воздуха
	Изделие должно эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.
	Эксплуатация системы должна проводиться лицом, владеющим минимальными навыками работы с Операционной Системой Windows XP; VISTA; 7; 8, IOS, Android.
	Внимание! Если система хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
	Все работы по ремонту системы должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.
	Утилизация Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.
	Отдельный сбор электронного оборудования. Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Она содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом

	требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.
--	--

2.5 Электромагнитная среда

- Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.
- Портативные радиокommunikационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek.
- Аппарат тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
 - -кабель электропитания 3x0.75, длина 3 метра;
 - - кабель мобильной клавиатуры 6x0.25, длина 1.5 метра. Использование кабелей, отличных от данных, может привести к повышенным излучениям или к снижению защиты аппарата.

Декларация производителя – руководство по электромагнитным излучениям		
Fisiotek предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Fisiotek использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс B	Fisiotek подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и помещения, напрямую подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс A	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Постоянные кондуктивные помехи EN55011	Соответствует	
Излучаемый шум EN55011	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами
Fisiotek предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов - руководство
Электростатический заряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Регулярная бесперебойная работа	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Радиочастота электромагнитные поля МЭК 61000-4-3	Диапазон частот 80 МГц -2.5 ГГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Полна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам радиочастотных полей МЭК 61000-4-6	Диапазон частот 150 КГц -80 МГц	Регулярная работа без перебоев	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Спады напряжения, нарушения электроснабжения, перепады напряжения на линии электроснабжения МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% U_t Продолжительность 5000 мс (@50 Гц)	Прекращение работы. Нажмите кнопку Старт для возобновления движения. Регулярная бесперебойная работа **	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному
	Спад 40% U_t Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

	Спад 70% Ut Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	аккумулятору.
--	---	---------------------------------------	---------------

Примечание: Ut – это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

2.6 Утилизация

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки. Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Общие предупреждения

Оператор должен тщательно ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем руководстве, особенно в том, что касается мер по технике безопасности, описанных в настоящей главе. Параметры управления аппаратом должны быть определены врачом-терапевтом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации. **Внимание:** запрещается модифицировать аппарат в какой-либо форме без письменного разрешения Производителя.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат предназначен для пассивной реабилитации суставов нижних конечностей: коленного и тазобедренного.

3.3 Показания к применению:

При наличии у пациента пластики связочного аппарата;
Пациенты с протезами коленных и тазобедренных суставов;
Восстановительные операции коленного экстензора (мышцы, которая выпрямляет колено);
Остеотомия коленных и тазобедренных суставов;
Разработка суставов после переломов голенистопа, колена или бедра;
Синовэктомия;
Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
Менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска.
Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.
Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;

Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Хирургические патологии:
Артроскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовиэктомия, бурсэктомия, артроскопия.

Нехирургические патологии:
Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;
Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Разработка суставов на механоаппаратах FISIOTEK (голеностопного, коленного, тазобедренного)

3.4 Противопоказания

Острые и хронические воспалительные процессы в области сустава, непосредственно в отношении, которого планируются лечебные мероприятия. Тромбоз глубоких вен конечностей, прогрессирующий оссифицирующий миозит и параартикулярная гетеротопическая оссификация являются противопоказанием к проведению СРМ-терапии. К ним так же относятся: нестабильный остеосинтез, когда за счет минимальной осевой нагрузки и лигаментотаксиса возможно вторичное смещение отломков; ревизионное эндопротезирование, когда есть сомнения в первичной фиксации одного из компонентов протеза. При полном повреждении коллатеральных связок противопоказаны ротационные движения в течение 6 недель с момента операции.

С осторожностью необходимо применять аппараты СРМ-терапии у пациентов с нарушением чувствительной функции или находящихся под действием эпидуральной анестезии, ввиду возможного образования пролежней в месте контакта поддерживающих лотков с кожей пациента из-за некорректной настройки аппарата.

Решение о возможности назначения СРМ-терапии пациентам, страдающим спастическим параличом, принимается совместно с неврологом, учитывая, что во время занятий спастика может увеличиться, ставя под угрозу результат ортопедической операции.

При эндопротезировании тазобедренного сустава объем допустимых движений определяется интраоперационно, для предотвращения вывиха бедренного компонента при глубоком сгибании. Меры предосторожности необходимо соблюдать также и с больными после эндопротезирования тазобедренного сустава, страдающими от миастении, с повреждением ягодичной группы мышц в результате предыдущих оперативных вмешательств, сложных ревизионных вмешательствах.

Особые меры предосторожности следует соблюдать при повреждениях задней крестообразной связки коленного сустава, так как при некорректной настройке аппарата при увеличении сгибания в коленном суставе мышечки большеберцовой кости перестают поддерживаться шиной

и под собственным весом смещаются вниз в сагиттальной плоскости. Таким образом, увеличивается нагрузка на восстановленную связку, что может привести к растяжению трансплантата или отрыву его от мест прикрепления.

3.5 Ограничения при эксплуатации

Запрещается использовать аппарат:

Для целей, отличных от описанных в разделе 3.2

Во взрывоопасных ситуациях

В ситуациях, где есть риск пожара

В плохих погодных условиях

С электрическими или механическими перемычками, которые не включают отдельные части аппарата

Подсоединяя его к сети электропитания, не соответствующей текущим стандартам.

3.6 Профиль оператора

Значения различных программируемых функций, которые определяют диапазон движения, скорость и т.д., должны устанавливаться квалифицированным персоналом (хирургом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник, который может быть оператором, устанавливает настройки аппарата, используя параметры, определенные заранее квалифицированным персоналом, как сказано выше. Минимальные требования к оператору следующие:

Уровень образования: не имеет значения.

Базовые знания: отсутствие затруднений в чтении, знание линейных и угловых метрических систем, способность использовать простую клавиатуру и следовать простым инструкциям.

Знание языков: не имеет значения.

Опыт: не имеет значения.

Физическое состояние: (если пациент является оператором) должен обладать достаточной свободой передвижения, чтобы самостоятельно расположиться на аппарате.

3.7 Обучение

Обучение оператора не требуется.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель, расположенный на передней панели аппарата.

3.9 Особые предупреждения

Подставки для стопы и ноги могут быть в контакте только со здоровой кожей; примите адекватные меры для защиты поврежденных мест от контакта.

Используйте аппарат только на устойчивой поверхности и так, чтобы он находился на достаточном расстоянии от краев поверхности.

Не отсоединяйте кабель от мобильной клавиатуры.

Не садитесь на аппарат.

Регулярно проверяйте сохранность подставок для стопы и ноги, обращая особое внимание на состояние швов и прочность закрепления кнопок с фиксацией.

Регулярно проверяйте состояние всех винтов, которые фиксируют регулируемые штанги.

При замене мобильной клавиатуры и ее кабеля питания используйте только оригинальные запасные части от производителя.

Аппарат следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные

меры против ударов электрическим током, см. главу "Тесты электрической безопасности".

Физиотерапевт должен проинструктировать пациента о том, как использовать мобильную клавиатуру.

Если пациент не в состоянии справиться самостоятельно во время сессии реабилитации, ему следует оказать помощь.

4. УСТАНОВКА

4.1 Ввод в эксплуатацию



Рис 1

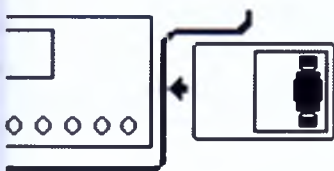
После того, как аппарат будет извлечен из упаковки, смонтируйте его отдельные компоненты, как показано на рисунке 1. Подключите аппарат к сети электропитания.

Внимание: перед подключением аппарата к сети электропитания, убедитесь, что ток в сети соответствует спецификациям в технических характеристиках аппарата.

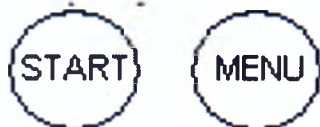
Включите аппарат при помощи переключателя на передней панели. Каждый раз при включении аппарата микропроцессор запускает процедуру диагностики, которая длится несколько секунд. В



это время на дисплее будет картинка , а клавиши на клавиатуре не будут работать. В конце процедуры на дисплее будет выведено



, а после того, как вы вставите карту памяти, на дисплее будет



следующая картинка:

. Теперь аппарат готов к работе.

4.2 Регулирование штанг в зависимости от длины конечностей

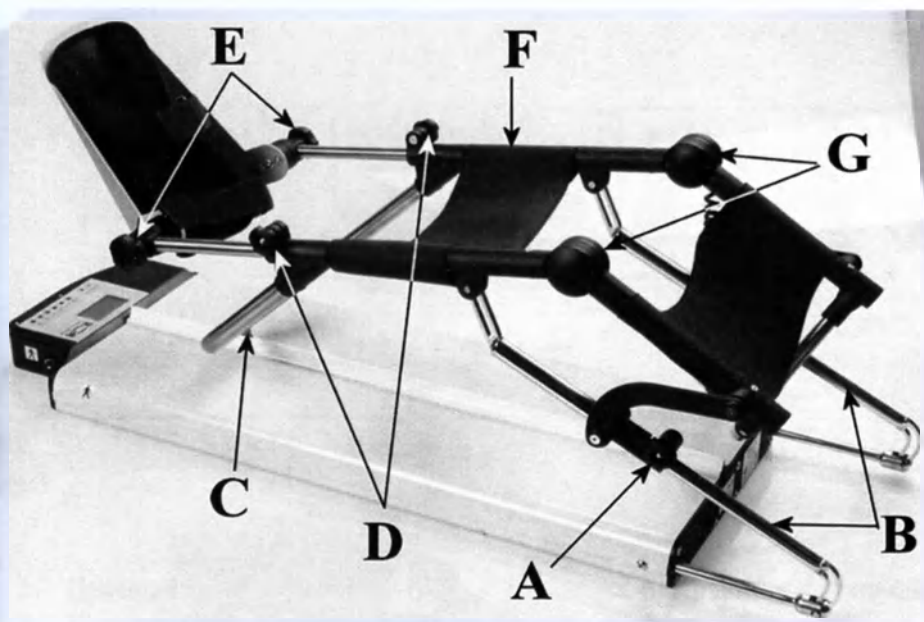


Рис. 2

• Измерьте длину бедра пациента в сантиметрах

↓ и ↑
• При помощи клавиш и переместите несущую штангу (C) примерно на середину длины.

• Ослабьте два винта (A) и установите на длину бедра пациента градуирующие штанги (B), после чего снова прочно заверните винты.

↓ и ↑
• При помощи клавиш и переместите несущую штангу в наиболее комфортную для конечностей пациента позицию (может быть даже 0°).

Ослабьте винты (D) и выдвиньте металлический башмак до тех пор, пока он не сможет двигаться дальше.

При помощи винтов (E) наклоните металлический башмак под нужным углом.

Поместите конечность пациента на аппарат, колено должно быть на уровне осей (G).

Поместите черный металлический башмак у ступней пациента и закрепите винты (D).

При помощи нижнего ремня Velcro отрегулируйте поддержку (F), которая должна только контактировать с икрой пациента, но не давить слишком сильно.

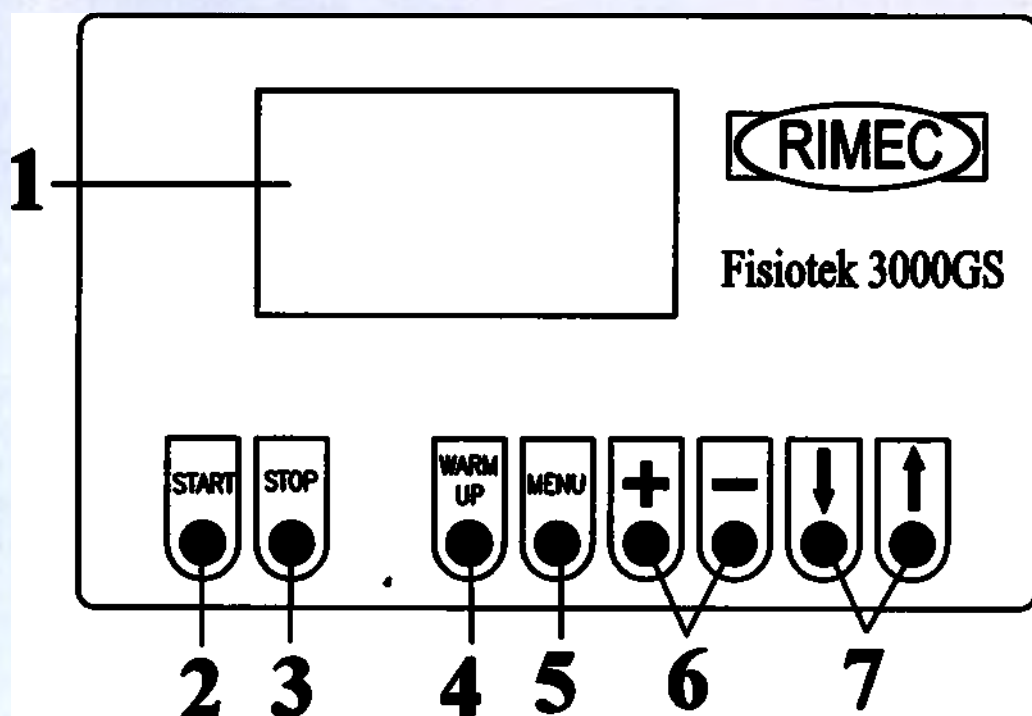


Рис. 3

- | | |
|--|--|
| 1. Дисплей | 6. Клавиши для изменения значений функций |
| 2. Клавиша начала движения | 7. Клавиша для перемещения по страницам внутри МЕНЮ или для перемещения несущей штанги после выхода из меню. |
| 3. Клавиша окончания движения | |
| 4. Клавиша РАЗОГРЕВА | |
| 5. Клавиша входа в меню и выхода из него | |

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

5.1 Общие замечания

Карта памяти

Аппарат работает только после того, как вы вставите карту памяти, на которой хранятся все запрограммированные данные. Карту памяти можно создать индивидуально для каждого пациента, так что аппарат надо будет программировать только для первой сессии реабилитации. После этого пациент просто вставляет свою карту в аппарат, который выполняет индивидуальную программу. Само собой разумеется, что вы можете в любой момент изменить программу. Так как одну и ту же карту памяти можно использовать для разных пациентов, необходимо будет каждый раз снова программировать аппарат. **Примечание. Данные на карте памяти можно сохранять разными способами:**

Когда вы выходите из меню

Автоматически, если сессия заканчивается одновременно с истечением установленного времени

Вручную, если дважды нажать кнопку СТОП.

