

RIMEC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek HP2 с принадлежностями

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 SIEFANO

dato/a a SASSO MARCONI il 17/05/1958
certificato/a mediante C.I. AV2588109 RIL 08/11/2014

DA COMUNE DI PIANORO


IL FUNZIONARIO DELEGATO

Maurizio Farisco

Rioveggio, Italia, 02.03.2017

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO BOLOGNA - Italy
Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357
E-mail: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P.IVA 05600710365
Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158



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 c R. I. Bologna 03021190370
R.E.A. di Bo n. 256158
Export BO 019340
Registro A.L.E. IT 08020000002566



RIMEC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek HP2 с принадлежностями

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

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

Identificato/a mediante C.T. AV7588109 RIL 08/11/2014

Data

DA COMUNE DI PIANORO

Maurizio Farisco
IL FUNZIONARIO DELEGATO

Maurizio Farisco

Rioveggio, Italia, 02.03.2017

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO BOLOGNA - Italy

Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357

E-mail: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it

Reg. Imp. di Bologna / cod. fiscale 03021190370

R.E.A. di Bo n. 256158



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





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат для пассивной
реабилитации верхних
конечностей Fisiotek HP2 с
принадлежностями**

1. ОПИСАНИЕ

1.1 Устройство аппарата

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek HP2 с принадлежностями (далее аппарат / изделие / Fisiotek HP2) – аппарат для пассивной разработки плечевых, локтевых и лучезапястных суставов после травмы или хирургического вмешательства.

Аппарат имеет следующий состав:

- Мобильная стойка с 5-ю колесиками;
- Механическая рука;
- Аксессуар для разработки плечевого сустава отведением;
- Аксессуар для разработки плечевого сустава вращением;
- Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1м;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25, длина 1,5 м
- Руководство по эксплуатации.

Аппарат смонтирован на мобильной стойке, оснащенной 5-ю колесиками с блокираторами (1), позволяющими легко перемещать и фиксировать аппарат в нужном положении. Высота аппарата может быть отрегулирована при помощи колеса (2). При этом расстояние от пола до центра вращения (при вертикальном положении аппарата) указывается в миллиметрах на индикаторе (39). Колесо (3) позволяет наклонять аппарат; угол наклона отображается на шкале (4). В зависимости от типа реабилитации механическая рука (6) фиксируется к одному из центров вращения (5).

В зависимости от того, какой тип движений нам необходим для реабилитации плечевого сустава аксессуар для разработки плечевого сустава отведением или аксессуар для разработки плечевого сустава вращением устанавливается на механическую руку.

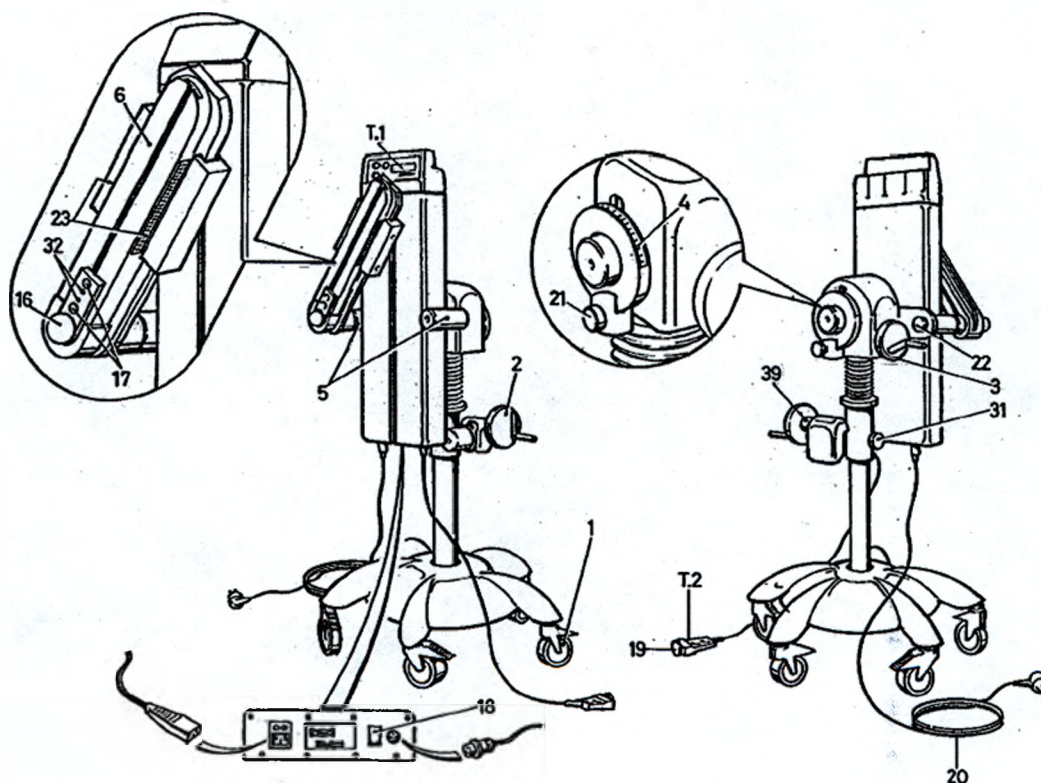
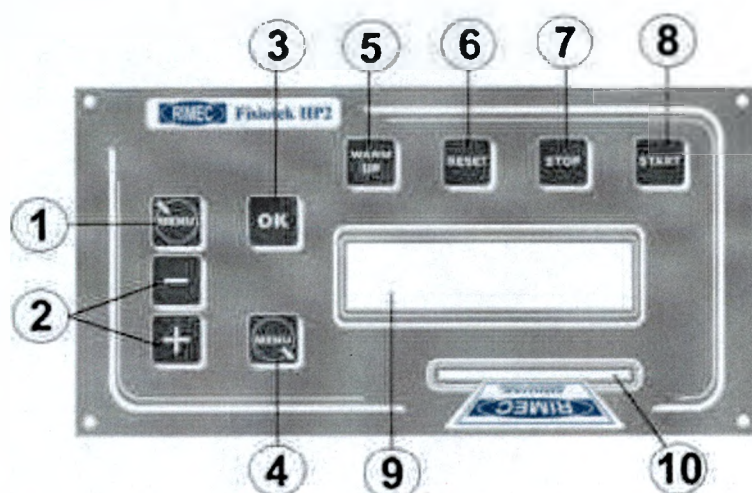


Рис. «Устройство аппарата»

Клавиатура (Т1) служит для программирования аппарата.

1. Клавиша входа в меню

2. Клавиши для изменения значений параметров.
3. Клавиша подтверждения выбранного значения параметра.
4. Клавиша выхода из меню.
5. Клавиша функции “разминка” (WARM-UP).
6. Клавиша RESET
7. Клавиша для прерывания движения.
8. Клавиша для запуска движения.
9. Дисплей.
10. Слот для карты памяти.



Мобильная клавиатура (Т2) позволяет пациенту останавливать и снова начинать движение аппарата во время процедуры. Имеет клавиши START и STOP, которые имеют то же назначение, что и одноименные клавиши на панели аппарата.

ЗАМЕЧАНИЕ: если дистанционный пульт пациента не исправен или не подсоединен, аппарат не будет работать.

Fisiotek HP2 оснащен картами памяти со встроенными микрочипами. Карты вставляются в соответствующий слот на панели управления (10). На карту сохраняются выбранные терапевтические протоколы для каждого пациента. Таким образом, создаются персональные карты памяти для каждого пациента. Все, что вам нужно сделать в начале следующей процедуры, - это вставить индивидуальную карту данного пациента. Аппарат автоматически установит значения всех параметров в соответствии с терапевтическим протоколом данного пациента. Каждая карта памяти является индивидуальной и может содержать только один терапевтический протокол. При программировании нового терапевтического протокола старый протокол стирается.

ЗАМЕЧАНИЕ: аппарат работает только со вставленной в него картой памяти.

Лазерный указатель (16) располагается на механической руке и служит для точного сопоставления оси вращения сустава с осью центра механического вращения аппарата. Лазерный указатель питается от 2-х батарей. Включите лазерный указатель нажатием двумя пальцами на соответствующие кнопки (32). Красная точка лазера на плече пациента позволяет добиться точного совпадения центра механического вращения с суставом, при помощи небольшой корректировки расположения аппарата. Для замены батарей удалите 2 заглушки (17), открутите 2 винта, снимите крышку и замените батарейки. Произведите сборку в обратном порядке.

Внимание: избегайте попадания лазерного излучения в глаза.

Программируемые параметры:

- ☐ ☐ *Выбор сустава*, выбор движения и его диапазона в градусах.
- ☐ ☐ *Верхний и нижний предел* движения в градусах.

ЗАМЕЧАНИЕ: Минимальная амплитуда движения 5°. Если данный предел достигнут во время программирования диапазона движения, на дисплее появится надпись “Limit 5°”.

- ☐ ☐ *Скорость* движения независимо в двух направлениях от минимальной 1°/сек. до максимальной 3.5°/сек. Программируется в значениях от 1 до 10.
- ☐ ☐ *Пауза* (в зависимости от сустава и выбранного типа движения, возможно программирование паузы как при движении в одном, так и в обоих направлениях). Программируется в пределах от 0 до 30 секунд.

ЗАМЕЧАНИЕ: надпись “Pause in progress” появляется на дисплее во время режима “пауза”.

- ☐ ☐ *Автоматическое увеличение угла* (в зависимости от сустава и выбранного типа движения, возможно программирование автоматического увеличения угла как при движении в одном, так и в обоих направлениях). Данная функция позволяет производить автоматическое увеличение угла каждые 3 цикла (при движении туда - обратно). Значение программируемого увеличения угла – от 0.1° до 3.0° за 3 цикла. Функция автоматически деактивируется при достижении верхнего и нижнего пределов движения.
- ☐ ☐ *Время процедуры:* может быть запрограммировано в пределах от 1 до 60 минут. При истечении времени процедуры аппарат останавливается. Однако, возможно выбрать значение “UNLIMITED”. В этом случае процедура будет продолжаться до тех пор, пока не будет остановлена вручную.
- ☐ ☐ *Разминка:* позволяет “разогреть” сустав путем программирования угла сгибания меньшего, чем достигнутый во время предыдущей процедуры.

1.2 Описание принципа действия

Аппараты Fisiotek HP2 обеспечивают пассивную разработку суставов верхних конечностей. Аппараты Fisiotek HP2 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.