Режим ожидания

В режим ожидания можно выйти, если нажать кнопку СТОП один раз. На дисплее появится надпись Stand - by

. В этой ситуации настройка времени работы (Working Time) неактивна, и вы можете через меню изменить все параметры, кроме времени работы (Working Time). Для возобновления работы нажмите кнопку СТАРТ или же нажмите СТОП чтобы войти в режим Стоп как описано ниже.

Стоп

В данный режим можно войти, нажав кнопку СТОП дважды, и время работы (Working Time) можно

будет установить. На дисплее будет написано



. В этом режиме вы получите доступ ко всем функциям аппарата.

Программируемые функции

Программируемые функции перечислены в разделе 2.1 "Принципы работы", они собраны в меню и разделены на два уровня: выбор сустава и выбор программируемых функций, получить к ним доступ можно нажатием кнопки МЕНЮ.

Примечание. Программируемые значения «Скорость» ("Speed") и «Сила» ("Force") можно менять и во время работы аппарата, не останавливая движения. Просто войдите в меню, как объясняется в примере программирования.

Разогрев

Режим разогрева позволяет вам привыкнуть к движениям пациента, предварительно заставив его выполнить несколько циклов в таком диапазоне движения, который будет меньше используемого во время остальной сессии.



Когда вы войдете в меню и появится скриншот , вы можете задать сокращение

диапазона движения в градусах. Это сокращение касается обоих пределов диапазона (например, сокращение на 10° в диапазоне от 0° до 100° изменит его на диапазон от 10° до 90°). Активировать данную функцию можно нажатием кнопки РАЗОГРЕВ (WARM UP) перед нажатием кнопки СТАРТ. Когда аппарат начнет работу, первые пять циклов будут выполнены с заданным сокращением, а затем 1° будет прибавляться в каждом цикле до тех пор, пока полный диапазон не будет

восстановлен и не начнется основная программа. Чтобы вы видели, что аппарат работает в режиме разогрева, те отделы дисплея, которые соответствуют обоим пределам диапазона движения, будут по очереди включаться и выключаться в течение разогрева.

5.2 Пример программирования для реабилитации колена

Данные

Представим себе, что пациент X начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левого колена. Сначала необходимо измерить длину конечности и записать данные на обратной стороне карты памяти, т.о. карта станет его личной. Например: пациент X, ЛЕВОЕ колено, длина 44 см.

Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

Предел выпрямления -5°

Предел сгиба 40°

Скорость выпрямления 7

Скорость сгиба 5

Сила (ее следует устанавливать со время движения с учетом сопротивления конечности пациента)

Время работы 30'

Автоматическое наращивание выпрямления 0.0°

Автоматическое наращивание сгиба 0.6°

Предел автоматического наращивания сгиба 90°

Пауза при выпрямлении 0"

Пауза при сгибе 5"

Повторения выпрямления 0

Повторения сгиба 3

Разогрев: уменьшение сгиба 10°

Действия.

Отрегулируйте, как описано в разделе 4.2.

На дисплее будет выведено:

При нажатии МЕНЮ на дисплее появится

-5° , нажимайте + или - пока вы не дойдете до -

Нажмите ↓, на дисплее появится

Нажмите ↓, на дисплее появится

7, нажимайте + или -, пока вы не дойдете до

Нажмите ↓, на дисплее появится

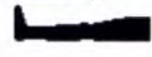
до 5, нажимайте + или -, пока вы не дойдете

Нажмите ↓, на дисплее появится
изменять во время движения)

Нажмите ↓, на дисплее появится

Нажмите ↓, на дисплее появится

, нажимайте + или -, пока вы не дойдете до $0,0^{\circ}$



- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0,6°
- Нажмите  , на дисплее появится ,  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 90°
- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0°
- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 5°
- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0°
- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 3°
- Нажмите  , на дисплее появится  , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 10°

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.

Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):

- запрограммированный или достигнутый предел выпрямления, если активно автоматическое наращение.
- положение несущей штанги в реальном времени в градусах
- запрограммированный или достигнутый предел сгиба, если активно автоматическое наращение.
- время работы (цифра будет переменной, если вы выберете значение от 5' до 60')

Теперь отрегулируем значение силы.

- Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 10. Дважды нажмите  , и на дисплее будет выведено  с предварительно заданным значением 30. Нажмите - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы дойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

Теперь аппарат работает по заданной программе, без разогрева. Так как это первая процедура реабилитации, сустав можно не разминать, так как пациент начал с терпимого предела сгиба.

Следующая процедура реабилитации

- Вставьте карту памяти пациента в аппарат.
- Установите настройки, как описано в разделе 4.2, на основе данных на карте памяти.
- Нажмите РАЗОГРЕВ (WARM UP) и после этого СТАРТ, начнется движение. Разделы дисплея с

пределами выпрямления и сгиба будут попеременно включаться и выключаться до тех пор, пока не закончится разогрев, после чего начнется основная программа реабилитации.

6. АКССУАРЫ

6.1 Заказ акссуаров

Заказывайте акссуары в авторизованных сервисных центрах, у вашего местного дистрибьютора или у производителя. Убедитесь, что вы ясно указали при заказе как код товара, так и требуемое количество.

7. УХОД И ТЕХОСМОТР

7.1 Предупреждения по технике безопасности

Чтобы узнать об особенностях техосмотра, обращайтесь к руководству по технической поддержке, так как данные операции должна выполняться квалифицированным персоналом.

7.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

7.3 Чистка

Для чистки отсоедините аппарат от сети электропитания. Используйте мягкую тряпочку, не используйте химических веществ, которые могут повредить резиновые части. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, но если это случится, обратитесь в авторизованный центр техподдержки.

7.4 Вызов представителей сервиса

Если у вас возникнут какие-нибудь технические проблемы, обратитесь пожалуйста напрямую в компанию Rimes или к вашему местному дистрибьютору; они помогут вам найти самое быстрое и самое безопасное решение вашей проблемы.

8. ТЕСТЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Описание тестов

Описанные ниже тесты должны выполняться с использованием соответствующего оборудования, выполнять их должны представители квалифицированного персонала.

- Сопротивление заземляющего провода: должно быть менее 0.1 Ом.
- Электроизоляционная прочность: изоляция должна выдерживать переменный ток 1500В в течение одной минуты.
- Измерение утечки заземленного тока: при включении аппарата при номинальном напряжении плюс 10% ток утечки заземления должен быть менее 0.5 мА.

8.2 Периодичность тестов

Проводите данные тесты несколько раз в течение срока службы аппарата, чтобы убедиться, что аппарат надежно защищает от ударов электрическим током. Тесты должны проводиться следующим образом:

- Раз в два года.
- Каждый раз, когда аппарат ремонтируется, и ремонт затрагивает его основную систему электропитания.

9. Запасные части

9.1 Заказ запасных частей и акссуаров

Посылайте ваши заказы на запчасти напрямую в компанию Rimes или вашему местному дистрибьютору. Ниже приведены коды для заказа акссуаров и деталей, подверженных износу. Список всех деталей, которые могут нуждаться в ремонте, можно найти в руководстве по техобслуживанию.

Описание
Мобильная клавиатура для программирования F3000GS-G-E
Мобильная клавиатура для начала/остановки работы F3000GS-G-E
Акссуар для коротких конечностей
Акссуар для длинных конечностей
Карта памяти
Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м

Handwritten signature in blue ink over a faint circular stamp. The stamp contains text in Russian, including "Министерство здравоохранения Российской Федерации" (Ministry of Health of the Russian Federation) and "Федеральное государственное учреждение здравоохранения" (Federal State Institution of Health).

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро от 29.11.2017

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

Штамп: КОММУНА МОНЦУНО

В соответствии со статьей 18 Декрета Президента Республики от 28.12.2000 №445, свидетельствую о том, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, соответствует оригиналу, предоставленному ДОНАТИ СТЕФАНО, уроженцем САССО МАРКОНИ, дата рождения – 17.05.1958, удостоверение личности – AV2588109, выдано 08.11.2014 в ПИАНОРО.

Дата: 29 ноября 2017

(Подпись)

государственный служащий

Маурицио Фариско

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а

40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 –

Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it

рес@рес.rimesc.it

Уставный фонд 95.000,00 (полностью сформирован) – Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Экспортный код BO G19340

Регистрационный номер в реестре А.Е.Е IT 08020000002566

Сбор за услуги секретаря – 0,52 евро

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-49864.

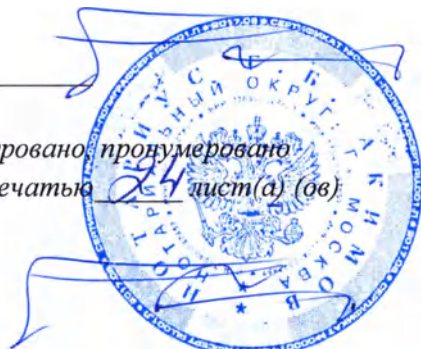
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



RIMEC

Руководство по эксплуатации

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000N с принадлежностями

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO (BOLOGNA) - Italy
Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357
Email: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P. IVA 00590071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158

Документ М 182

Редакция 00
от 20/12/2012



CE 0123

COMUNE DI MONZONE

Al sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attesto che la presente copia, corredata da n. 1 fogli da me collazionati, è conforme all'originale esibito da DONATI STEFANO
SASSO MARCONI il 17/05/1958
Firma/atto/a mediano CI - AV 25 88109 RIL 08/11/2014
Data 29 NOV. 2017
DA PIANORO



RIMEC S.r.l.

Loc. Braine, 57/a
40036 Rioveggio (Bologna) Italy
Tel. ++39 - 051 - 67.77.798
Fax ++39 - 051 - 67.77.357
E-mail: rimec@rimec.it
pec@pec.rimec.it
cap. soc. € 95.000,00 i.v. - p. iva 00590071205
cod. fiscale e R. I. Bologna 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158
Export BO 019340
Registro A.E.E. IT 08020000002566

Анкета по качеству доставки в целях постоянного совершенствования обслуживания клиентов

Заполните пожалуйста анкету и отправьте по почте или по факсу в течение месяца после получения аппарата.

Адрес:

ООО РИМЕК Брайне 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036
Rioveggio BOLOGNA -ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimesc@rimesc.it

Отправитель: Тел.....

..... Факс.....

..... Эл. Почта:.....

Модель аппарата:..... Серийный номер.....

1. У кого вы приобрели аппарат?.....

2. Были ли выдержаны сроки доставки?.....

3. Как быстро вы получили аппарат после оформления заказа?.....

4. Удовлетворены ли вы сроками доставки?.....

5. Была ли упаковка в целостности?.....

6. Проинструктировали ли вас о том, как использовать аппарат?.....

7. Были ли инструкции понятными?.....

-Как можно их улучшить?.....

8. Понятно ли вам, как обратиться в службу поддержки после продажи?.....

9. Были ли ваши данные внесены в гарантийный листок и был ли он отправлен по назначению?.....

10. Используете ли вы аппараты, аналогичные данному?.....

-Какого типа?.....

11. Как давно вы знаете компанию Rimesc и ее продукцию?.....

12. Откуда вы узнали о компании Rimesc?.....

13. Здесь вы можете оставить ваши замечания и предложения.

.....
.....
.....
.....
.....

Спасибо за сотрудничество.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Производитель

РИМЕК с.р.л. Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036 Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

1.2 Сертификация ЕС и маркировка CE

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000N с принадлежностями (далее изделие / аппарат / Fisiotek) имеет маркировку CE, так как он произведен в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42 с поправкой 2007/47/МЭК.

1.3 Гарантия

Компания «РИМЕК с.р.л.», Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, правом конечного пользователя и единственной обязанностью компании «РИМЕК с.р.л.», Италия заключается в замене неисправной продукции марки «РИМЕК с.р.л.», Италия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октопус»

ООО «Октопус»

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

+7 (495) 223-2478

info@octomed.ru

Производитель:

RIMEC s.r.l. , Italy (РИМЕК с.р.л., Италия)

Localita Braine 57/A 40036 Rioveggio (BO)

Тел.+39 051 67 77 798

Факс +39 051 67 77 357

rimec@rimec.ru

1.4 Обслуживание и ремонт

Регулярно проверяйте элементы питания изделия, при необходимости, заменяйте кабель.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже одного раза в год.

При неисправностях осуществляйте ремонт только в специализированных организациях. Адреса сервисных центров указаны в гарантийном талоне к аппарату.

Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие или детали.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

1.5 Срок службы (годности)

Срок службы компрессора составляет 5 лет с начала эксплуатации. Срок службы расходных материалов составляет 1 год. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния аппарата и, если необходимо, для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в вашем регионе.

1.6 Структура настоящего руководства

Клиенту следует внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в настоящем руководстве, так как это неотъемлемая часть оборудования с точки зрения функциональности и безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы дать клиенту всю необходимую информацию для адекватного использования аппарата, но также для того, чтобы управлять аппаратом автономно и безопасно. В настоящем руководстве содержится информация о технических аспектах, работе с аппаратом, техосмотре и текущем ремонте, запасных частях и безопасности.

До начала любой работы с аппаратом операторы и квалифицированные техники должны внимательно прочесть инструкции в настоящем руководстве. Если вы не уверены, правильно ли вы поняли инструкции, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Для кого предназначено руководство

Настоящее руководство предназначено как для операторов, так и для техников, имеющих разрешение производить ремонтные работы с аппаратом. **Оператор не может выполнять действия, которые имеет право производить квалифицированный техник** (см. раздел по Техосмотру и ремонту). Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, причиненный из-за невыполнения данного требования.

1.6.3 Хранение настоящего руководства

Руководство пользователя всегда должно быть рядом с аппаратом, и с ним следует обращаться бережно, чтобы оно всегда было в пригодном для использования состоянии.

1.6.4 Коммуникация клиентов с компанией RIMES

Чтобы обеспечить высокий уровень обслуживания клиентов и постоянные усовершенствования, компания Rimes считает очень важным иметь открытый канал коммуникации между пользователем и производителем. По этой причине мы просим вас заполнить анкету по качеству поставок и постоянному совершенствованию, которая находится в начале настоящего руководства. Мы также просим вас обращаться к нам в любой момент, если у вас есть вопросы или предложения.

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принципы работы

Аппарат для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000N с принадлежностями обеспечивает пассивную разработку суставов нижних конечностей: коленного, голеностопного и тазобедренного. Аппараты Fisiotek работают от мотора постоянного тока, который передает движение на ходовой винт. Мотор, в свою очередь, управляется от электронной карты на основе микропроцессора. Аппараты оснащены элементами, с помощью которых можно запрограммировать любую функцию.

Аппарат имеет следующий состав:

- Башмак-опора для ступни;
- Опора для икры;
- Опора для бедра;
- Кабель электропитания 3х0.75, длина 3 м.;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6х0.25, длина 1,5 м.;
- Руководство по эксплуатации.

• **Мобильная клавиатура:** позволяет пациенту начинать и прекращать движение, оборудована клавишами СТАРТ и СТОП. При нажатии клавиши СТОП аппарат переходит в режим ожидания.

Примечание: аппарат не будет работать, если мобильная клавиатура имеет неисправности или отсоединена. Вместо мобильной клавиатуры можно использовать мобильную клавиатуру для программирования.

В верхней части аппарата следует поместить конечность, отрегулируйте аппарат в соответствии с длиной конечности.

• **Размеры конечностей пациента:** для правильной регулировки необходимо знать длину конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости. Аппарат можно использовать для конечностей длины от 72 до 100 см, что соответствует росту пациента от 140 до 200 см, соответственно.

У аппарата имеются следующие программируемые функции:

• **рабочий**

диапазон:

• колено от выпрямления на 0° до сгиба в 110°

• бедро: когда пациент лежит, вытянувшись, диапазон варьирует от 15° до 70° с учетом средней длины конечности. Когда пациент находится в полусидячем положении, угол сгиба растет пропорционально углу наклона корпуса пациента. Угол сгиба бедра не показывается. Минимальный диапазон движения составляет 5°.

• **скорость сгиба и выпрямления:** (для средней длины конечности) мин. 0.8°/сек. макс. 3.5°/сек.

Она делится на показатель от 1 до 10. Примечание. Во время работы вы можете изменить заданное значение, не останавливая движения.

• **сила:** макс. 40 кг, делится на показатель от 1 до 30; данная функция используется для настройки импульса, которому конечность подвергается во время сгиба, и которая заставляет изменить ход на обратный, когда движение встречает сопротивление, большее, чем установленная сила. Акустический сигнал подается, когда направление движения меняется на противоположное из-за чрезмерной нагрузки. Чтобы выйти из этой ситуации, установите большее значение силы. Внимание: задаваемое значение силы будет разным для разных пациентов и зависит от веса конечности и сопротивления при сгибе. Поэтому каждый раз надо пытаться найти значение, подходящее для пациента. Примечание. Вы можете изменять задаваемое значение в ходе работы, не останавливая движения.

пауза при сгибе: от 0 до 30 сек.

пауза при выпрямлении: от 0 до 30 сек.

разогрев: сустав можно разогреть, установив аппарат автоматически на более низкий угол сгиба, чем тот, которого удалось добиться в конце предыдущей сессии.

На дисплее используются следующие символы:

	Нажать СБРОС (RESET)		Использовать клавишу СТАРТ (START) или МЕНЮ (MENU)
	Предел выпрямления		Предел сгиба
	Скорость		Регулировка силы
	Время работы		Пауза при сгибе
	Циклы разогрева		Пауза
	Минимальное расстояние между двумя пределами диапазона движения		Мобильная клавиатура не подсоединена
	Сообщение об ошибке		

Данные, выводимые по время работы:

-  Запрограммированный предел выпрямления
-  Положение в реальном времени
-  Запрограммированный предел сгиба
-  Время работы

2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат не требует особых условий окружающей среды, но его следует использовать в помещении.

Разрешенный диапазон температур от 5°C до 40°C, при влажности от 30% до 75% и давлении от 700 до 1060 гПа. Тип эксплуатации – продолжительный.

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

Хранить в заводской упаковке в крытых складах и хранилищах.

Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 95% при +25 °C, без образования

конденсата.

Температура хранения: от -5 °С до + 50° С.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура транспортирования: от -20 °С до + 40° С.

Относительная влажность воздуха не более 95%.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Изделия следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.

При транспортировании в погрузочно-разгрузочных работах нельзя допускать сильных толчков, кантовки, ударов и т.п. При погрузке и транспортировании должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

3 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
длина конечности пациента, см	72 - 100
углы движения в коленном суставе (выпрямление - сгиб), °	0 – 110
углы движения в тазобедренном суставе, °	5 - 70
программируемые функции	
скорость сгиба и выпрямления (для средней длины конечности), °/с	0,8 – 3,5
сила, кг	0 - 40
пауза при сгибе, с	0 - 30
пауза при выпрямлении, с	0 - 30
электропитание	
напряжение питающей сети, В	90 - 250
частота переменного тока, Гц	50-60
потребляемая мощность, Вт	70
класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I В
степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
вес	14 кг.
габариты	30 x 35 x 95 см

2.4 Упаковка, маркировка

Упаковка должна обеспечивать сохранность аппаратов при транспортировании и хранении. Аппараты упакованы в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- температурный диапазон хранения от -5 °С до + 50° С.;
- указание «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- предупреждение «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Маркировка транспортной упаковки:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер упаковки;
- дата окончания срока пользования;
- штрих код;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от таги».

Значение символов на упаковке

 	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за системой.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных аппаратов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°C) температуре воздуха
	Изделие должно эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.
	Эксплуатация системы должна проводиться лицом, владеющим минимальными навыками работы с Операционной Системой Windows XP; VISTA; 7; 8, IOS, Android.
	Внимание! Если система хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
	Все работы по ремонту системы должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.

	Утилизация Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.
	Отдельный сбор электронного оборудования. Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Она содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

2.5 Электромагнитная среда

Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.

Портативные радиокommunikационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek.

Аппарат тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:

- -кабель электропитания 3x0.75, длина 3 метра;
- - кабель мобильной клавиатуры 6x0.25, длина 1.5 метра. Использование кабелей, отличных от данных, может привести к повышенным излучениям или к снижению защиты аппарата.

Декларация производителя – руководство по электромагнитным излучениям		
Fisiotek предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Fisiotek использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Fisiotek подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и помещения, напрямую подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
Гармонические излучения	Класс А	

МЭК 61000-3-2		
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Постоянные кондуктивные помехи EN55011	Соответствует	
Излучаемый шум EN55011	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами			
Fisiotek предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.			
Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов -
Электростатический заряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Регулярная бесперебойная работа	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30
Радиочастота электромагнитные поля МЭК61000-4-3	Диапазон частот 80 МГц -2.5 ГГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Полна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам радиочастотных полей МЭК 61000-4-6	Диапазон частот 150 КГц -80 МГц	Регулярная работа без перебоев	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek

Спады напряжения, нарушения электроснабжения, перепады напряжения на линии электроснабжения МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% Ut Продолжительность 5000 мс (@50 Гц) Сокращение 100% Ut Продолжительность 10 мс (@50 Гц)	Прекращение работы. Нажмите кнопку Старт для возобновления движения. Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
	Спад 40% Ut Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% Ut Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: Ut – это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

.6 Утилизация

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки.

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Общие предупреждения

Оператор должен тщательно ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем руководстве, особенно в том, что касается мер по технике безопасности, описанных в настоящей главе. Параметры управления аппаратом должны быть определены врачом-терапевтом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

Внимание: запрещается модифицировать аппарат в какой-либо форме без письменного разрешения Производителя.

5.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат предназначен для пассивной реабилитации суставов нижних конечностей: коленного, голеностопного и тазобедренного.

5.3 Показания к применению:

При наличии у пациента пластики связочного аппарата;
Пациенты с протезами коленных и тазобедренных суставов;
Восстановительные операции коленного экстензора (мышцы, которая выпрямляет колено);
Остеотомия коленных и тазобедренных суставов;
Разработка суставов после переломов голеностопа, колена или бедра;
Синовэктомия;
Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
Менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска.
Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.
Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;
Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Хирургические патологии:
Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
Восстановление поврежденных надкостных структур;
Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

Кальциноз связок;
Тугоподвижность суставов;
Повреждение круговых связок;
Артрит;
Ушибы круговых связок;
Привычный вывих;
Гипертаксия суставной сумки;
Адгезивное воспаление суставной капсулы.
Разработка суставов на механоаппаратах FISIOTEK (голеностопного, коленного, тазобедренного)

5.4 Противопоказания

острые и хронические воспалительные процессы в области сустава, непосредственно в отношении, которого планируются лечебные мероприятия. Тромбоз глубоких вен конечностей, прогрессирующий атрофирующий миозит и параартикулярная гетеротопическая оссификация являются противопоказанием к проведению СРМ-терапии. К ним так же относятся: нестабильный остеосинтез, когда за счет минимальной осевой нагрузки и лигаментотаксиса возможно вторичное смещение отломков; ревизионное эндопротезирование, когда есть сомнения в первичной фиксации одного из компонентов протеза. При полном повреждении коллатеральных связок противопоказаны ротационные движения в течение 6 недель с момента операции.

осторожностью необходимо применять аппараты СРМ-терапии у пациентов с нарушением чувствительной функции или находящихся под действием эпидуральной анестезии, ввиду возможного образования пролежней в месте контакта поддерживающих лотков с кожей пациента из-за некорректной настройки аппарата.

решение о возможности назначения СРМ-терапии пациентам, страдающим спастическим параличом, принимается совместно с неврологом, учитывая, что во время занятий спастика может увеличиться, ставя под угрозу результат ортопедической операции.

при эндопротезировании тазобедренного сустава объем допустимых движений определяется интраоперационно, для предотвращения вывиха бедренного компонента при глубоком сгибании. Меры предосторожности необходимо соблюдать также и с больными после эндопротезирования тазобедренного сустава, страдающими от миастении, с повреждением ягодичной группы мышц в результате предыдущих оперативных вмешательств, сложных ревизионных вмешательств.

собые меры предосторожности следует соблюдать при повреждениях задней крестообразной связки коленного сустава, так как при некорректной настройке аппарата при увеличении сгибания в коленном суставе мышечки большеберцовой кости перестают поддерживаться шиной и под собственным весом смещаются вниз в сагиттальной плоскости. Таким образом, увеличивается нагрузка на восстановленную связку, что может привести к растяжению трансплантата или отрыву его от мест прикрепления.