1.3 Технические характеристики:

Наименование характеристики	Норма
<i>Углы движения в плечевом суставе, °</i>	
Сгибание – разгибание	5 - 180
Отведение - приведение	35 - 150
Внутренне / наружное вращение	90 - 0 - 85
<i>Углы движения в локтевом суставе, °</i>	
Сгибание - разгибание	0 - 150
Прона - супинация	90 - 0 - 90
<i>Углы движения в лучезапястном суставе, °</i>	
Сгибание - разгибание	80 - 0 - 80
Лучезапястные движения	20 - 0 - 30
<i>Электропитание</i>	
Напряжение питающей сети, В	85 - 260
Частота переменного тока, Гц	50-60

Наименование характеристики	Норма
Потребляемая мощность, Вт	70
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I тип В
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
Вес	87 кг
Габариты на стойке	70 x 70 x 127 см

2.5 Электромагнитная среда

- Установка Fisiotek должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.
- Портативные радиокommunikационные приборы могут повлиять на работу Fisiotek.
- Аппарат Fisiotek тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
 - - кабель электропитания, длина 2 метра;
 - - кабель мобильной клавиатуры, 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 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	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады и колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами

Аппарат Fisiotek предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь аппарата Fisiotek должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.			
Проверка на безопасность	Контрольный уровень	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 МГц 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 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.	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.
	Сокращение 100% U_t Продолжительность 10 мсек (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 40% U_t Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% U_t Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

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

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Основные меры предосторожности

Перед началом использования данного аппарата следует внимательно прочитать настоящее руководство, особое внимание уделяя вопросам безопасности, затронутым в этой главе.

К работе на аппарате может быть допущен исключительно медицинский персонал, владеющий вопросами пассивной разработки конечностей.

Fisiotek HP2 предназначен для профессионального использования в реабилитационных центрах и клиниках. Конструкция аппарата позволяет производить пассивную разработку левого и правого суставов плеча, локтя и лучезапястных суставов, заставляя конечности пациента совершать различные виды движений, как это будет описано в настоящем руководстве.

2.2 Дополнительные меры предосторожности

- ☐ ☐ После каждой процедуры оператору необходимо привести аппарат в исходное положение, нажав на клавишу «Reset»
- ☐ ☐ Избегайте попадания пальцев под движущуюся каретку аппарата.
- ☐ ☐ При необходимости замены сетевого кабеля (20) и мобильной клавиатуры (19), используйте только оригинальные запасные части.
- ☐ ☐ Если Вам необходимо перемещать аппарат в другое помещение (или перевозить), его следует установить в положение минимальной высоты.
- ☐ ☐ Перед началом процедуры необходимо зафиксировать как минимум 3 из 5 колес аппарата, а также убедиться, что все резьбовые фиксаторы аксессуаров хорошо затянуты.
- ☐ ☐ Изменение фиксации механической руки с одного центра вращения (5) на другой возможно только при вертикальном положении аппарата (угле наклона 0 градусов) и положении механической руки в верхнем крайнем положении.
- ☐ ☐ Физиотерапевт должен объяснить пациенту, как пользоваться мобильной клавиатурой.

2.3 Показания к применению.

- При наличии у пациента пластики связочного аппарата;
- Синовэктомия;
- Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
- Артроэндокопия при кальцинозе связок;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндокопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндокопия.
- Восстановление плечевого нерва;
- Переломы плеча;
- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- 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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

- Восстановление плечевого нерва;
- Переломы плеча;
- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- Кальциноз связок;
- Тугоподвижность суставов;
- Повреждение круговых связок;
- Артрит;
- Ушибы круговых связок;
- Привычный вывих;
- Гипертаксия суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

2.4 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.

Относительное противопоказание к применению аппаратов СРМ-терапии в раннем послеоперационном периоде для плечевого сустава у пациентов, перенесших операции по поводу врожденных или привычных вывихов плеча, обусловлено опасностью повреждения восстановленных структур. В таких случаях допустимая амплитуда движений должна быть определена во время операции, а не после нее.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Включение

☐ ☐ Подсоедините мобильную клавиатуру (T2) и сетевой кабель (20) к соответствующим разъемам в нижней части аппарата.

☐ ☐ Подсоедините сетевой кабель к сети.

☐ ☐ Включите сетевой выключатель (18), расположенный в нижней части Fisiotek HP2. Микропроцессор начнет процедуру самотестирования, которая будет продолжаться несколько секунд. Во время самотестирования на дисплее высвечивается надпись "FISIOTEK HP2". После окончания процедуры самотестирования на дисплее появляется надпись "Press Reset".

☐ ☐ Нажмите клавишу Reset. «Механическая рука» переместится в верхнее крайнее положение и остановится. На дисплее появится надпись "Insert card".

☐ ☐ Вставьте карту памяти. На дисплее появится надпись "Press Menu or Start".

ЗАМЕЧАНИЕ: Клавиша Reset должна быть нажата оператором после окончания каждой терапевтической сессии.

3.2 Типы и амплитуды возможных движений

Данное руководство содержит инструкции по использованию Fisiotek HP2 для пассивной разработки плечевого сустава. Разработка локтевого и лучезапястного суставов описана в дополнительных руководствах, прилагаемых к аксессуарам, необходимым для их разработки.

Для плеча:

☐ ☐ сгибание – разгибание от 5° до 180° в положении пациента сидя

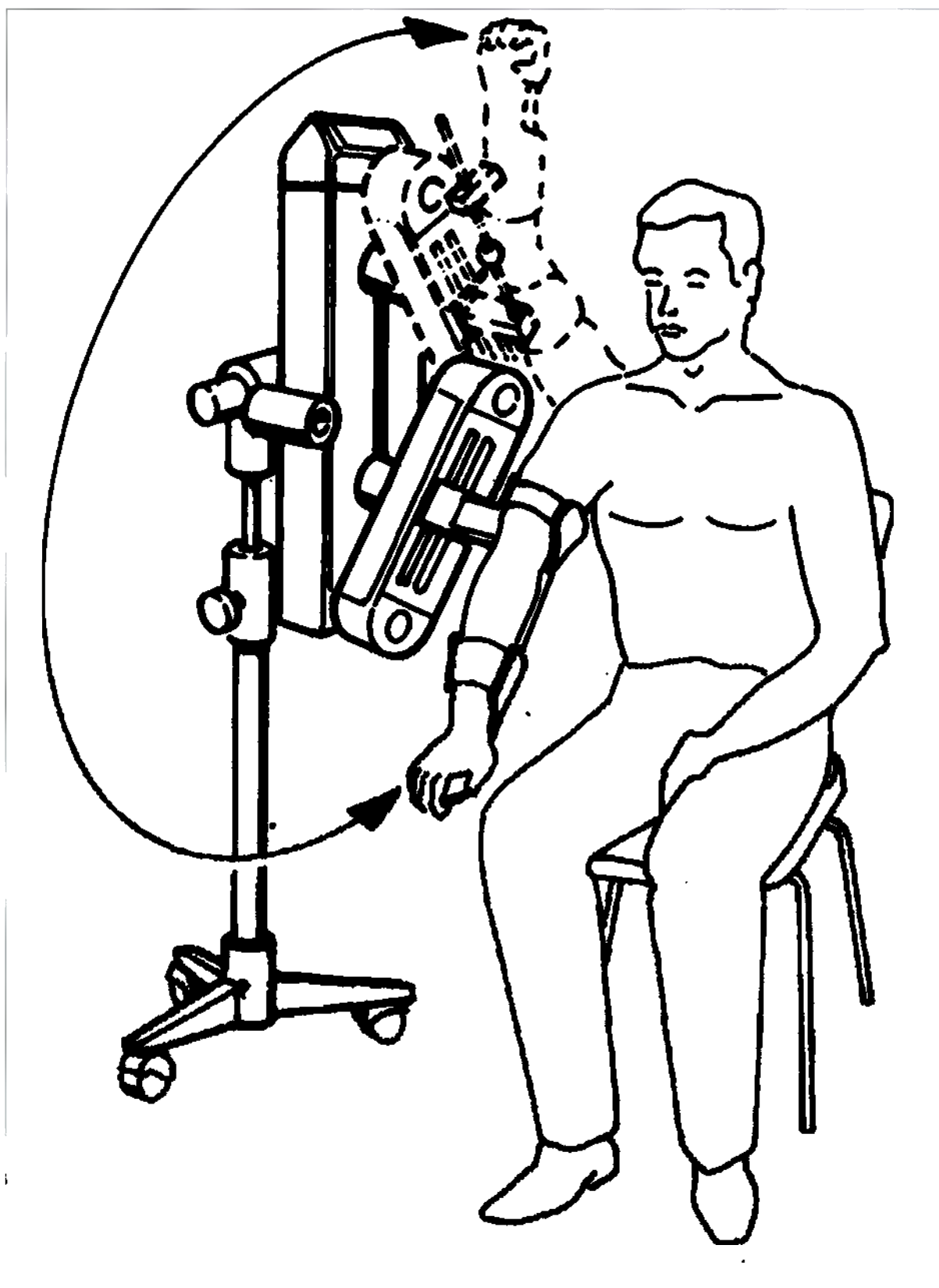
☐ ☐ сгибание – разгибание от 5° до 180° в положении пациента лежа

☐ ☐ отведение - приведение от 35° до 150° в положении пациента сидя

☐ ☐ внутренне и внешнее вращение от 90° при внутреннем вращении до -85° при внешнем вращении.

4. УСТАНОВКА

4.1 СГИБАНИЕ – РАЗГИБАНИЕ В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ



Подготовка аппарата к процедуре пассивной разработки плечевого сустава

В зависимости от того, сустав правого или левого плеча мы собираемся разрабатывать, механическую руку следует зафиксировать на правом или левом центре вращения (см. Рис. 1, 2). Сбоку от этих центров вращения имеются надписи, позволяющие не перепутать

на каком из центров вращения должна быть зафиксирована механическая рука при каждом виде реабилитации”. Центры вращения обозначены цифрой 5 на рисунке “Устройство аппарата”. Для фиксации механической руки на правом или левом центре вращения необходимо сделать следующее:

□□Ослабьте фиксатор 21, при помощи колеса 3 установите по шкале 4 угол наклона аппарата 0° , что означает вертикальное положение, и снова затяните фиксатор 21.

□□Включите аппарат и позвольте механической руке переместиться в верхнее крайнее



положение, нажав на клавишу

□□Выкрутите фиксатор (22), придерживая при этом механическую руку (рис.1). Механическая рука имеет крепление в верхней части аппарата и может совершать вокруг него маятниковые движения. Переместите механическую руку к другому центру вращения (рис. 2), и закрутите фиксатор (22).

ЗАМЕЧАНИЕ: данная операция должна производиться только при вертикальном положении аппарата, т.е. наклоне 0° и крайнем верхнем положении механической руки.