3.5 Ограничения при эксплуатации

Запрещается использовать аппарат:

- Для целей, отличных от описанных в разделе 3.2

- Во взрывоопасных ситуациях

- В ситуациях, где есть риск пожара

- В плохих погодных условиях

- С электрическими или механическими перемиками, которые не включают отдельные части аппарата

- Подсоединяя его к сети электропитания, не соответствующей текущим стандартам.

3.6 Профиль оператора

Значения различных программируемых функций, которые определяют диапазон движения, скорость и т.д., должны устанавливаться квалифицированным персоналом (хирургом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник, который может быть оператором, устанавливает настройки аппарата, используя параметры, определенные заранее квалифицированным персоналом, как сказано выше. Минимальные требования к оператору следующие:

- Уровень образования: не имеет значения.

- Базовые знания: отсутствие затруднений в чтении, знание линейных и угловых метрических систем, способность использовать простую клавиатуру и следовать простым инструкциям.

- Знание языков: не имеет значения.

- Опыт: не имеет значения.

- Физическое состояние: (если пациент является оператором) должен обладать достаточной свободой передвижения, чтобы самостоятельно расположиться на аппарате.

3.7 Обучение

Обучение оператора не требуется.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель, расположенный на передней панели аппарата.

3.9 Особые предупреждения

- Подставки для стопы и ноги могут быть в контакте только со здоровой кожей; примите адекватные меры для защиты поврежденных мест от контакта.
- Во время работы не кладите руки на верхнюю поверхность аппарата. Это предупреждение присутствует также на аппарате: обратите внимание на желтые продолговатые стикеры, которые маркируют зону. См. также символы в настоящем руководстве.
- Используйте аппарат только на устойчивой поверхности и так, чтобы он находился на достаточном расстоянии от краев поверхности.
- Не отсоединяйте кабель от мобильной клавиатуры.
- Не садитесь на аппарат.
- Регулярно проверяйте сохранность подставок для стопы и ноги, обращая особое внимание на состояние швов и прочность закрепления кнопок с фиксацией.
- Регулярно проверяйте состояние всех винтов, которые фиксируют регулируемые штанги.
- При замене мобильной клавиатуры и ее кабеля питания используйте только оригинальные запасные части от производителя.
- Аппарат следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Тесты электрической безопасности".
- Физиотерапевт должен проинструктировать пациента о том, как использовать мобильную клавиатуру.
- Если пациент не в состоянии справиться самостоятельно во время сессии реабилитации, ему следует оказать помощь.

2. УСТАНОВКА

2.1 Ввод в эксплуатацию



После того, как аппарат будет извлечен из упаковки, выполните следующие 3 действия в том порядке, в каком они представлены на рисунках выше.

Внимание: перед подключением аппарата к сети электропитания, убедитесь, что ток в сети соответствует спецификациям в технических характеристиках аппарата.

Включите аппарат при помощи переключателя на передней панели. Каждый раз при включении аппарата микропроцессор запускает процедуру диагностики, которая длится несколько секунд. В это время клавиши на клавиатуре не будут работать. В конце процедуры на дисплее будет выведено



, после того, как вы нажмете СБРОС (RESET), несущая штанга сместится в самый



из, и на дисплее будет следующая картинка:
готов к работе.

. Теперь аппарат

4.2 Регулирование штанг для реабилитации колена и бедра

Нажмите клавишу  , и несущая штанга сместится в самое нижнее положение (рис. 4).

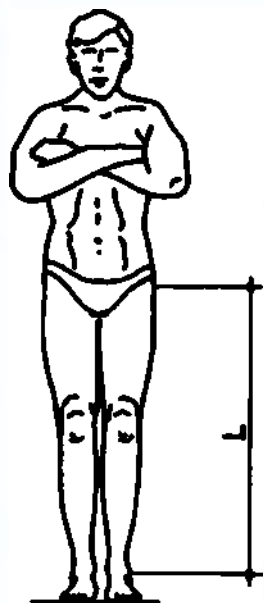


Рис. 3

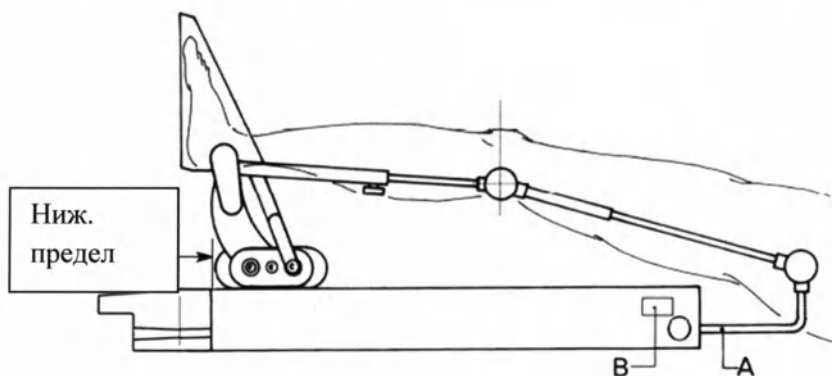


Рис. 4

- Поместите заднюю штангу А в правое или левое отверстие (см. стикер В), относительно правой или левой конечности пациента (рис. 4 and 5).
- Измерьте длину конечности пациента в сантиметрах (рис.3).
- Установите значение длины L на штанге А.
- Поместите центральные соединения на уровень колена. Это можно сделать, измерив длину бедра и установив это расстояние между креплением для бедра и другими соединениями; или можно просто визуально установить соединения на уровне колена, предварительно поместив конечность пациента на аппарат.
- Поместите конечность пациента на аппарат.

Примечание: до регулировки штанг несущая штанга должна быть установлена в самое нижнее положение.

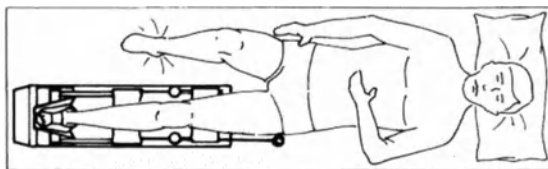
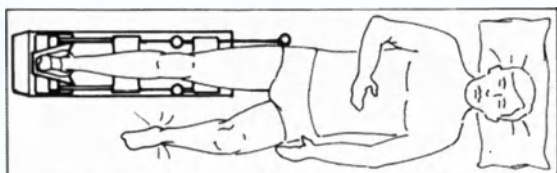


Рис. 5

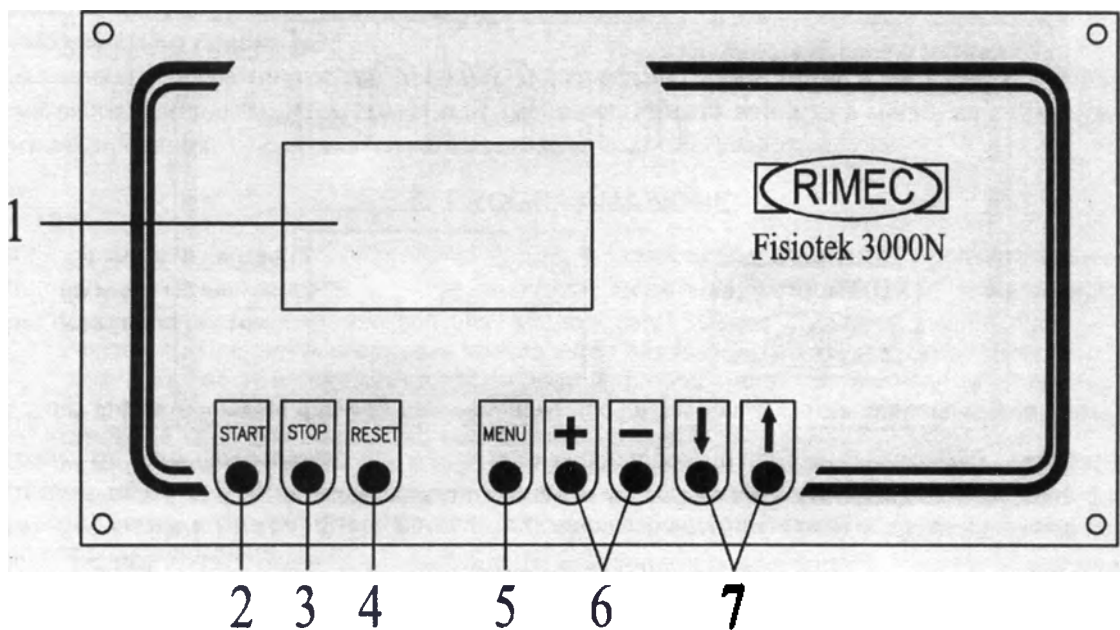


Рис. 9

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Дисплей 2. Клавиша начала движения 3. Клавиша окончания движения 4. Клавиша СБРОС (RESET) | <ul style="list-style-type: none"> 5. Клавиша входа в меню и выхода из него 6. Клавиши для изменения значений функций 7. Клавиша для перемещения по страницам внутри МЕНЮ или для перемещения несущей штанги после выхода из меню. |
|---|---|

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

5.1 Общие замечания

Режим ожидания

В режим ожидания можно выйти, если нажать кнопку СТОП один раз. На дисплее появится

Stand - by

надпись. В этой ситуации настройка времени работы (Working Time) неактивна, и вы можете через меню изменить все параметры, кроме времени работы (Working Time). Для возобновления работы нажмите кнопку СТАРТ или же нажмите СТОП чтобы войти в режим Стоп как описано ниже.

Стоп

В данный режим можно войти, нажав кнопку СТОП дважды, и время работы (Working Time) можно

будет установить. На дисплее будет написано  . В этом режиме вы получите доступ ко всем функциям аппарата.

Программируемые функции

Программируемые функции перечислены в разделе 2.1 "Принципы работы", они собраны в меню и разделены на два уровня: выбор сустава и выбор программируемых функций, получить к ним доступ можно нажатием кнопки МЕНЮ.

Примечание. Программируемые значения «Скорость» ("Speed") и «Сила» ("Force") можно менять и во время работы аппарата, не останавливая движения. Просто войдите в меню, как объясняется в примере программирования.

Разогрев

Режим разогрева позволяет вам привыкнуть к движениям пациента, предварительно заставив его выполнить несколько циклов в таком диапазоне движения, который будет меньше используемого во время остальной сессии.

Когда вы войдете в меню и появится скриншот , вы можете задать сокращение диапазона движения в градусах. Это сокращение касается обоих пределов диапазона (например, сокращение на 10° в диапазоне от 0° до 100° изменит его на диапазон от 10° до 90°). Активировать данную функцию можно нажатием кнопки РАЗОГРЕВ (WARM UP) перед нажатием кнопки СТАРТ. Когда аппарат начнет работу, первые пять циклов будут выполнены с заданным сокращением, а затем 1° будет прибавляться в каждом цикле до тех пор, пока полный диапазон не будет восстановлен и не начнется основная программа. Чтобы вы видели, что аппарат работает в режиме разогрева, те отделы дисплея, которые соответствуют обоим пределам диапазона движения, будут по очереди включаться и выключаться в течение разогрева.

5.2 Пример программирования для реабилитации колена

Данные

Представим себе, что пациент X начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левого колена. Сначала необходимо измерить длину конечности. Например: пациент X, ЛЕВОЕ колено, длина 82 см.

Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

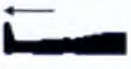
- Предел выпрямления -0°
- Предел сгиба 40°
- Скорость 5
- Сила (ее следует устанавливать со время движения с учетом сопротивления конечности пациента)
- Время работы 30'
- Пауза при сгибе 5"
- Разогрев: уменьшение сгиба 0°

Действия

- Отрегулируйте, как описано в разделе 4.2.

На дисплее будет выведено:



При нажатии МЕНЮ на дисплее появится , нажимайте + или - пока вы не дойдете до 0°

Нажмите  , на дисплее появится

Нажмите  , на дисплее появится

Нажмите  , на дисплее появится
(можно изменять во время движения)

Нажмите  , на дисплее появится

Нажмите  , на дисплее появится

Нажмите  , на дисплее появится



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 40°



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 5



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 30



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 30'



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 5''



, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0°

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.

Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):

- запрограммированное выпрямление.
- положение несущей штанги в реальном времени в градусах
- запрограммированный предел сгиба.
- время работы (цифра будет переменной, если вы выберете значение от 5' до 60')

Теперь отрегулируем значение силы.

- Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 10.

Дважды нажмите  , и на дисплее будет выведено  с предварительно заданным значением 30. Нажмите  - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы дойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

5. АКСССУАРЫ

5.1 Заказ аксссуаров

Заказывайте аксссуары в авторизованных сервисных центрах, у вашего местного дистрибьютора или у производителя. Убедитесь, что вы ясно указали при заказе как код товара, так и требуемое количество.

7. УХОД И ТЕХОСМОТР

7.1 Предупреждения по технике безопасности

Чтобы узнать об особенностях техосмотра, обращайтесь к руководству по технической поддержке, так как данные операции должны выполняться квалифицированным персоналом.

7.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

7.3 Чистка

Для чистки отсоедините аппарат от сети электропитания. Используйте мягкую тряпочку, не используйте химических веществ, которые могут повредить резиновые части. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, но если это случится, обратитесь в авторизованный центр техподдержки.

7.4 Вызов представителей сервиса

Если у вас возникнут какие-нибудь технические проблемы, **обратитесь пожалуйста напрямую в компанию Rimes** или к вашему местному дистрибьютору; они помогут вам найти самое быстрое и самое безопасное решение вашей проблемы.

8. ТЕСТЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Описание тестов

Описанные ниже тесты должны выполняться с использованием соответствующего оборудования, выполнять их должны представители квалифицированного персонала.

- Сопротивление заземляющего провода: должно быть менее 0.1 Ом.
- Электроизоляционная прочность: изоляция должна выдерживать переменный ток 1500В в течение одной минуты.
- Измерение утечки заземленного тока: при включении аппарата при номинальном напряжении плюс 10% ток утечки заземления должен быть менее 0.5 мА.

8.2 Периодичность тестов

Проводите данные тесты несколько раз в течение срока службы аппарата, чтобы убедиться, что аппарат надежно защищает от ударов электрическим током. Тесты должны проводиться следующим образом:

- Раз в два года.
- Каждый раз, когда аппарат ремонтируется, и ремонт затрагивает его основную систему электропитания.

9. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

9.1 Заказ запасных частей и аксссуаров

Посылайте ваши заказы на запчасти напрямую в компанию Rimes или вашему местному дистрибьютору. Ниже приведены коды для заказа аксссуаров и деталей, подверженных износу. Список всех деталей, которые могут нуждаться в ремонте, можно найти в руководстве по

техобслуживанию.

Описание
Мобильная клавиатура для программирования F3000TS-N
Мобильная клавиатура для начала/остановки работы F3000TS-N
Аксессуар для коротких конечностей
Аксессуар для длинных конечностей
Карта памяти
Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м

РМНЕС
100, Броне 5/12 - 40000 РОУЕВНО 501, Мил. 1
Тел: +38-051-6-77775 - факс: +38-051-6-77777
E-mail: rmenes@rmnes.com.ua
P.IVA 0059007120
Відділення: Броне 5/12
Тел: +38-051-6-77775 - факс: +38-051-6-77777

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimec@rimec.it – Сайт: www.rimec.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро от 29.11.2017

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

Штамп: КОММУНА МОНЦУНО

В соответствии со статьей 18 Декрета Президента Республики от 28.12.2000 №445, свидетельствую о том, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, соответствует оригиналу, предоставленному ДОНАТИ СТЕФАНО, уроженцем САССО МАРКОНИ, дата рождения – 17.05.1958, удостоверение личности – AV2588109, выдано 08.11.2014 в ПИАНОРО.

Дата: 29 ноября 2017

(Подпись)

государственный служащий

Маурицио Фариско

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а

40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 –

Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimec@rimec.it

pec@pec.rimec.it

Уставный фонд 95.000,00 (полностью сформирован) – Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Экспортный код BO G19340

Регистрационный номер в реестре А.Е.Е IT 08020000002566

Сбор за услуги секретаря – 0,52 евро

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

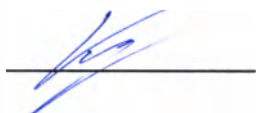
Эл. почта: rimec@rimec.it – Сайт: www.rimec.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-49996

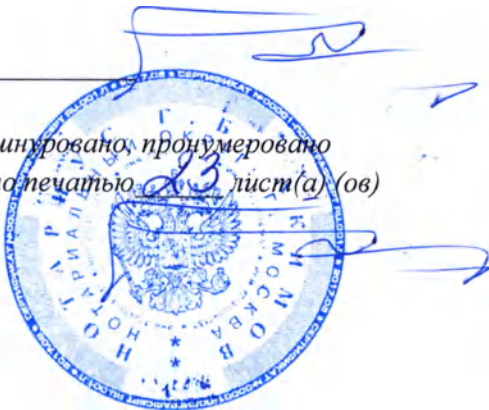
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 23 лист(а) (ов)

Нотариус





Руководство по эксплуатации

Аппараты для пассивной реабилитации
нижних конечностей Fisiotek 3000TS с
принадлежностями

Rimec srl
Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO (BOLOGNA) Italy
Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357
Email: rimec@rimec.it Web site: www.rimec.it
P. IVA 00590071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158

Документ М 181

Редакция 00
от 20/12/2012



COMUNE DI MONZUNO

Ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attesto che la presente
copia, composta da n. 1 fogli da me collazionati, è conforme
all'originale esibito da DONATI STEFANO
nato/a a SASSO MARCONI il 17/05/1958
identificato/a mediante CI-AU2588109 RIC 08/11/2014
Data 29 NOV 2017 DA PIANORO



Maurizio Farisco
RUB. DELEGATO
Maurizio Farisco

RIMEC S.r.l.
Loc. Braine, 57/a
40036 Rioveggio (Bologna) Italy
Tel. ++39 - 051 - 67.77.798
Fax ++39 - 051 - 67.77.357
E-mail: rimec@rimec.it
pec@pec.rimec.it
cap. soc. € 95.000,00 i.v. - p. iva 00590071205
cod. fiscale e R. I. Bologna 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158
Export BO 019340
Registro A.E.E. IT 08020000002566

Анкета по качеству доставки в целях постоянного совершенствования обслуживания клиентов

Заполните пожалуйста анкету и отправьте по почте или по факсу в течение месяца после получения аппарата.

Адрес:

ООО РИМЕК Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036
Rioveggio BOLOGNA -ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

Отправитель: Тел.....

..... Факс.....

..... Эл. Почта:.....

Модель аппарата:..... Серийный номер.....

1. У кого вы приобрели аппарат?.....

2. Были ли выдержаны сроки доставки?.....

3. Как быстро вы получили аппарат после оформления заказа?.....

4. Удовлетворены ли вы сроками доставки?.....

5. Была ли упаковка в целостности?.....

6. Проинструктировали ли вас о том, как использовать аппарат?.....

7. Были ли инструкции понятными?.....

-Как можно их улучшить?.....

8. Понятно ли вам, как обратиться в службу поддержки после продажи?.....

9. Были ли ваши данные внесены в гарантийный листок и был ли он отправлен по назначению?.....

10. Используйте ли вы аппараты, аналогичные данному?.....

-Какого типа?.....

11. Как давно вы знаете компанию Rimes и ее продукцию?.....

12. Откуда вы узнали о компании Rimes?.....

13. Здесь вы можете оставить ваши замечания и предложения.

.....

.....

.....

.....

.....

Спасибо за сотрудничество.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Производитель

РИМЕК с.р.л. Браине 57/а 40036 Риоведжо Болонья Италия (RIMEC s.r.l. Loc. Braine 57/a 40036 Rioveggio BOLOGNA –ITALIA)

Тел.: ++39 051 67 77 798 Факс: ++39 051 67 77 357 Электронная почта: rimec@rimec.it

1.2 Сертификация ЕС и маркировка CE

Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000TS с принадлежностями (далее изделие / аппарат / Fisiotek) имеет маркировку CE, так как он произведен в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42 с поправкой 2007/47/МЭК.

1.3 Гарантия

Компания «РИМЕК с.р.л.», Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, правом конечного пользователя и единственной обязанностью компании «РИМЕК с.р.л.», Италия, заключается в замене неисправной продукции марки «РИМЕК с.р.л.», Италия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октопус»

ОО «Октопус»

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

Тел: +7 (495) 223-2478

1.4 Обслуживание и ремонт

Регулярно проверяйте элементы питания изделия, при необходимости, заменяйте кабель.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже одного раза в год.

При неисправностях осуществляйте ремонт только в специализированных организациях. Адреса сервисных центров указаны в гарантийном талоне к аппарату.

Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие или детали.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS

Модель _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: 3000E, 3000G, 3000GS, 3000N, 3000TS.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

1.5 Срок службы (годности)

Срок службы компрессора составляет 5 лет с начала эксплуатации. Срок службы расходных материалов составляет 1 год. По истечению установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния аппарата и, если необходимо, для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в вашем регионе.

1.6 Структура настоящего руководства

Клиенту следует внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в настоящем руководстве, так как это неотъемлемая часть оборудования с точки зрения функциональности и безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы дать клиенту всю необходимую информацию для адекватного использования аппарата, но также для того, чтобы управлять аппаратом автономно и безопасно. В настоящем руководстве содержится информация о технических аспектах, работе с аппаратом, техосмотре и текущем ремонте, запасных частях и безопасности.

До начала любой работы с аппаратом операторы и квалифицированные техники должны внимательно прочесть инструкции в настоящем руководстве. Если вы не уверены, правильно ли вы поняли инструкции, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Для кого предназначено руководство

Настоящее руководство предназначено как для операторов, так и для техников, имеющих разрешение производить ремонтные работы с аппаратом. **Оператор не может выполнять действия, которые имеет право производить квалифицированный техник** (см. раздел по Техосмотру и ремонту). Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, причиненный из-за невыполнения данного требования.

1.6.3 Хранение настоящего руководства

Руководство пользователя всегда должно быть рядом с аппаратом, и с ним следует обращаться бережно, чтобы оно всегда было в пригодном для использования состоянии.

1.6.4 Коммуникация клиентов с компанией RIMEC

Чтобы обеспечить высокий уровень обслуживания клиентов и постоянные усовершенствования, компания Rimes считает очень важным иметь открытый канал коммуникации между пользователем и производителем. По этой причине мы просим вас заполнить анкету по качеству поставок и постоянному совершенствованию, которая находится в начале настоящего руководства. Мы также просим вас обращаться к нам в любой момент, если у вас есть вопросы или предложения.

••

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принципы работы

Аппараты для пассивной реабилитации нижних конечностей Fisiotek 3000TS с принадлежностями обеспечивают пассивную разработку суставов нижних конечностей: коленного, голеностопного и тазобедренного. Аппараты Fisiotek работают от мотора постоянного тока, который передает движение на ходовой винт. Мотор, в свою очередь, управляется от электронной карты на основе микропроцессора. Аппараты оснащены элементами, с помощью которых можно запрограммировать любую функцию.

Аппарат имеет следующий состав:

- Башмак-опора для ступни;
- Опора для икры;
- Опора для бедра;
- Карта памяти (3 шт.);
- Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м.;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6x0.25, длина 1,5 м.;
- Руководство по эксплуатации.

• **Мобильная клавиатура:** позволяет пациенту начинать и прекращать движение, оборудована клавишами СТАРТ и СТОП. При нажатии клавиши СТОП аппарат переходит в режим ожидания.

Примечание: аппарат не будет работать, если мобильная клавиатура имеет неисправности или отсоединена. Вместо мобильной клавиатуры можно использовать мобильную клавиатуру для программирования.

В верхней части аппарата следует поместить конечность, отрегулируйте аппарат в соответствии с длиной конечности.

• **Размеры конечностей пациента:** для правильной регулировки необходимо знать длину конечности пациента от колена до большого вертела бедренной кости. Аппарат можно использовать для конечностей длины от 72 до 100 см, что соответствует росту пациента от 140 до 200 см, соответственно.

Аппарат оборудован картой памяти.

Карта памяти: это карта со встроенным микрочипом, которая вставляется в слот фиксированной клавиатуры. На карте хранятся настройки системы, можно также вручную ввести данные пациента. Для каждого пациента можно завести отдельную карту памяти, на которой будут автоматически сохраняться последние данные каждой сессии по реабилитации, так что на следующей сессии пациенту понадобится только вставить свою личную карту памяти, и аппарат будет настроен автоматически. Так как на карте памяти автоматически сохраняются последние настройки аппарата, а настройки предыдущей сессии стираются, ее можно использовать и для других пациентов. В данном случае различные функции аппарата надо будет каждый раз устанавливать заново.

Примечание: аппарат работает только тогда, когда вставлена карта памяти. У аппарата имеются следующие программируемые функции:

* рабочий диапазон:

- колено от выпрямления на 0° до сгиба в 110°
- лодыжка, от 20° дорсифлексии до -40° вытяжения ступни.
- бедро: когда пациент лежит, вытянувшись, диапазон варьирует от 15° до 70° с учетом средней длины конечности. Когда пациент находится в полусидячем положении, угол сгиба растет пропорционально углу наклона корпуса пациента. Угол сгиба бедра не показывается. Минимальный диапазон движения составляет 5°.

* **скорость сгиба и выпрямления:** (для средней длины конечности) мин. 0.8°/сек. макс. 3.5°/сек. Она делится на показатель от 1 до 10. Примечание. Во время работы вы можете изменить заданное значение, не останавливая движения.

* **сила:** макс. 40 кг, делится на показатель от 1 до 30; данная функция используется для настройки импульса, которому конечность подвергается во время сгиба, и которая заставляет изменить ход на обратный, когда движение встречает сопротивление, большее, чем установленная сила. Акустический сигнал подается, когда направление движения меняется на противоположное из-за чрезмерной нагрузки. Чтобы выйти из этой ситуации, установите большее значение силы. Внимание: задаваемое значение силы будет разным для разных пациентов и зависит от веса конечности и сопротивления при сгибе. Поэтому каждый раз надо пытаться найти значение, подходящее для пациента. Примечание. Вы можете изменять задаваемое значение в ходе работы, не останавливая движения.