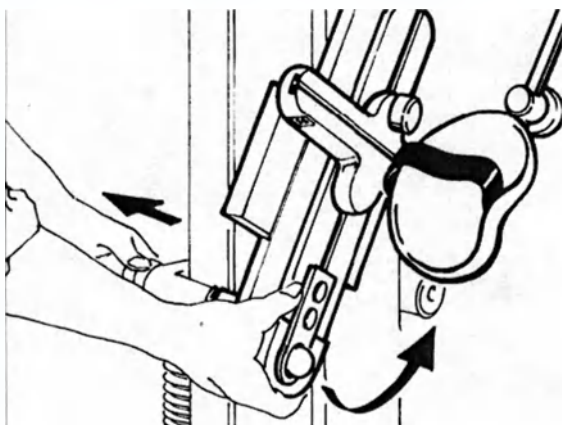


Рис. 1

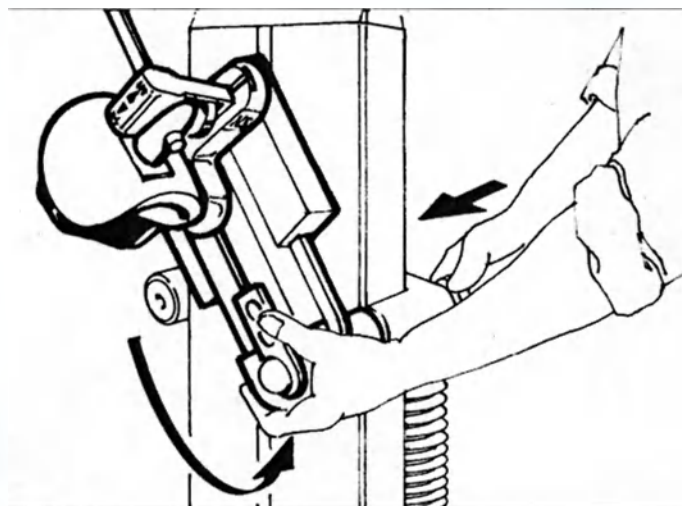
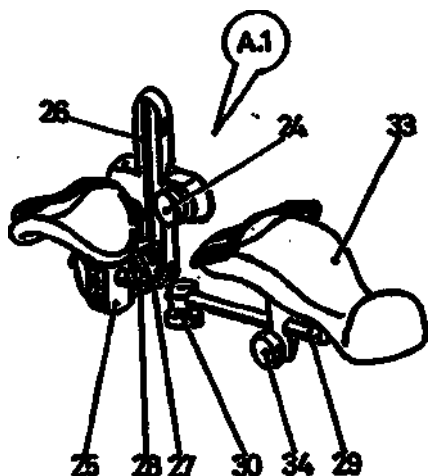


Рис. 2

Установка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением



Для данного типа движений нам необходимо установить на механическую руку аксессуар для разработки плечевого сустава отведением:

□□ Вставьте направляющую аксессуара в паз механической руки (рис. 3).

Зафиксируйте аксессуар в положении, соответствующем длине плечевой кости. Для этого совместите метку аксессуара с соответствующим значением шкалы 23 и затяните фиксатор 24 (рис.4)

□□ Убедитесь, что аксессуар отрегулирован для реабилитации правого (R) или левого (L) плеча, реабилитацию которого вы собираетесь проводить, убедившись, что правая или левая часть основания 25, соответствует той же части вертикальной пластины 26. Убедитесь, что стержень поддержки руки (29) находится в прямолинейном положении. В противном случае ослабьте фиксатор 30, произведите регулировку и снова затяните фиксатор 30.

□□ Если вам необходимо произвести регулировку для другой конечности (например, с правой на левую), ослабьте фиксатор (27), установите держатель (25) в противоположное положение и затяните фиксатор (27). Ослабьте фиксатор (28), поверните стержень поддержки руки (29) на 180° и затяните фиксатор (28) (рисунки.5-6).

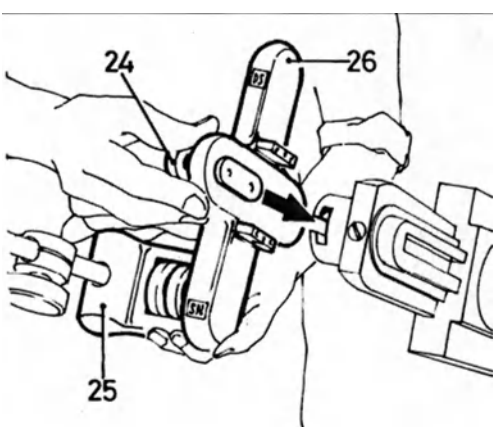


Рис. 3

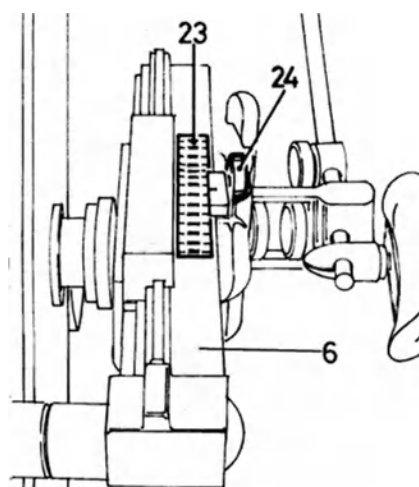


Рис. 4

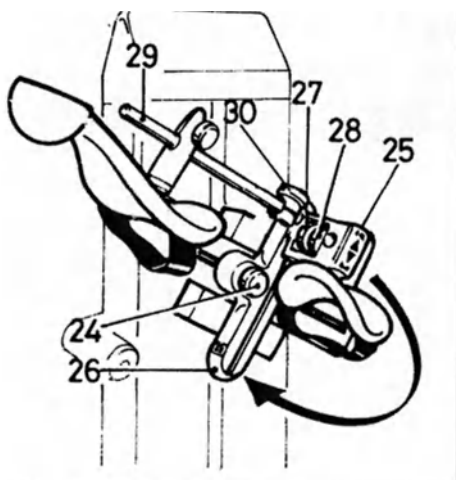


Рис. 5

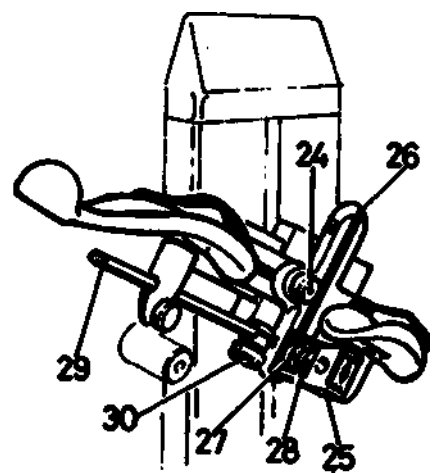


Рис. 6

Регулировка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с длиной конечности пациента

- ☐ Измерьте длину плечевой кости.
- ☐ Отметьте на шкале (23) “механической руки” (6) значение в сантиметрах, соответствующее измеренной длине плечевой кости. Ослабьте фиксатор (24), установите аксессуар в правильное положение и снова затяните фиксатор (24) (рисунок 4).

Выбор диапазона движения

“Механическая рука” аппарата имеет амплитуду движения 115° , что вполне достаточно для любой реабилитационной сессии. Регулируя наклон аппарата, мы можем работать в полном диапазоне движений от 5° до 180° .

В любом случае, имеется 3 рекомендованных диапазона движений:

- ☐ от 5° до 120° (рис.7)
- ☐ от 35° до 150° (рис.8)
- ☐ от 65° до 180° (рис.9)

При выборе диапазона движений, во время программирования на дисплее появится надпись “Tilt to xxx” (“Наклоните на xxx градусов”) с указанием угла, на который необходимо произвести наклон аппарата. Для того чтобы произвести необходимый наклон аппарата, вам следует ослабить фиксатор (21), вращая колесо (3), выставить необходимый угол по шкале (4) и снова затянуть фиксатор (21) (см. Рисунок “Устройство аппарата”).

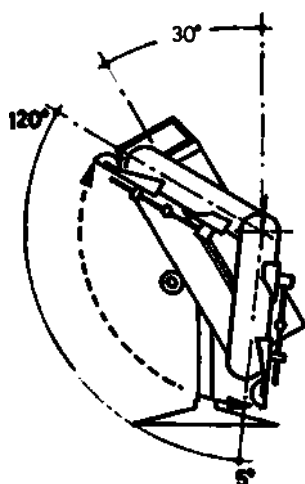


Рис. 7

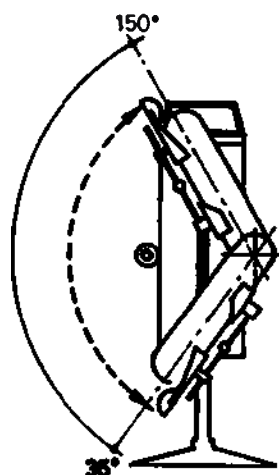


Fig. 8

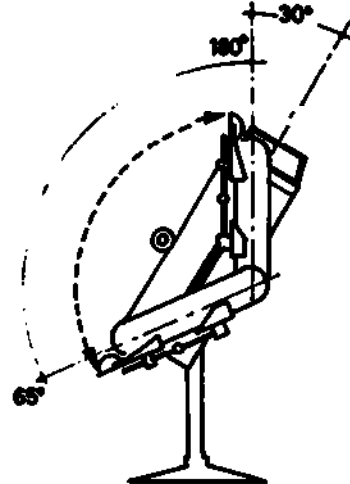


Fig. 9

Основные предписания по программированию

Карта памяти

Аппарат работает только со вставленной картой памяти. Запрограммированный терапевтический протокол копируется на карту памяти. Это позволяет создавать индивидуальные карты пациента и индивидуальные терапевтические протоколы единожды во время первой реабилитационной сессии. Созданный и сохраненный протокол будет использован в последующих реабилитационных сессиях, автоматически считываясь с индивидуальной карты памяти. Карта памяти может быть перепрограммирована не менее 1000 раз.

ЗАМЕЧАНИЕ: Данные заносятся на карту памяти двумя путями:

☐ ☐ Автоматически после окончания реабилитационной сессии по истечении запрограммированного времени.

☐ ☐ Вручную, дважды нажав на клавишу STOP.

В обоих случаях на дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. Убедитесь, что одно из условий выполнено перед извлечением карты памяти.

Режим ожидания (Standby)

Аппарат входит в данный режим после нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Standby”. Для выхода из данного режима нужно либо нажать клавишу START для продолжения процедуры, либо еще раз STOP для остановки.