время работы: вы можете запрограммировать сессию реабилитации на время от 5 до 60 минут, после чего движение будет остановлено автоматически. На дисплее будет показано значение в минутах (мигающее), которое будет уменьшаться. Или, если вы выберете "∞", движение продолжится до тех пор, пока не будет остановлено вручную, и на дисплее будет выведено нарастающее значение в часах и минутах (после 10 часов работы значение будет показываться только в часах).

автоматическое наращивание во время сгиба: каждые 3 цикла будет автоматически увеличен угол сгиба (вперед и назад), если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0°.

автоматическое увеличение предела во время сгиба: останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла сгиба. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от "0.0".

автоматическое наращивание во время выпрямления: каждые 3 цикла (вперед и назад) будет увеличен угол выпрямления, если запрограммировать значение в диапазоне от 0.2° до 3.0°.

автоматическое увеличение предела во время выпрямления: останавливает автоматическое наращивание по достижении желаемого угла выпрямления. Данная функция активна только тогда, когда автоматическое наращивание установлено на значение, отличное от "0.0".

пауза при сгибе: от 0 до 30 сек.

пауза при выпрямлении: от 0 до 30 сек.

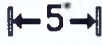
повторение предела сгиба: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° сгиба запрограммированное число раз, от 0 до 20.

повторение предела выпрямления: для повтора каждые 3 цикла (вперед и назад) последних 10° выпрямления запрограммированное число раз, от 0 до 20.

разогрев: сустав можно разогреть, установив аппарат автоматически на более низкий угол сгиба, чем тот, которого удалось добиться в конце предыдущей сессии.

На дисплее используются следующие символы:

      	Нажать СБРОС (RESET) Выбор сустава – колено или лодыжка Предел сгиба Скорость сгиба Время работы Автоматическое наращивание предела во	      	Использовать клавишу СТАРТ (START) или МЕНЮ (MENU) Предел выпрямления Скорость выпрямления Регулировка силы Автоматическое наращивание во время выпрямления Автоматическое наращивание во время сгиба
--	--	---	---

           	Автоматическое наращивание предела во время сгиба Пауза сгиба Циклы разогрева Предел дорсифлексии Скорость дорсифлексии Автоматическое наращивание во время дорсифлексии Автоматическое наращивание во время вытяжения ступни Пауза дорсифлексии Минимальное расстояние между двумя пределами диапазона движения Карта памяти не вставлена Сообщение об ошибке	          	Пауза при выпрямлении Повторение предела сгиба Предел вытяжения ступни Скорость вытяжения ступни Автоматическое наращивание предела во время дорсифлексии Автоматическое наращивание предела во время вытяжения ступни Пауза при вытяжении ступни Пауза Карта памяти имеет дефекты или вставлена неправильно Мобильная клавиатура не подсоединена
--	---	--	---

анные, выводимые по время работы:

 	 	 	 
---	---	---	---

- 
 Запрограммированный предел выпрямления (для колена)
 Запрограммированный предел дорсифлексии (для лодыжки)
- 
 Положение в реальном времени
- 
 Запрограммированный предел сгиба (для колена)
 Запрограммированный предел вытяжения ступни (для лодыжки)
- 
 Время работы

2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат не требует особых условий окружающей среды, но его следует использовать в помещении.

Разрешенный диапазон температур от 5°C до 40°C, при влажности от 30% до 75% и давлении от 700 до 1060 гПа. Тип эксплуатации – продолжительный.

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

Хранить в заводской упаковке в крытых складах и хранилищах.

Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 95% при +25 °С, без образования конденсата.

Температура хранения: от -5 °С до + 50° С.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура транспортирования: от -20 °С до + 40° С.

Относительная влажность воздуха не более 95%.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Изделия следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.

При транспортировании в погрузочно-разгрузочных работах нельзя допускать сильных толчков, кантовки, ударов и т.п. При погрузке и транспортировании должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

2.3 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
длина конечности пациента, см	72 - 100
углы движения в коленном суставе (выпрямление - сгиб), °	0 – 110
углы движения в голеностопном суставе (дорсифлексия - вытяжение), °	20 - 40
углы движения в тазобедренном суставе, °	5 - 70
программируемые функции	
скорость сгиба и выпрямления (для средней длины конечности), °/с	0,8 – 3,5
сила, кг	0 - 40
пауза при сгибе, с	0 - 30
пауза при выпрямлении, с	0 - 30
электропитание	
напряжение питающей сети, В	90 - 250
частота переменного тока, Гц	50-60
потребляемая мощность, Вт	70
класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I В
степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0

Наименование характеристики	Норма
Вес	14 кг.
Габариты	30 x 35 x 95 см

2.4 Упаковка, маркировка

Упаковка должна обеспечивать сохранность аппаратов при транспортировании и хранении. Аппараты упакованы в коробки из гофрированного картона.

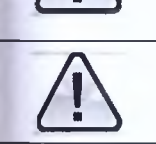
Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- температурный диапазон хранения от -5 °С до + 50° С.;
- указание «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- предупреждение «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Маркировка транспортной упаковки:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер упаковки;
- дата окончания срока пользования;
- штрих код;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Значение символов на упаковке

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за системой.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных аппаратов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°С) температуре воздуха
	Изделие должно эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.
	Эксплуатация системы должна проводиться лицом, владеющим минимальными навыками работы с Операционной Системой Windows XP; VISTA; 7; 8, IOS, Android.

	Внимание! Если система хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
	Все работы по ремонту системы должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.
	Утилизация Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.
	Отдельный сбор электронного оборудования. Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Она содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

5.5 Электромагнитная среда

Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.

Портативные радиокommunikационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek.

- Аппарат тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
- -кабель электропитания 3x0.75, длина 3 метра;
- - кабель мобильной клавиатуры 6x0.25, длина 1.5 метра. Использование кабелей, отличных от данных, может привести к повышенным излучениям или к снижению защиты аппарата.

Декларация производителя – руководство по электромагнитным излучениям		
Fisiotek предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Fisiotek использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Fisiotek подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и помещения, напрямую подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.

Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Постоянные кондуктивные помехи EN55011	Соответствует	
Излучаемый шум EN55011	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами			
Fisiotek предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.			
Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов -
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Регулярная бесперебойная работа	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30
Радиочастота Электромагнитные поля	Диапазон частот 80 МГц -2.5 ГГц	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет

МЭК61000-4-3	Сила поля 3 В/м		оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
--------------	-----------------	--	--

Быстрый переходный режим/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Волна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам	Диапазон частот 150 КГц -80 МГц	Регулярная работа без	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей

радиочастотных полей МЭК 61000-4-6		перебоев	уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek.
Спады напряжения, нарушения электроснабжения, перепады напряжения на линии электроснабжения МЭК 61000-4-11	Сокращение100% Ut Продолжительность 5000 мс (@50 Гц) Сокращение 100% Ut Продолжительность 10 мс (@50 Гц)	Прекращение работы. Нажмите кнопку Старт для возобновления движения. Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
	Спад 40% Ut Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% Ut Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: Ut – это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

2.6 Утилизация

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте

его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки. Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Общие предупреждения

Оператор должен тщательно ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем руководстве, особенно в том, что касается мер по технике безопасности, описанных в настоящей главе. Параметры управления аппаратом должны быть определены врачом-терапевтом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

Внимание: запрещается модифицировать аппарат в какой-либо форме без письменного разрешения Производителя.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат предназначен для пассивной реабилитации суставов нижних конечностей: коленного, голеностопного и тазобедренного.

3.3 Показания к применению

При наличии у пациента пластики связочного аппарата;

Пациенты с протезами коленных и тазобедренных суставов;

Восстановительные операции коленного экстензора (мышцы, которая выпрямляет колено);

Остеотомия коленных и тазобедренных суставов;

Разработка суставов после переломов голеностопа, колена или бедра;

Синовэктомия;

Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;

Менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска.

Артроэндовоскопия при кальцинозе связок;

Восстановление поврежденных надкостных структур;

Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндовоскопия.

Кальциноз связок;

Тугоподвижность суставов;

Повреждение круговых связок;

Артрит;

Ушибы круговых связок;

Привычный вывих;

Гипертония суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

Хирургические патологии:

Артроэндовоскопия при кальцинозе связок;

Восстановление поврежденных надкостных структур;

Синовэктомия, бурсэктомия, артроэндовоскопия.

Нехирургические патологии:

Кальциноз связок;

Тугоподвижность суставов;

Повреждение круговых связок;

Артрит;

Ушибы круговых связок;

Привычный вывих;

Гипертония суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

Разработка суставов на механоаппаратах FISIOTEK (голеностопного, коленного, тазобедренного)

3.4 Противопоказания

Острые и хронические воспалительные процессы в области сустава, непосредственно в отношении, которого планируются лечебные мероприятия. Тромбоз глубоких вен конечностей, прогрессирующий оссифицирующий миозит и параартикулярная гетеротопическая оссификация являются противопоказанием к проведению СРМ-терапии. К ним так же относятся: нестабильный остеосинтез, когда за счет минимальной осевой нагрузки и лигаментотаксиса возможно вторичное смещение отломков; ревизионное эндопротезирование, когда есть сомнения в первичной фиксации одного из компонентов протеза. При полном повреждении коллатеральных связок противопоказаны ротационные движения в течение 6 недель с момента операции.

С осторожностью необходимо применять аппараты СРМ-терапии у пациентов с нарушением чувствительной функции или находящихся под действием эпидуральной анестезии, ввиду возможного образования пролежней в месте контакта поддерживающих лотков с кожей пациента из-за некорректной настройки аппарата.

Решение о возможности назначения СРМ-терапии пациентам, страдающим спастическим параличом, принимается совместно с неврологом, учитывая, что во время занятий спастика может увеличиться, ставя под угрозу результат ортопедической операции.

При эндопротезировании тазобедренного сустава объем допустимых движений определяется интраоперационно, для предотвращения вывиха бедренного компонента при глубоком сгибании. Меры предосторожности необходимо соблюдать также и с больными после эндопротезирования тазобедренного сустава, страдающими от миастении, с повреждением ягодичной группы мышц в результате предыдущих оперативных вмешательств, сложных ревизионных вмешательств.

Особые меры предосторожности следует соблюдать при повреждениях задней крестообразной связки коленного сустава, так как при некорректной настройке аппарата при увеличении сгибания в коленном суставе мышечки большеберцовой кости перестают поддерживаться шиной и под собственным весом смещаются вниз в сагиттальной плоскости. Таким образом, увеличивается нагрузка на восстановленную связку, что может привести к растяжению трансплантата или отрыву его от мест прикрепления.

3.5 Ограничения при эксплуатации

Запрещается использовать аппарат:

- Для целей, отличных от описанных в разделе 3.2
- Во взрывоопасных ситуациях
- В ситуациях, где есть риск пожара
- В плохих погодных условиях
- С электрическими или механическими переключателями, которые не включают отдельные части аппарата
- Подсоединяя его к сети электропитания, не соответствующей текущим стандартам.

3.6 Профиль оператора

Значения различных программируемых функций, которые определяют диапазон движения, скорость и т.д., должны устанавливаться квалифицированным персоналом (хиругом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник, который может быть оператором, устанавливает настройки аппарата, используя параметры, определенные заранее квалифицированным персоналом, как сказано выше. Минимальные требования к оператору следующие:

- Уровень образования: не имеет значения.
- Базовые знания: отсутствие затруднений в чтении, знание линейных и угловых метрических систем, способность использовать простую клавиатуру и следовать простым инструкциям.
- Знание языков: не имеет значения.
- Опыт: не имеет значения.

- Физическое состояние: (если пациент является оператором) должен обладать достаточной свободой передвижения, чтобы самостоятельно расположиться на аппарате.

3.7 Обучение

Обучение оператора не требуется.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель, расположенный на передней панели аппарата.

3.9 Особые предупреждения

- Подставки для стопы и ноги могут быть в контакте только со здоровой кожей; примите адекватные меры для защиты поврежденных мест от контакта.
- Во время работы не кладите руки на верхнюю поверхность аппарата. Это предупреждение присутствует также на аппарате: обратите внимание на желтые продолговатые стикеры, которые маркируют зону. См. также символы в настоящем руководстве.
- Используйте аппарат только на устойчивой поверхности и так, чтобы он находился на достаточном расстоянии от краев поверхности.
- Не отсоединяйте кабель от мобильной клавиатуры.
- Не садитесь на аппарат.
- Регулярно проверяйте сохранность подставок для стопы и ноги, обращая особое внимание на состояние швов и прочность закрепления кнопок с фиксацией.
- Регулярно проверяйте состояние всех винтов, которые фиксируют регулируемые штанги.
- При замене мобильной клавиатуры и ее кабеля питания используйте только оригинальные запасные части от производителя.
- Аппарат следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Тесты электрической безопасности".
- Физиотерапевт должен проинструктировать пациента о том, как использовать мобильную клавиатуру.
- Если пациент не в состоянии справиться самостоятельно во время сессии реабилитации, ему следует оказать помощь.

4. УСТАНОВКА

4.1 Ввод в эксплуатацию

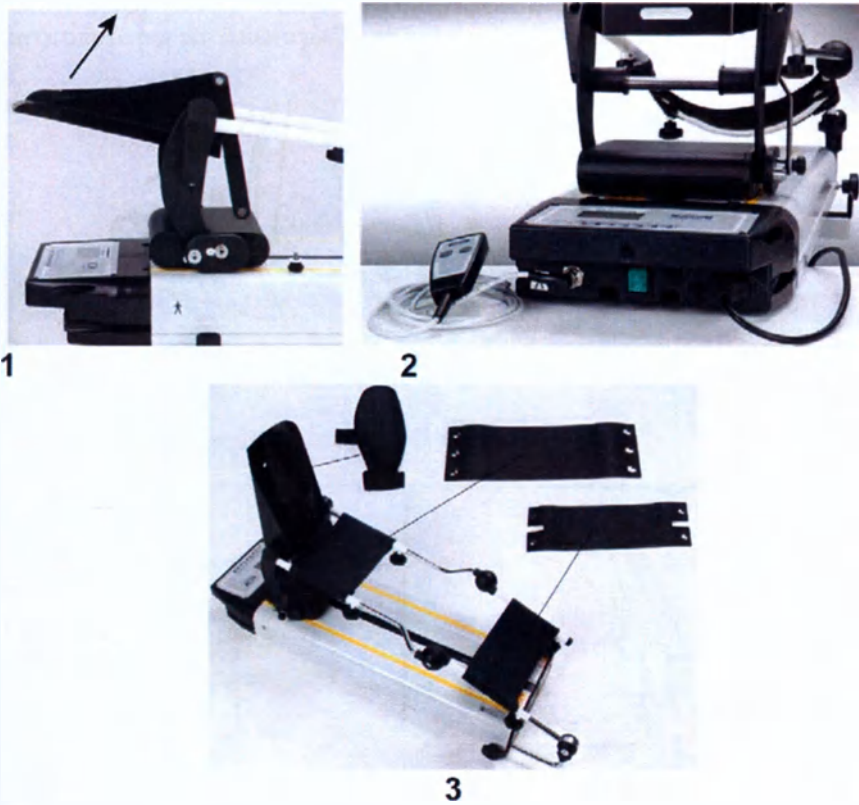


Рис 1

После того, как аппарат будет извлечен из упаковки, выполните следующие 3 действия в том порядке, в каком они представлены на рисунках выше.

Внимание: перед подключением аппарата к сети электропитания, убедитесь, что ток в сети соответствует спецификациям в технических характеристиках аппарата.

Включите аппарат при помощи переключателя на передней панели. Каждый раз при включении аппарата микропроцессор запускает процедуру диагностики, которая длится несколько секунд. В это



время клавиши на клавиатуре не будут работать. В конце процедуры на дисплее будет выведено , после того, как вы нажмете СБРОС (RESET), несущая



штанга сместится в самый низ, и на дисплее появится . После того, как вы вставите



карту памяти, на дисплее будет следующая картинка: . Теперь аппарат готов к работе.

2 Регулирование штанг для реабилитации колена и бедра

Нажмите клавишу , и несущая штанга сместится в самое нижнее положение (рис. 4). Подготовьте "разблокирующий бегунок", как показано на рис. 1 и убедитесь, что металлическая игла бегунка входит во внешнее отверстие рычага, чтобы заблокировать его передвижение. Подготовьте рычаг пантографа, как показано на рисунке 2.



Рис. 1

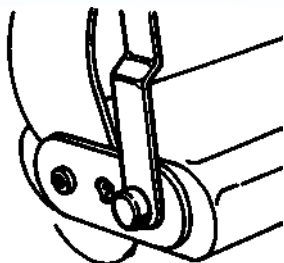


Рис. 2

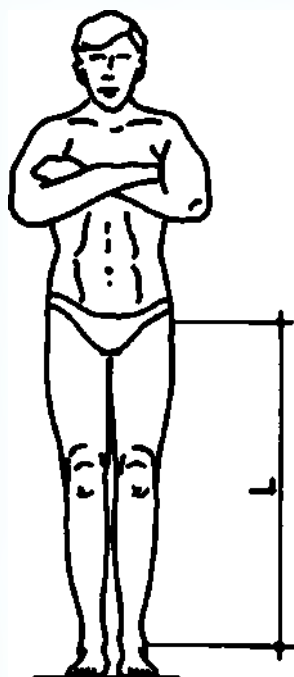


Рис. 3

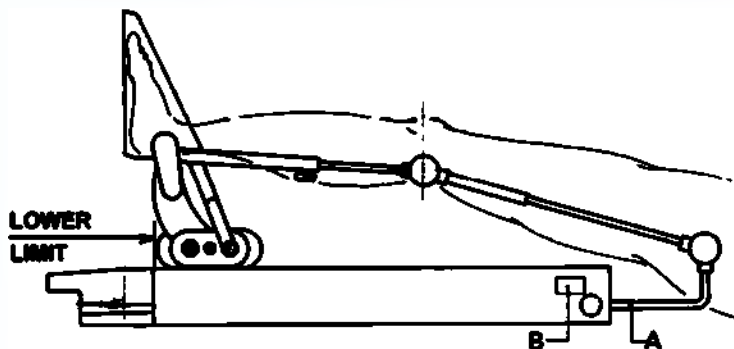


Рис. 4

- Поместите заднюю штангу A в правое или левое отверстие (см. стикер B), относительно правой или левой конечности пациента (рис. 4 and 5).
- Измерьте длину конечности пациента в сантиметрах (рис.3).
- Установите значение длины L на штанге A.
- Поместите центральные соединения на уровень колена. Это можно сделать, измерив длину бедра и установив это расстояние между креплением для бедра и другими соединениями; или можно просто визуально установить соединения на уровне колена, предварительно поместив конечность пациента на аппарат.
- Поместите конечность пациента на аппарат.

Примечание: до регулировки штанг несущая штанга должна быть установлена в самое нижнее положение.

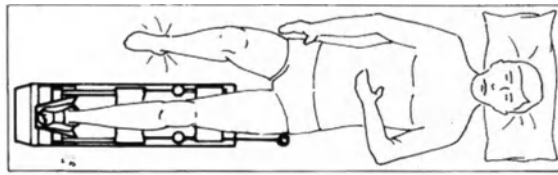
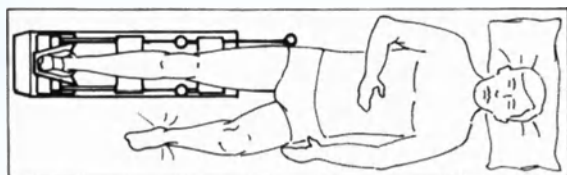


Рис. 5

3 Регулирование штанг для реабилитации лодыжки

Нажмите клавишу , и несущая штанга сместится в самое нижнее положение (рис. 8). Подготовьте "разблокирующий бегунок", как показано на рис. 6 и убедитесь, что металлическая игла бегунка входит во внешнее отверстие рычага, чтобы заблокировать его передвижение. Подготовьте рычаг пантографа, как показано на рисунке 7.

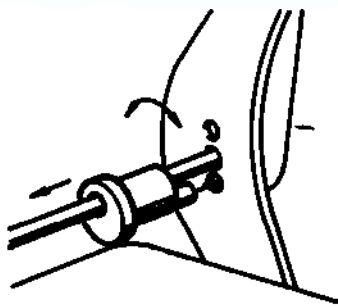


Рис. 6

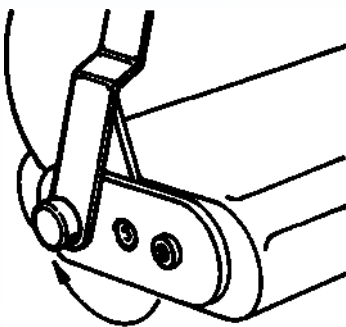


Рис. 7

- Отрегулируйте штанги, как показано на рис. 8.

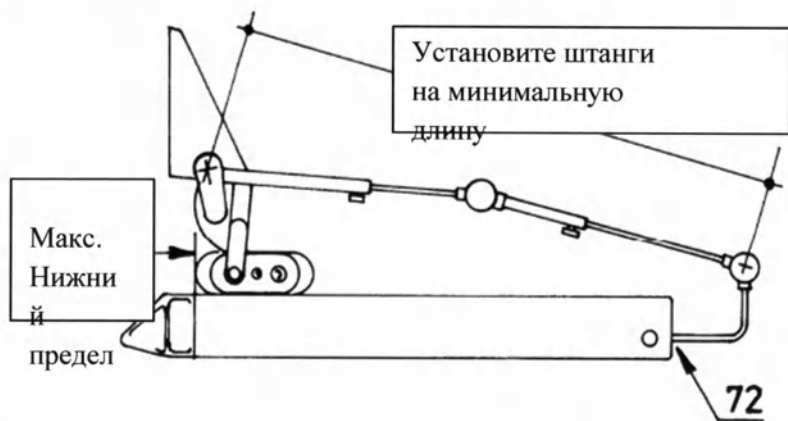
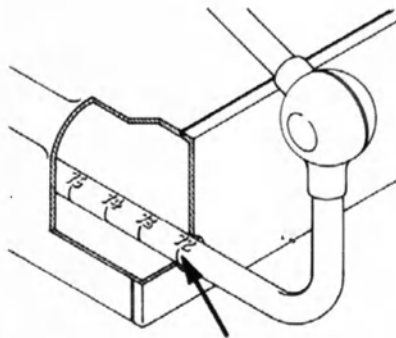


Рис. 8

Примечание. Прежде, чем отрегулировать штанги, убедитесь, что несущая штанга находится в самом нижнем положении. Такая регулировка касается конечностей любой длины. Поместите конечность пациента на аппарат после выполнения описанного выше «регулирования штанг» и «Программирования», см. раздел 5.3.



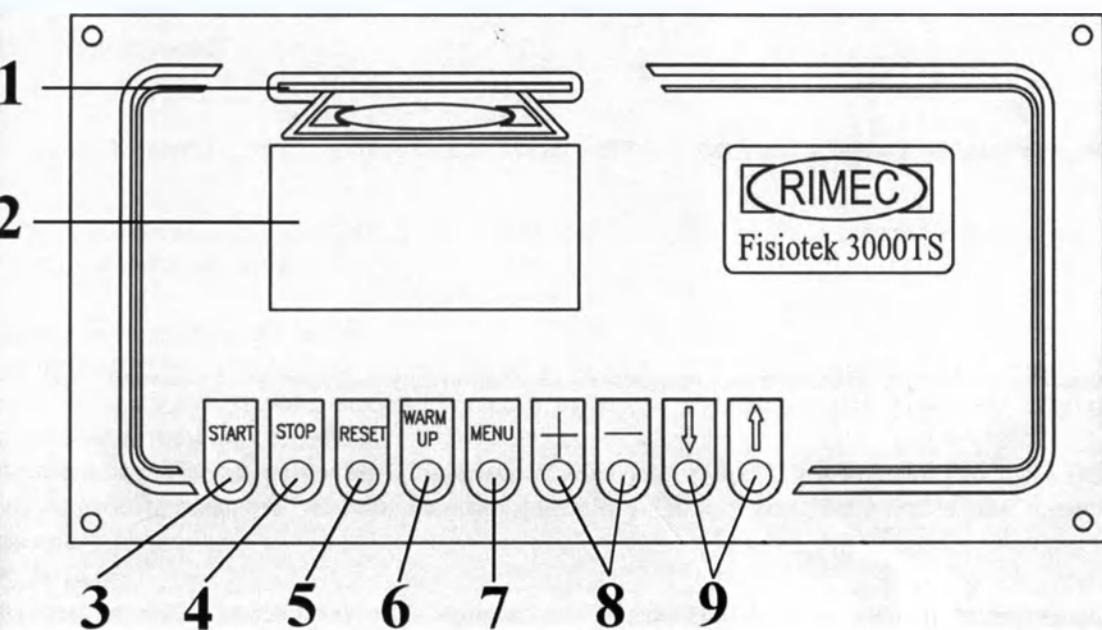


Рис. 9

1. Дисплей
2. Клавиша начала движения
3. Клавиша окончания движения
4. Клавиша РАЗОГРЕВА
5. Клавиша СБРОС (RESET)

6. Клавиша разогрева (WARM UP)
7. Клавиша входа в меню и выхода из него
8. Клавиши для изменения значений функций
9. Клавиша для перемещения по страницам внутри МЕНЮ или для перемещения несущей штанги после выхода из меню.

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

5.1 Общие замечания

Карта памяти

Аппарат работает только после того, как вы вставите карту памяти, на которой хранятся все запрограммированные данные. Карту памяти можно создать индивидуально для каждого пациента, так что аппарат надо будет программировать только для первой сессии реабилитации. После этого пациент просто вставляет свою карту в аппарат, который выполняет индивидуальную программу. Само собой разумеется, что вы можете в любой момент изменить программу. Так как одну и ту же карту памяти можно использовать для разных пациентов, необходимо будет каждый раз снова программировать аппарат. **Примечание.** Данные на карте памяти можно сохранять тремя способами:

Когда вы выходите из меню

Автоматически, если сессия заканчивается одновременно с истечением установленного времени

Вручную, если дважды нажать кнопку СТОП.