Остановка (Stop)

Аппарат входит в данный режим после двукратного нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. В это время вы можете изменять любые параметры аппарата.

Программируемые параметры

Список программируемых параметров приведен в параграфе 2.1. Для входа в режим



программирования нужно нажать клавишу

ЗАМЕЧАНИЕ: Изменение значения скорости “Speed” может быть осуществлено без остановки движения. То, как это делается, объяснено в одном из примеров.

Режим разминка (Warm-up)

Мы уже говорили, что выполнение запрограммированной ранее программы возможно только при вставленной карте памяти. При этом последняя программа будет повторена. Однако в начале процедуры сустав пациента может потребовать предварительного “разогрева” - цикла движений с меньшей амплитудой и постепенного повышения амплитуды до значений, запрограммированных в прошлой реабилитационной сессии.

В этом и состоит процесс разминки (Warm-up). Для программирования разминки нужно запрограммировать 2 функции меню: уменьшение угла (“flexion decrease”) и увеличение амплитуды за цикл разминки (“increase per cycle”). Опирируя этими двумя параметрами, вы можете решить, на сколько градусов уменьшить амплитуду в начале цикла разминки и на сколько градусов будет увеличиваться амплитуда движений за каждый цикл разминки до достижения рабочей амплитуды движений, запрограммированной в предыдущей реабилитационной секции. Первые четыре цикла разминки производятся без увеличения амплитуды.

Разминка эффективна только при достижении максимальной амплитуды сгибания-разгибания плеча.



ЗАМЕЧАНИЕ: Для запуска программы Разминка нажмите клавишу перед



нажатием клавиши

Пример программирования

Данные:

Предположим, что мы собираемся производить первую реабилитационную сессию пациента Х. Целью является пассивная разработка левого плеча движениями сгибания – разгибания в положении сидя.

Прежде всего, нам необходимо измерить длину плечевой кости и записать значение на обратной стороне карты памяти, которая станет персональной картой данного пациента. Допустим, длина плечевой кости 36см.

Предположим, мы решили запрограммировать для данной реабилитационной сессии следующие значения параметров:

- Диапазон движений от 35° до 60°
- Скорость движений вверх 5
- Скорость движений вниз 7
- Время терапевтической сессии 30 минут
- автоматическое увеличение угла за цикл 0.5°
- Пауза в верхнем положении 0 секунд
- Разминка: уменьшение угла 8°
- Увеличение угла за цикл 0,5°.

Выполняемые действия:

- ☐ ☐ Включите аппарат. На дисплее появится надпись **“Press RESET”**. Нажмите клавишу



. Механическая рука переместится в крайнее верхнее положение и остановится.

- ☐ ☐ Надпись **“Insert Memory Card”** (вставьте карту памяти) появится на дисплее. Вставьте карту памяти. Надпись **“Press Menu or Start”** появится на дисплее.

- ☐ ☐ Установите механическую руку в центр вращения обозначенный стикером **“LEFT shoulder elevation”**.

- ☐ ☐ Установите аксессуар для разработки плечевого сустава отведением на механическую руку в положение, соответствующее разработке левого плеча и в соответствии с длиной плечевой кости 36 см по шкале на стикере 23.



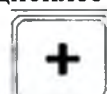
- Нажмите ; надпись **“Right shoulder”** (правое плечо) появится на дисплее



- ☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Left shoulder”** (левое плечо) появится на дисплее



- ☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Seated elevation from 5° to 120°”** (диапазон от 5° to 120°) появится на дисплее



- ☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Seated elevation from 35° to 150°”** (диапазон от 35° to 150°) появится на дисплее



☐ ☐ Нажмите

☐ ☐ Надпись *"Bend to 0"* (наклоните аппарат на 0 градусов) появится на дисплее. Произведите необходимый наклон аппарата в соответствии с инструкциями, данными в параграфе *"Выбор диапазона движения"*

ЗАМЕЧАНИЕ: Позднее запишите это значение с обратной стороны персональной карты памяти.



☐ ☐ Нажмите

; надпись *"Upper movement limit"* (верхний предел движения) и значения от 35° до 150° появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 60°



Нажмите

; надпись *"Lower movement limit"* (нижний предел движения) и значения от 35° до 150° появятся на дисплее



☐ ☐ Press

или пока не достигните 35°



☐ ☐ Нажмите

; надпись *"Ascent speed"* (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 5



☐ ☐ Нажмите

; надпись *"Descent speed"* (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 7



☐ ☐ Нажмите

; надпись *"Working time"* (время сессии) и *"UNLIMITED"* или значения от 1 до 60 минут появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 30 минут



☐ ☐ Нажмите

; надпись *"Auto angle increase"* (автоматическое увеличение угла) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите ; надпись *“Upper limit pause”* (пауза в верхнем положении) и значения от 0 до 30 секунд появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0 секунд



□□□Нажмите ; надпись *“Angle decrease”* (уменьшение угла) и значения от 0.0° до 30° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 8°



□□Нажмите ; надпись *“Increase per cycle”* (увеличение за цикл) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите для выхода из меню



□□Нажмите для перевода механической руки в крайнее нижнее положение.



□□Нажмите после достижения механической рукой в крайнего нижнего положения.

После укладки конечности пациента (как это правильно сделать описано ниже). Нажмите



клавишу и аппарат начнет выполнять запрограммированную реабилитационную сессию минуя режим “Разминка”. Например, если вы выполняете первую реабилитационную сессию, разминка не нужна по той причине, что терапевт выставил тот диапазон движений, которые пациент с уверенностью выполнит.

Во время терапевтической сессии на дисплее отображается следующая информация:

- запрограммированный верхний предел движения, либо достигнутый верхний предел движения в случае, если активизирована функция автоматического увеличения амплитуды движения
- положение механической руки в текущий момент времени в градусах
- запрограммированный нижний предел движения
- рабочее время

Оператор имеет возможность изменять значения обеих скоростей движения без остановки аппарата:



□□□Нажмите ; надпись *“Ascent speed”* (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐ ☐ ☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения

☐ ☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Descent speed”** (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐ ☐ ☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения

☐ ☐ ☐ Нажмите  для выхода из меню.

Следующая реабилитационная сессия

☐ ☐ Вставьте индивидуальную карту памяти в аппарат.

☐ ☐ Отрегулируйте наклон и высоту аппарата, а также длину аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с данными, записанными на обратной стороне индивидуальной карты памяти.

☐ ☐ Зафиксируйте конечность пациента на аппарате.

☐ ☐ ☐ Нажмите  и затем . Начнется выполнение программы. Секция дисплея, отвечающая за предельные значения, во время разминки укажет данные значения. После окончания программы “Разминка” на дисплей будут выведены параметры основной реабилитационной сессии, которая и будет выполняться.

Укладка конечности на аппарате.

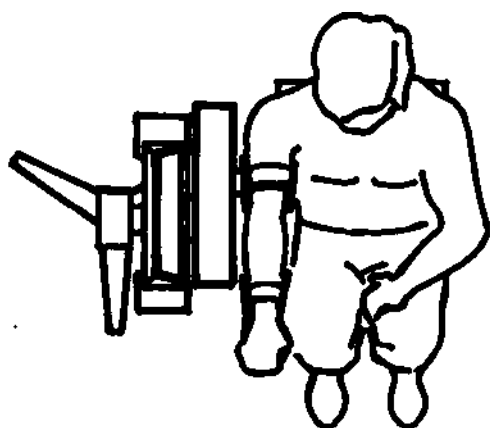
☐ ☐ Механическая рука должна быть в нижней границе движения.

☐ ☐ Важно, чтобы во время реабилитации центр механического вращения аппарата совпадал с центром вращения плеча. Для того чтобы добиться этого, нужно подвести аппарат к сидящему пациенту, опуская или поднимая аппарат колесом (2), совместить высоту центра вращения аппарата с высотой центра плеча сидячего пациента. Не забудьте разблокировать, а затем снова заблокировать вертикальное перемещение аппарата при помощи фиксатора (31). Теперь включите лазерный указатель находящийся точно в центре оси вращения нажатием двумя пальцами на соответствующие кнопки (32). Красная точка лазера на плече пациента позволяет добиться точного совпадения центра механического вращения с суставом, при помощи небольшой корректировки расположения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: определите значение высоты, показанное на шкале аппарата (39) и запишите ее на карту памяти.

☐ ☐ Расположите руку пациента в аппарате, положив ее на пластиковые опоры.

☐ ☐ Зафиксируйте положение аппарата при помощи тормозов как минимум 3-5 колес.



☐☐Отрегулируйте длину опоры для предплечья (33), чтобы она соответствовала длине конечности пациента, при этом ладонь вытянутой руки должна находиться на передней полусферической опоре. Чтобы добиться этого, ослабьте фиксатор.

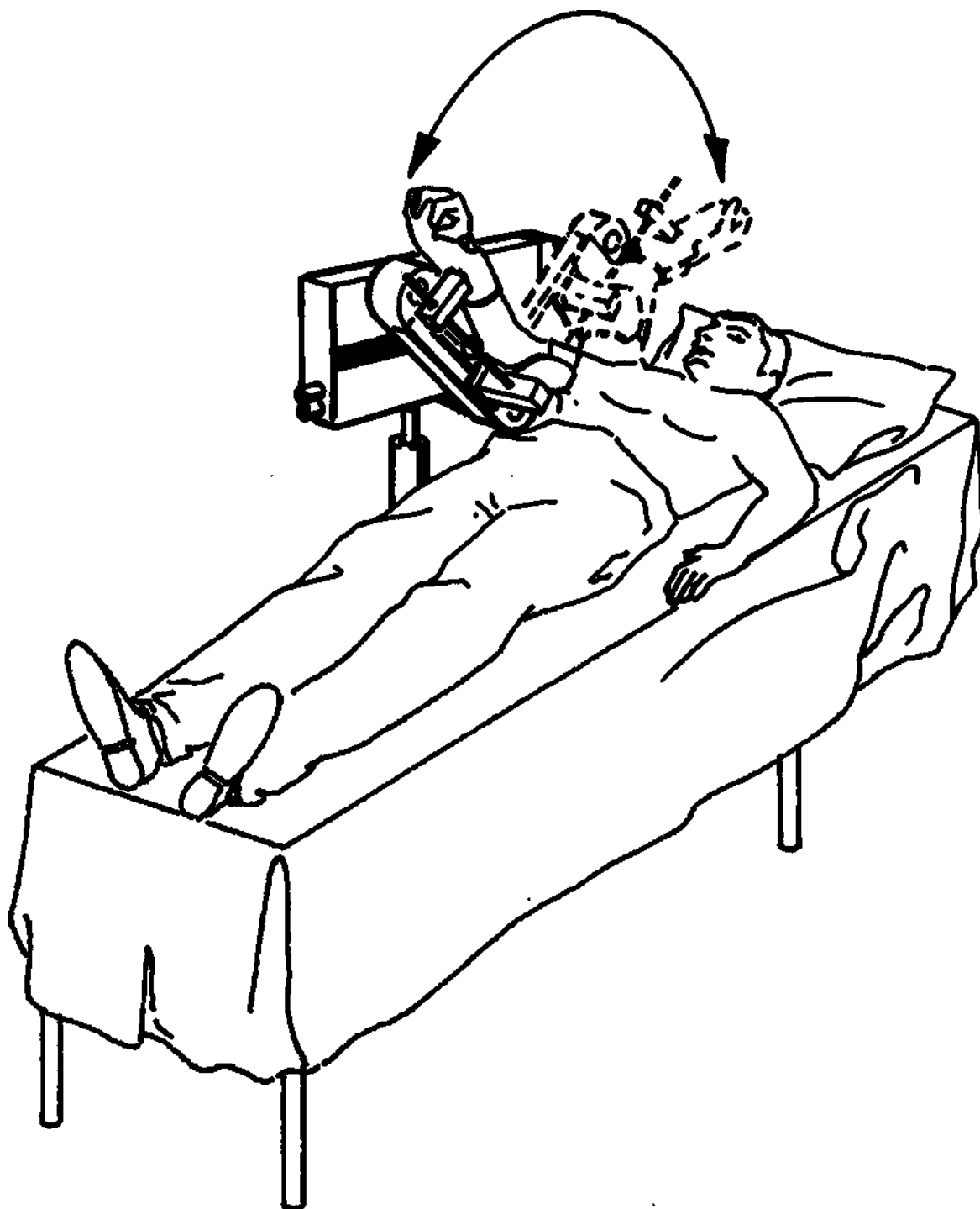
☐☐Важно, чтобы рука пациента лежала параллельно «механической руке» аппарата (см. иллюстрацию). Для получения этой правильной позиции, вы можете переместить аппарат ближе, даже с уже зафиксированной на нем конечностью пациента.

☐☐Нажмите START для начала работы.

☐☐Внимание: не забудьте дать пациенту пульт безопасности и объяснить ему, как им пользоваться.

Примечание: в случае сбоя электроэнергии во время процедуры реабилитации, важно после повторного включения аппарата перед возобновлением сессии переставить позицию «механической руки на нулевую, нажав “RESET”. Эта операция должна быть строго соблюдена после **извлечения конечности пациента из аппарата.**

4.2 СГИБАНИЕ – РАЗГИБАНИЕ В ПОЛОЖЕНИИ ЛЕЖА.



Подготовка аппарата для реабилитации плеча пациента.

В зависимости от того, сустав правого или левого плеча мы собираемся разрабатывать, механическую руку следует зафиксировать на правом или левом центре вращения (см. Рис. 1, 2). Сбоку от этих центров вращения имеются надписи, позволяющие не перепутать, на каком из центров вращения должна быть зафиксирована механическая рука при каждом виде реабилитации". Центры вращения обозначены цифрой 5 на рисунке

“Устройство аппарата”. Для фиксации механической руки на правом или левом центре вращения необходимо сделать следующее:

- Ослабьте фиксатор 21, при помощи колеса 3 установите по шкале 4 угол наклона аппарата 0° , что означает вертикальное положение, и снова затяните фиксатор 21.
- Включите аппарат и позвольте механической руке переместиться в верхнее крайнее



положение, нажав на клавишу

- Выкрутите фиксатор (22), придерживая при этом механическую руку (рис.1). Механическая рука имеет крепление в верхней части аппарата и может совершать вокруг него маятниковые движения. Переместите механическую руку к другому центру вращения (рис. 2), и закрутите фиксатор (22).

ЗАМЕЧАНИЕ: данная операция должна производиться только при вертикальном положении аппарата, т.е. наклоне 0° и крайнем верхнем положении механической руки.

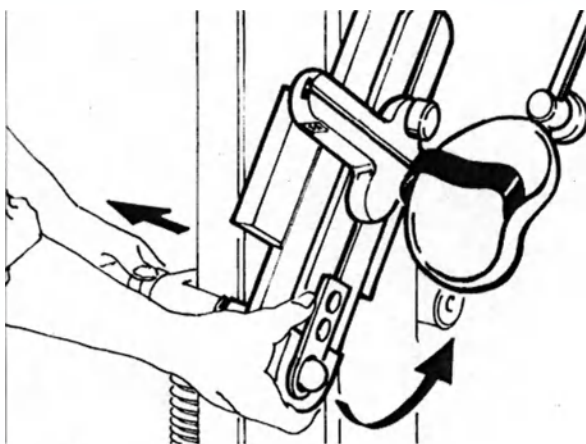


рис. 1

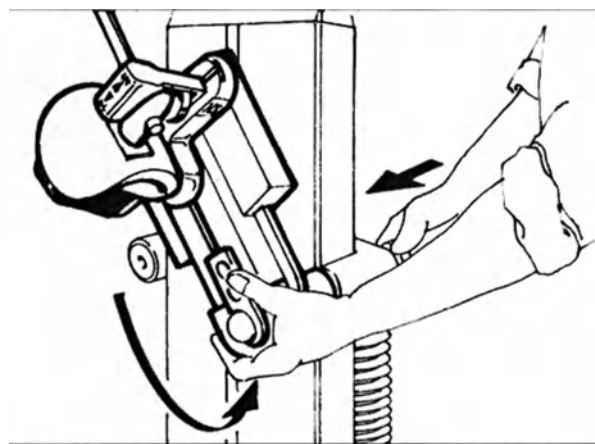
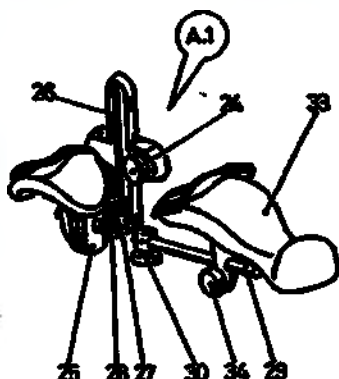


рис. 2

Установка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением



Для данного типа движений нам необходимо установить на механическую руку аксессуар для разработки плечевого сустава отведением:

- Вставьте направляющую аксессуара в паз механической руки (рис. 3). Зафиксируйте аксессуар в положении, соответствующем длине плечевой кости. Для этого совместите метку аксессуара с соответствующим значением шкалы 23 и затяните фиксатор 24 (рис.4)
- Убедитесь, что аксессуар отрегулирован для реабилитации правого (R) или левого (L) плеча, реабилитацию которого вы собираетесь проводить, убедившись, что правая или левая часть основания 25, соответствует той же части вертикальной пластины 26. Убедитесь, что стержень поддержки руки (29) находится в прямолинейном положении. В

противном случае ослабьте фиксатор 30, произведите регулировку и снова затяните фиксатор 30.

□□Если вам необходимо произвести регулировку для другой конечности (например, с правой на левую), ослабьте фиксатор (27), установите держатель (25) в противоположное положение и затяните фиксатор (27). Ослабьте фиксатор (28), поверните стержень поддержки руки (29) на 180° и затяните фиксатор (28) (рисунки.5-6).

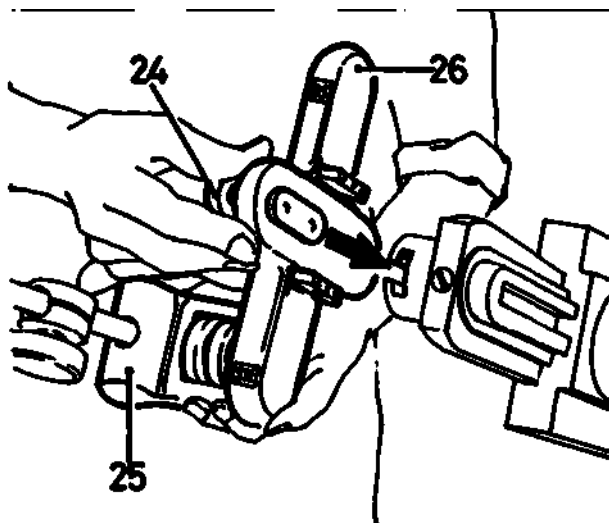


Рис. 3

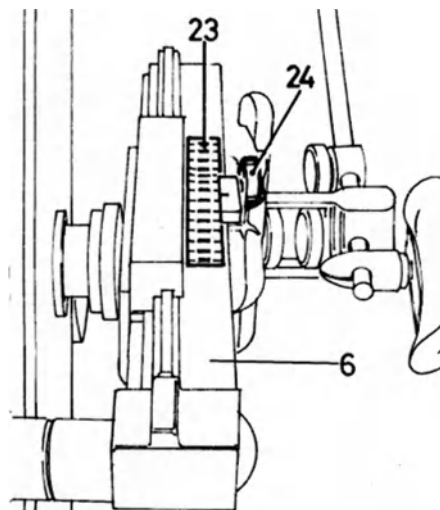


Рис. 4

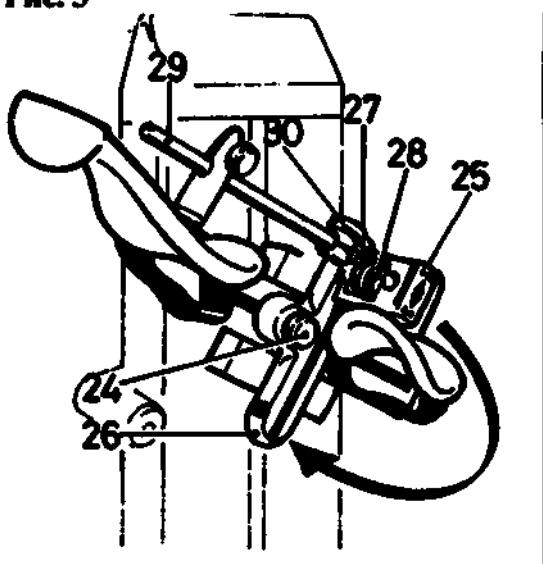


Рис. 5

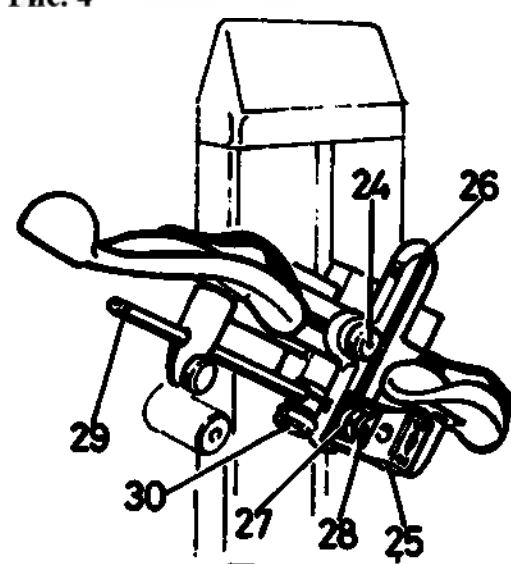


Рис. 6

Регулировка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с длиной конечности пациента

□□Измерьте длину плечевой кости.