Режим ожидания

В режим ожидания можно выйти, если нажать кнопку СТОП один раз. На дисплее появится надпись

Stand - by

. В этой ситуации настройка времени работы (Working Time) неактивна,

и вы можете через меню изменить все параметры, кроме времени работы (Working Time). Для возобновления работы нажмите кнопку СТАРТ или же нажмите СТОП чтобы войти в режим Стоп как описано ниже.

Сто
п

В данный режим можно войти, нажав кнопку СТОП дважды, и время работы (Working Time) можно

будет установить. На дисплее будет написано
ко всем функциям аппарата.



. В этом режиме вы получите доступ

Программируемые функции

Программируемые функции перечислены в разделе 2.1 "Принципы работы", они собраны в меню и разделены на два уровня: выбор сустава и выбор программируемых функций, получить к ним доступ можно нажатием кнопки МЕНЮ.

Примечание. Программируемые значения «Скорость» ("Speed") и «Сила» ("Force") можно менять и во время работы аппарата, не останавливая движения. Просто войдите в меню, как объясняется в примере программирования.

Разогрев

Режим разогрева позволяет вам привыкнуть к движениям пациента, предварительно заставив его выполнить несколько циклов в таком диапазоне движения, который будет меньше используемого во время остальной сессии.



Когда вы войдете в меню и появится скриншот , вы можете задать сокращение диапазона движения в градусах. Это сокращение касается обоих пределов диапазона (например, сокращение на 10° в диапазоне от 0° до 100° изменит его на диапазон от 10° до 90°). Активировать данную функцию можно нажатием кнопки РАЗОГРЕВ (WARM UP) перед нажатием кнопки СТАРТ. Когда аппарат начнет работу, первые пять циклов будут выполнены с заданным сокращением, а затем 1° будет прибавляться в каждом цикле до тех пор, пока полный диапазон не будет восстановлен и не начнется основная программа. Чтобы вы видели, что аппарат работает в режиме разогрева, те отделы дисплея, которые соответствуют обоим пределам диапазона движения, будут по очереди включаться и выключаться в течение разогрева.

5.2 Пример программирования для реабилитации колена

Данные

Представим себе, что пациент X начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левого колена. Сначала необходимо измерить длину конечности и записать данные на обратной стороне карты памяти, т.о. карта станет его личной. Например: пациент X, ЛЕВОЕ колено, длина 44 см.

Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

- Предел выпрямления -0°
- Предел сгиба 40°
- Скорость выпрямления 7
- Скорость сгиба 5
- Сила (ее следует устанавливать со временем движения с учетом сопротивления конечности пациента)
- Время работы 30'
- Автоматическое наращивание выпрямления 0.0°
- Автоматическое наращивание сгиба 0.6°
- Предел автоматического наращивания сгиба 90°
- Пауза при выпрямлении 0"
- Пауза при сгибе 5"
- Повторения сгиба 3
- Разогрев: уменьшение сгиба 10°

Действия.

- Отрегулируйте, как описано в разделе 4.2.



На дисплее будет выведено:

При нажатии МЕНЮ (MENU) появится картинка , нажмите -, чтобы выбрать колено.

При нажатии МЕНЮ на дисплее появится , нажимайте + или - пока вы не дойдете до 0°

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 40°

Нажмите ↓ до 7, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете

Нажмите ↓ до 5, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 30 (можно изменять во время движения)

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 30'

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0,0°

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0,6°

Нажмите ↓ до 90°, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0''

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 5''

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 3

Нажмите ↓, на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 10°

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.

Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):

- запрограммированный или достигнутый предел выпрямления, если активно автоматическое наращение.
- положение несущей штанги в реальном времени в градусах
- запрограммированный или достигнутый предел сгиба, если активно автоматическое наращение.
- время работы (цифра будет переменной, если вы выберете значение от 5' до 60')

Теперь отрегулируем значение силы.

- Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 10. Дважды нажмите , и на дисплее будет выведено значением 30. Нажмите  - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы дойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

Теперь аппарат работает по заданной программе, без разогрева. Так как это первая процедура реабилитации, сустав можно не разминать, так как пациент начал с терпимого предела сгиба. **Следующая процедура реабилитации**

Вставьте карту памяти пациента в аппарат.

Установите настройки, как описано в разделе 4.2, на основе данных на карте памяти.

Нажмите РАЗОГРЕВ (WARM UP) и после этого СТАРТ, начнется движение. Разделы дисплея с пределами выпрямления и сгиба будут попеременно включаться и выключаться до тех пор, пока не закончится разогрев, после чего начнется основная программа реабилитации.

5.3 Пример программирования для реабилитации лодыжки

Данные

Представим себе, что пациент X начинает свою первую процедуру пассивной реабилитации левой лодыжки. Сначала необходимо записать данные на обратной стороне карты памяти, т.о. карта станет его личной. Например: пациент X, ЛЕВАЯ лодыжка.

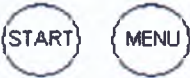
Теперь запрограммируем аппарат, задав следующие значения:

Предел дорсофлексии 5°

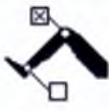
- Предел выпрямления ступни -10°
- Скорость дорсофлексии 4
- Скорость выпрямления ступни 4
- Сила (it ее следует устанавливать со время движения с учетом сопротивления конечности пациента)
- Время работы 30 мин
- Автоматическое наращение дорсофлексии 0.2°
- Автоматическое наращение предела дорсофлексии 15°
- Автоматическое наращение выпрямления ступни 0.2°
- Автоматическое наращение предела выпрямления ступни -30°
- Пауза дорсофлексии 0
- Пауза выпрямления ступни 0
- Разогрев: уменьшение сгиба 5°

Действия

- Отрегулируйте, как описано в разделе 4.3.



На дисплее будет выведено:



При нажатии МЕНЮ (MENU) появится картинка лодыжку. , нажмите + , чтобы выбрать

При нажатии МЕНЮ на дисплее появится 5° , нажимайте + или - пока вы не дойдете до

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до .10°

Нажмите 4 , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до

Нажмите 4 , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 30

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 30°

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0.2° Нажмите , на

дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 15° Нажмите , на дисплее появится

, нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0.2°

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до -30°

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или - ,пока вы не дойдете до 0°



Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 0°

Нажмите , на дисплее появится , нажимайте + или -, пока вы не дойдете до 5°

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.
- Нажмите СТАРТ, чтобы начать движение.

Во время движения следующая информация будет выведена на дисплее (слева):

- запрограммированный или достигнутый предел дорсофлексии, если активно автоматическое наращивание.
- положение несущей штанги в реальном времени в градусах
- запрограммированный или достигнутый предел выпрямления ступни, если активно автоматическое наращивание.
- время работы

Теперьотрегулируем значение силы.

- Нажмите МЕНЮ, и на дисплее будет показано  и цифра от 1 до 10.

Дважды нажмите , и на дисплее будет выведено с предварительно заданным значением 30. Нажмите - чтобы уменьшить значение силы ("Force") до тех пор, пока движение не пойдет в обратном направлении под воздействием «перегрузки», о чем будет подан акустический сигнал, т.е. сопротивление конечности будет больше заданной силы. Нажимайте постепенно +, чтобы увеличить силу ("Force"), пока вы не найдете такое значение, которого будет достаточно ровно для того, чтобы дойти до пределов диапазона движения в отсутствие «смены направления под воздействием перегрузки». Если в этой ситуации возникает спазм, сопротивление увеличится, и движение пойдет в обратном направлении.

- Нажмите МЕНЮ для выхода из меню.

Но если вы хотите, чтобы движение пациента достигло заданного предела сгиба, несмотря на рост сопротивления пациента, вы можете установить максимальное значение силы.

Теперь аппарат работает по заданной программе, без разогрева. Так как это первая процедура реабилитации, сустав можно не разминать, так как пациент начал с терпимого предела сгиба.

Следующая процедура реабилитации

Вставьте карту памяти пациента в аппарат.

Установите настройки, как описано в разделе 4.3, на основе данных на карте памяти. Нажмите СТАРТ (Start), чтобы начать движение и ввести значение программируемого поля.

Нажмите СТОП (Stop), чтобы остановить несущую штангу в нужном месте, и поместите конечность пациента на аппарат.

Нажмите РАЗОГРЕВ (WARM UP) и после этого СТАРТ, начнется движение. Разделы дисплея с пределами дорсофлексии и выпрямления ступни будут попеременно включаться и выключаться до тех пор, пока не закончится разогрев, после чего начнется основная программа реабилитации.

6. АКССУАРЫ

6.1 Заказ аксессуаров

Заказывайте аксессуары в авторизованных сервисных центрах, у вашего местного дистрибьютора или у производителя. Убедитесь, что вы ясно указали при заказе как код товара, так и требуемое количество.

7. УХОДИ ТЕХОСМОТР

7.1 Предупреждения по технике безопасности

Чтобы узнать об особенностях техосмотра, обращайтесь к руководству по технической поддержке, так как данные операции должна выполняться квалифицированным персоналом.

7.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

7.3 Чистка

Для чистки отсоедините аппарат от сети электропитания. Используйте мягкую тряпочку, не используйте химических веществ, которые могут повредить резиновые части. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, но если это случится, обратитесь в авторизованный центр техподдержки.

7.4 Вызов представителей сервиса

Если у вас возникнут какие-нибудь технические проблемы, **обратитесь пожалуйста напрямую в компанию Rimes** или к вашему местному дистрибьютору; они помогут вам найти самое быстрое и самое безопасное решение вашей проблемы.

8. ТЕСТЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Описание тестов

Описанные ниже тесты должны выполняться с использованием соответствующего оборудования, выполнять их должны представители квалифицированного персонала.

- Сопротивление заземляющего провода: должно быть менее 0.1 Ом.
- Электроизоляционная прочность: изоляция должна выдерживать переменный ток 1500В в течение одной минуты.
- Измерение утечки заземленного тока: при включении аппарата при номинальном напряжении плюс 10% ток утечки заземления должен быть менее 0.5 мА.

8.2 Периодичность тестов

Проводите данные тесты несколько раз в течение срока службы аппарата, чтобы убедиться, что аппарат надежно защищает от ударов электрическим током. Тесты должны проводиться следующим образом:

- Раз в два года.
- Каждый раз, когда аппарат ремонтируется, и ремонт затрагивает его основную систему электропитания.

9. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

9.1 Заказ запасных частей и аксессуаров

Посылайте ваши заказы на запчасти напрямую в компанию Rimes или вашему местному дистрибьютору. Ниже приведены коды для заказа аксессуаров и деталей, подверженных износу. Список всех деталей, которые могут нуждаться в ремонте, можно найти в руководстве по техобслуживанию.

Описание
Мобильная клавиатура для программирования F3000TS-N

Мобильная клавиатура для начала/остановки F3000TS-N
Аксессуар для коротких конечностей
Аксессуар для длинных конечностей
Карта памяти
Кабель электропитания 3x0.75, длина 3 м

Rimec srl
Los. Braine 57/a - 40036 RIVEGGIO BOLOGNA - Italy
Tel. ++39 051 677798 - Fax ++39 051 6777357
Email: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P. IVA 00690071205
Reg. Imp. di Bologna / cod. Fiscale 03021190370
R. E. A. di Bo n. 256158

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро от 29.11.2017

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

Штамп: КОММУНА МОНЦУНО

В соответствии со статьей 18 Декрета Президента Республики от 28.12.2000 №445, свидетельствую о том, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, соответствует оригиналу, предоставленному ДОНАТИ СТЕФАНО, уроженцем САССО МАРКОНИ, дата рождения – 17.05.1958, удостоверение личности – AV2588109, выдано 08.11.2014 в ПИАНОРО.

Дата: 29 ноября 2017

(Подпись)

государственный служащий

Маурицио Фариско

Печать: Коммуна Монцуно – Отдел демографии

РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а

40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 –

Факс +39 – 051 – 6777357

Эл. почта: rimesc@rimesc.it

рес@рес.rimesc.it

Уставный фонд 95.000,00 (полностью сформирован) – Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Экспортный код BO G19340

Регистрационный номер в реестре А.Е.Е IT 08020000002566

Сбор за услуги секретаря – 0,52 евро

(Подпись)

Штамп: РИМЕК С.р.л.

Лок. Браине, 57/а – 40036 Риоведжо (Болонья), Италия

Телефон: +39 – 051 – 6777798 – Факс +39 – 051 – 6777357

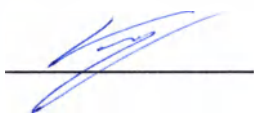
Эл. почта: rimesc@rimesc.it – Сайт: www.rimesc.it

Код налогоплательщика 00590071205

Регистрационный номер в Реестре предприятий Болоньи/фискальный код 03021190370

Регистрационный номер в Административно-экономическом реестре Болоньи 256158

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-49998

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