□□Отметьте на шкале (23) “механической руки” (6) значение в сантиметрах, соответствующее измеренной длине плечевой кости. Ослабьте фиксатор (24), установите аксессуар в правильное положение и снова затяните фиксатор (24) (рисунок 4).

Выбор рабочего диапазона.

“Механическая рука” аппарата имеет амплитуду движения 115°, что вполне достаточно для любой реабилитационной сессии. Регулируя наклон аппарата, мы можем работать в полном диапазоне движений от 5° до 180°.

В любом случае, имеется 3 рекомендованных диапазона движений:

□□от 5° до 120° (рис.10)

□□от 35° до 150° (рис.11)

☐ от 65° до 180° (рис.12)

При выборе диапазона движений, во время программирования на дисплее появится надпись “Tilt to xxx” (“Наклоните на xxx градусов”) с указанием угла, на который необходимо произвести наклон аппарата. Для того чтобы произвести необходимый наклон аппарата, вам следует ослабить фиксатор (21), вращая колесо (3), выставить необходимый угол по шкале (4) и снова затянуть фиксатор (21) (см. Рисунок “Устройство аппарата”).

Основные предписания по программированию.

Карта памяти

Аппарат работает только со вставленной картой памяти. Запрограммированный терапевтический протокол копируется на карту памяти. Это позволяет создавать индивидуальные карты пациента и индивидуальные терапевтические протоколы единожды во время первой реабилитационной сессии. Созданный и сохраненный протокол будет использован в последующих реабилитационных сессиях, автоматически считываясь с индивидуальной карты памяти. Карта памяти может быть перепрограммирована не менее 1000 раз.

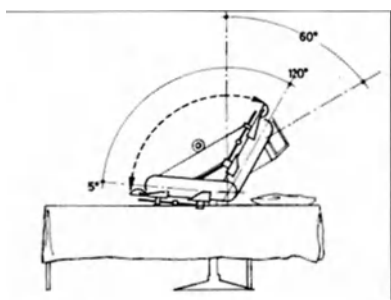


Рис. 10

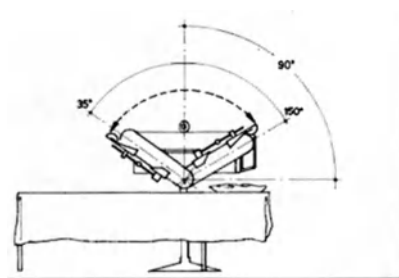


Fig. 11

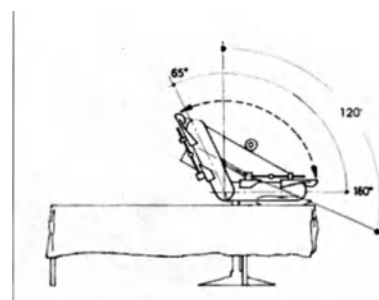


Fig. 12

ЗАМЕЧАНИЕ: Данные заносятся на карту памяти двумя путями:

☐ Автоматически после окончания реабилитационной сессии по истечении запрограммированного времени.

☐ Вручную, дважды нажав на клавишу STOP.

В обоих случаях на дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. Убедитесь, что одно из условий выполнено перед извлечением карты памяти.

Режим ожидания (Standby)

Аппарат входит в данный режим после нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Standby”. Для выхода из данного режима нужно либо нажать клавишу START для продолжения процедуры, либо еще раз STOP для остановки.

Остановка (Stop)

Аппарат входит в данный режим после двукратного нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. В это время вы можете изменять любые параметры аппарата.

Программируемые параметры

Список программируемых параметров приведен в параграфе 2.1. Для входа в режим



программирования нужно нажать клавишу

ЗАМЕЧАНИЕ: Изменение значения скорости “Speed” может быть осуществлено без остановки движения. То, как это делается, объяснено в одном из примеров.

Режим разминка (Warm-up)

Мы уже говорили, что выполнение запрограммированной ранее программы возможно только при вставленной карте памяти. При этом последняя программа будет повторена. Однако в начале процедуры сустав пациента может потребовать предварительного “разогрева” - цикла движений с меньшей амплитудой и постепенного повышения амплитуды до значений, запрограммированных в прошлой реабилитационной сессии.

В этом и состоит процесс разминки (Warm-up). Для программирования разминки нужно запрограммировать 2 функции меню: уменьшение угла (“flexion decrease”) и увеличение амплитуды за цикл разминки (“increase per cycle”). Опираясь этими двумя параметрами, вы можете решить, на сколько градусов уменьшить амплитуду в начале цикла разминки, и на сколько градусов будет увеличиваться амплитуда движений за каждый цикл разминки до достижения рабочей амплитуды движений, запрограммированной в предыдущей реабилитационной сессии. Первые четыре цикла разминки производятся без увеличения амплитуды.

Разминка эффективна только при достижении максимальной амплитуды сгибания-разгибания плеча.



ЗАМЕЧАНИЕ: Для запуска программы Разминка нажмите клавишу перед



нажатием клавиши

Пример программирования

Данные:

Предположим, что мы собираемся производить первую реабилитационную сессию пациента Х. Целью является пассивная разработка левого плеча движениями сгибания – разгибания в положении лежа.

Прежде всего, нам необходимо измерить длину плечевой кости и записать значение на обратной стороне карты памяти, которая станет персональной картой данного пациента. Допустим, длина плечевой кости 36см. Итак, у нас записано: Мистер Х; левое плечо; длина плечевой кости 36 см; сгибание – разгибание конечности в положении лежа.

Предположим, мы решили запрограммировать для данной реабилитационной сессии следующие значения параметров:

- Диапазон движений от 35° до 60°
- Скорость движений вверх 5
- Скорость движений вниз 7
- Время терапевтической сессии 30 минут
- Автоматическое увеличение угла за цикл 0.5°
- Пауза в верхнем положении 0 секунд
- **Разминка:** уменьшение угла 8°
- Увеличение угла за цикл 5°.

Выполняемые действия:

☐ ☐ Включите аппарат. На дисплее появится надпись “**Press RESET**” . Нажмите клавишу



. Механическая рука переместится в крайнее верхнее положение и автоматически остановится.

☐ ☐ Надпись “**Insert Memory Card**” (*вставьте карту памяти*) появится на дисплее. Вставьте карту памяти. Надпись “**Press Menu or Start**” появится на дисплее.

☐ ☐ Установите механическую руку в центр вращения обозначенный стикером “**LEFT shoulder elevation**” .

☐ ☐ Установите аксессуар для разработки плечевого сустава отведением на механическую руку в положение, соответствующее разработке левого плеча и в соответствии с длиной плечевой кости 36 см по шкале на стикере 23.

Нажмите ; надпись **"Right shoulder" (правое плечо)** появится на дисплее

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Left shoulder" (левое плечо)** появится на дисплее

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Seated elevation from 5° to 120°" (диапазон от 5° to 120°)** появится на дисплее

☐ ☐ Нажимайте ; пока не появится надпись **"Supine elevation from 35° to 150°" (поднятие – опускание в положении лежа, диапазон от 35° to 150°)**

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Bend to +90° (наклоните аппарат на 90 градусов)"** появится на дисплее. Произведите необходимый наклон аппарата в соответствии с инструкциями, данными в параграфе **"Выбор диапазона движения"**

ЗАМЕЧАНИЕ: Позднее запишите это значение с обратной стороны персональной карты памяти.

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Upper movement limit" (верхний предел движения)** и значения от 35° до 150° появятся на дисплее

☐ ☐ Нажмите  или  пока не достигните 60°

Нажмите ; надпись **"Lower movement limit" (нижний предел движения)** и значения от 35° до 150° появятся на дисплее

☐ ☐ Press  или  пока не достигните 35°

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Ascent speed" (скорость поднимания)** и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐ ☐ Нажмите  или  пока не достигните 5

☐ ☐ Нажмите ; надпись **"Descent speed" (скорость опускания)** и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐ ☐ Нажмите  или  пока не достигните 7



□□Нажмите ; надпись *“Working time”* (время сессии) и *“UNLIMITED”* или значения от 1 до 60 минут появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 30 минут



□□Нажмите ; надпись *“Auto angle increase”* (автоматическое увеличение угла) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите ; надпись *“Upper limit pause”* (пауза в верхнем положении) и значения от 0 до 30 секунд появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0 секунд



□□□Нажмите ; надпись *“Angle decrease”* (уменьшение угла) и значения от 0.0° до 30° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 8°



□□Нажмите ; надпись *“Increase per cycle”* (увеличение за цикл) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите для выхода из меню



□□Нажмите для перевода механической руки в крайнее нижнее положение.



□□Нажмите после достижения механической рукой в крайнего нижнего положения.

После укладки конечности пациента (как это правильно сделать описано ниже). Нажмите



клавишу и аппарат начнет выполнять запрограммированную реабилитационную сессию минуя режим “Разминка”. Например, если вы выполняете первую реабилитационную сессию, разминка не нужна по той причине, что терапевт выставляет тот диапазон движений, которые пациент с уверенностью выполнит.

Во время терапевтической сессии на дисплее отображается следующая информация:

- запрограммированный верхний предел движения, либо достигнутый верхний предел движения в случае, если активизирована функция автоматического увеличения амплитуды движения
- положение механической руки в текущий момент времени в градусах
- запрограммированный нижний предел движения
- рабочее время

Оператор имеет возможность изменять значения обеих скоростей движения без остановки аппарата:

□□□Нажмите ; надпись *“Ascent speed”* (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

□□□Нажмите  или  для достижения необходимого значения

□□□Нажмите ; надпись *“Descent speed”* (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

□□□Нажмите  или  для достижения необходимого значения

□□□Нажмите  для выхода из меню.

Следующая реабилитационная сессия

- Вставьте индивидуальную карту памяти в аппарат.
- Отрегулируйте наклон и высоту аппарата, а также длину аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с данными, записанными на обратной стороне индивидуальной карты памяти.
- Зафиксируйте конечность пациента на аппарате.

□□□Нажмите  и затем  Начнется выполнение программы. Секция дисплея, отвечающая за предельные значения во время разминки, укажет данные значения. После окончания программы “Разминка” на дисплей будут выведены параметры основной реабилитационной сессии, которая и будет выполняться.

Укладка конечности на аппарате.

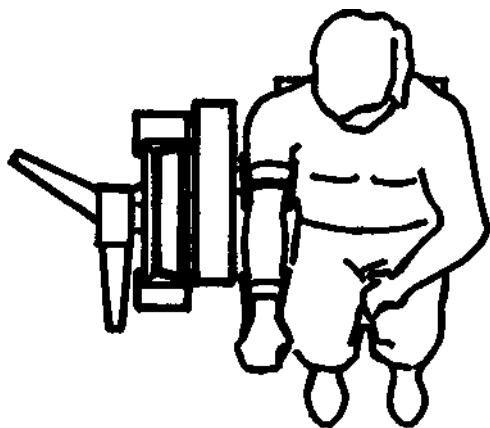
- Механическая рука должна быть в нижней границе движения.
- Важно, чтобы во время реабилитации центр механического вращения аппарата совпадал с центром вращения плеча. Для того чтобы добиться этого, нужно подвести аппарат к сидящему пациенту, опуская или поднимая аппарат колесом (2), совместить высоту центра вращения аппарата с высотой центра плеча сидячего пациента. Не забудьте разблокировать, а затем снова заблокировать вертикальное перемещение аппарата при помощи фиксатора (31). Теперь включите лазерный указатель находящийся точно в центре оси вращения нажатием двумя пальцами на соответствующие кнопки (32). Красная точка лазера на плече пациента позволяет добиться точного совпадения центра

механического вращения с суставом, при помощи небольшой корректировки расположения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: определите значение высоты, показанное на шкале аппарата (39) и запишите ее на карту памяти.

☐ ☐ Расположите руку пациента в аппарате, положив ее на пластиковые опоры.

☐ ☐ Зафиксируйте положение аппарата при помощи тормозов как минимум 3-5 колес.



☐ ☐ Отрегулируйте длину опоры для предплечья (33), чтобы она соответствовала длине конечности пациента, при этом ладонь вытянутой руки должна находиться на передней полусферической опоре. Чтобы добиться этого, ослабьте фиксатор.

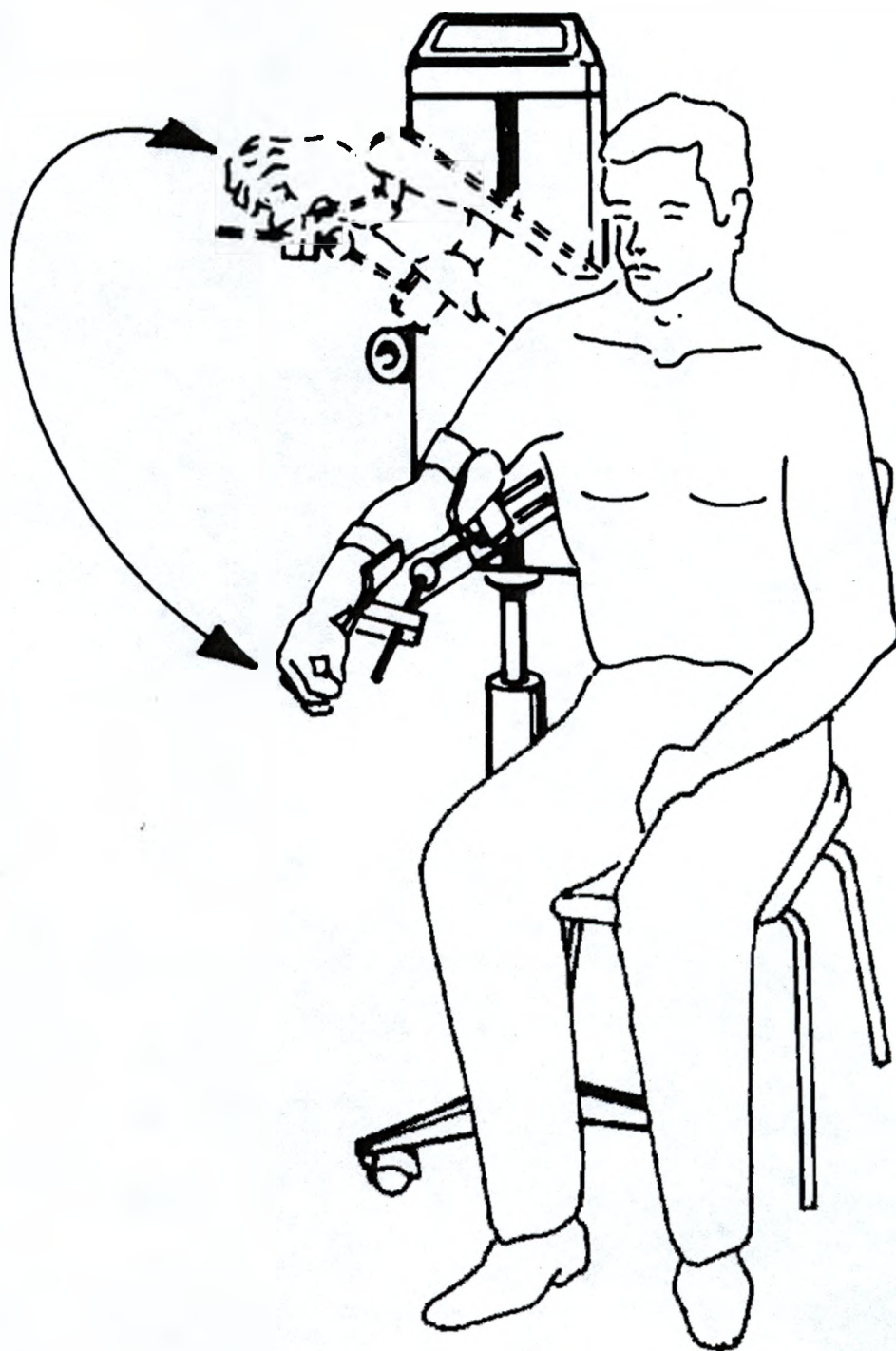
☐ ☐ Важно, чтобы рука пациента лежала параллельно «механической руке» аппарата (см. иллюстрацию). Для получения этой правильной позиции, вы можете переместить аппарат ближе, даже с уже зафиксированной на нем конечностью пациента.

☐ ☐ Нажмите START для начала работы.

☐ ☐ Внимание: не забудьте дать пациенту пульт безопасности и объяснить ему, как им пользоваться.

Примечание: в случае сбоя электроэнергии во время процедуры реабилитации, важно после повторного включения аппарата перед возобновлением сессии переставить позицию «механической руки на нулевую, нажав “RESET”. Эта операция должна быть строго соблюдена после извлечения конечности пациента из аппарата.

4.3 АДДУКЦИЯ - АБДУКЦИЯ



Подготовка аппарата для реабилитации плеча пациента.

В зависимости от того, сустав правого или левого плеча мы собираемся разрабатывать, механическую руку следует зафиксировать на правом или левом центре вращения (см. Рис. 1, 2). Сбоку от этих центров вращения имеются надписи, позволяющие не перепутать, на каком из центров вращения должна быть зафиксирована механическая рука при каждом виде реабилитации". Центры вращения обозначены цифрой 5 на рисунке

“Устройство аппарата”. Для фиксации механической руки на правом или левом центре вращения необходимо сделать следующее:

□□ Ослабьте фиксатор 21, при помощи колеса 3 установите по шкале 4 угол наклона аппарата 0° , что означает вертикальное положение, и снова затяните фиксатор 21.

□□ Включите аппарат и позвольте механической руке переместиться в верхнее крайнее

положение, нажав на клавишу



□□ Выкрутите фиксатор (22), придерживая при этом механическую руку (рис.1). Механическая рука имеет крепление в верхней части аппарата и может совершать вокруг него маятниковые движения. Переместите механическую руку к другому центру вращения (рис. 2), и закрутите фиксатор (22).

ЗАМЕЧАНИЕ: данная операция должна производиться только при вертикальном положении аппарата, т.е. наклоне 0° и крайнем верхнем положении механической руки.

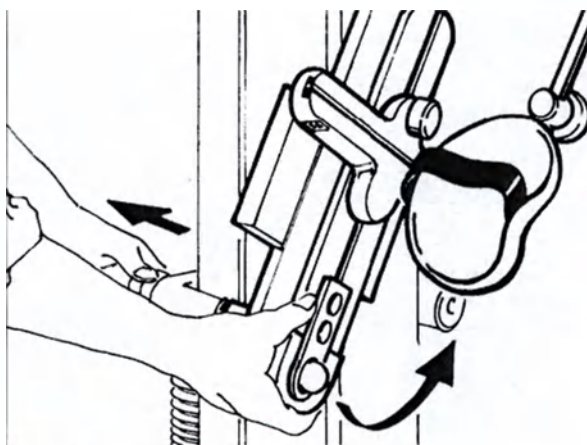


Рис. 1

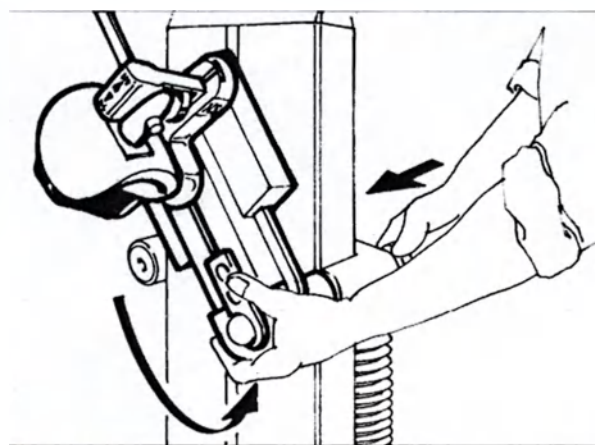


Рис. 2

Установка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением

Для данного типа движений нам необходимо установить на механическую руку аксессуар для разработки плечевого сустава отведением:

□□ Вставьте направляющую аксессуара в паз механической руки (рис. 3).

Зафиксируйте аксессуар в положении, соответствующем длине плечевой кости. Для этого совместите метку аксессуара с соответствующим значением шкалы 23 и затяните фиксатор 24 (рис.4)

□□ Убедитесь, что аксессуар отрегулирован для реабилитации правого (R) или левого (L) плеча, реабилитацию которого вы собираетесь проводить, убедившись, что правая или левая часть основания 25, соответствует той же части вертикальной пластины 26. Убедитесь, что стержень поддержки руки (29) находится в прямолинейном положении. В противном случае ослабьте фиксатор 30, произведите регулировку и снова затяните фиксатор 30.

□□ Если вам необходимо произвести регулировку для другой конечности (например, с правой на левую), ослабьте фиксатор (27), установите держатель (25) в противоположное положение и затяните фиксатор (27). Ослабьте фиксатор (28), поверните стержень поддержки руки (29) на 180° и затяните фиксатор (28) (рисунки.5-6).

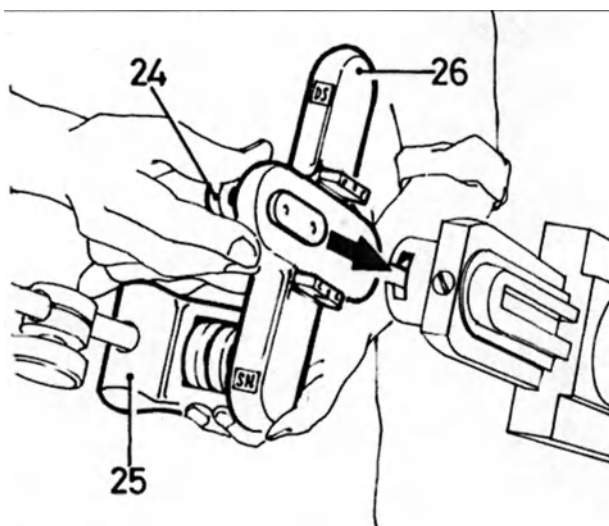


Рис. 3

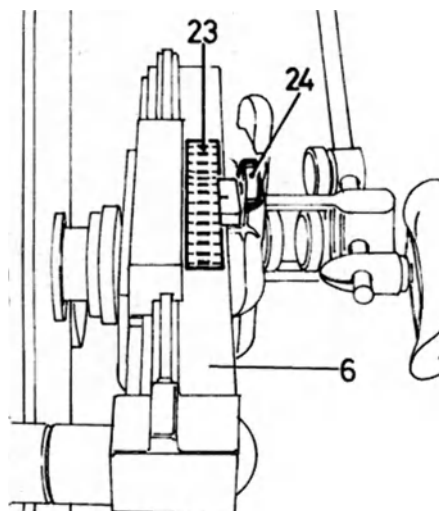


Рис. 4

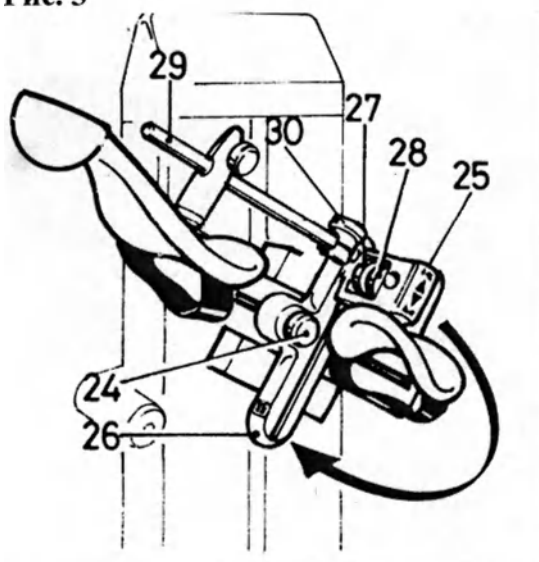


Рис. 5

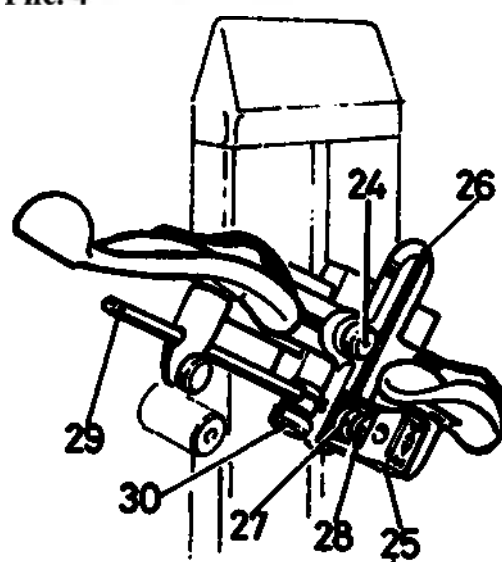


Рис. 6

Регулировка аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с длиной конечности пациента

- ☐ Измерьте длину плечевой кости.
- ☐ Отметьте на шкале (23) “механической руки” (6) значение в сантиметрах, соответствующее измеренной длине плечевой кости. Ослабьте фиксатор (24), установите аксессуар в правильное положение и снова затяните фиксатор (24) (рисунок 4).

Выбор рабочего диапазона.

“Механическая рука” аппарата имеет амплитуду движения 115° , что вполне достаточно для любой реабилитационной сессии. Регулируя наклон аппарата, мы можем работать в полном диапазоне движений от 5° до 180° .

При выборе диапазона движений, во время программирования на дисплее появится надпись “Tilt to xxx” (“Наклоните на xxx градусов”) с указанием угла, на который необходимо произвести наклон аппарата. Для того чтобы произвести необходимый наклон аппарата, следует ослабить фиксатор (21), вращая колесо (3), выставить необходимый угол по шкале (4) и снова затянуть фиксатор (21) (см. Рисунок “Устройство аппарата”).

Основные предписания по программированию.

Карта памяти

Аппарат работает только со вставленной картой памяти. Запрограммированный терапевтический протокол копируется на карту памяти. Это позволяет создавать индивидуальные карты пациента и индивидуальные терапевтические протоколы единожды во время первой реабилитационной сессии. Созданный и сохраненный протокол будет использован в последующих реабилитационных сессиях, автоматически считываясь с индивидуальной карты памяти. Карта памяти может быть перепрограммирована не менее 1000 раз.

ЗАМЕЧАНИЕ: Данные заносятся на карту памяти двумя путями:

☐ ☐ Автоматически после окончания реабилитационной сессии по истечении запрограммированного времени.

☐ ☐ Вручную, дважды нажав на клавишу STOP.

В обоих случаях на дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. Убедитесь, что одно из условий выполнено перед извлечением карты памяти.

Режим ожидания (Standby)

Аппарат входит в данный режим после нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Standby”. Для выхода из данного режима нужно либо нажать клавишу START для продолжения процедуры, либо еще раз STOP для остановки.

Остановка (Stop)

Аппарат входит в данный режим после двукратного нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись “Press Menu or Start”. В это время вы можете изменять любые параметры аппарата.

Программируемые параметры

Список программируемых параметров приведен в параграфе 2.1. Для входа в режим



программирования нужно нажать клавишу

ЗАМЕЧАНИЕ: Изменение значения скорости “Speed” может быть осуществлено без остановки движения. То, как это делается, объяснено в одном из примеров.

Режим разминка (Warm-up)

Мы уже говорили, что выполнение запрограммированной ранее программы возможно только при вставленной карте памяти. При этом последняя программа будет повторена. Однако в начале процедуры сустав пациента может потребовать предварительного “разогрева” - цикла движений с меньшей амплитудой и постепенного повышения амплитуды до значений, запрограммированных в прошлой реабилитационной сессии.

В этом и состоит процесс разминки (Warm-up). Для программирования разминки нужно запрограммировать 2 функции меню: уменьшение угла (“flexion decrease”) и увеличение амплитуды за цикл разминки (“increase per cycle”). Опирируя этими двумя параметрами, вы можете решить, на сколько градусов уменьшить амплитуду в начале цикла разминки, и на сколько градусов будет увеличиваться амплитуда движений за каждый цикл разминки до достижения рабочей амплитуды движений, запрограммированной в предыдущей реабилитационной секции. Первые четыре цикла разминки производятся без увеличения амплитуды.

Разминка эффективна только при достижении максимальной амплитуды аддукции-абдукции плеча.



ЗАМЕЧАНИЕ: Для запуска программы Разминка нажмите клавишу



нажатием клавиши

Пример программирования

Данные:

Предположим, что мы собираемся производить первую реабилитационную сессию пациента Х. Целью является пассивная разработка левого плеча движениями адукции - абдукции в положении сидя.

Прежде всего, нам необходимо измерить длину плечевой кости и записать значение на обратной стороне карты памяти, которая станет персональной картой данного пациента. Допустим, длина плечевой кости 36 см. Итак, у нас записано: Пациент Х; левое плечо; длина плечевой кости 36 см; адукция - абдукция конечности в положении сидя.

Предположим, мы решили запрограммировать для данной реабилитационной сессии следующие значения параметров:

- Диапазон движений от 35° до 60°
- Скорость движений вверх 5
- Скорость движений вниз 7
- Время терапевтической сессии 30 минут
- Автоматическое увеличение угла за цикл 0.5°
- Пауза в верхнем положении 0 секунд
- **Разминка:** уменьшение угла 8°
- Увеличение угла за цикл 5°.

Выполняемые действия:

☐ ☐ Включите аппарат. На дисплее появится надпись **“Press RESET”**. Нажмите клавишу



. Механическая рука переместится в крайнее верхнее положение и автоматически остановится.

☐ ☐ Надпись **“Insert Memory Card”** (вставьте карту памяти) появится на дисплее. Вставьте карту памяти. Надпись **“Press Menu or Start”** появится на дисплее.

☐ ☐ Установите механическую руку в центр вращения обозначенный стикером **“LEFT shoulder adduction-abduction”**.

☐ ☐ Установите аксессуар для разработки плечевого сустава отведением на механическую руку в положение, соответствующее разработке левого плеча и в соответствии с длиной плечевой кости 36 см по шкале на стикере 23.



Нажмите ; надпись **“Right shoulder”** (правое плечо) появится на дисплее



☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Left shoulder”** (левое плечо) появится на дисплее



☐ ☐ Нажмите ; надпись **“Seated elevation from 5° to 120°”** (диапазон от 5° to 120°) появится на дисплее



☐ ☐ Нажимайте ; пока не появится надпись **“Adduction-abduction from 35° to 150°”**



☐ ☐ Нажмите

☐ ☐ Надпись ***"Bend to 0"*** (наклоните аппарат на 0 градусов) появится на дисплее. Произведите необходимый наклон аппарата в соответствии с инструкциями, данными в параграфе ***"Выбор диапазона движения"***

ЗАМЕЧАНИЕ: Позднее запишите это значение с обратной стороны персональной карты памяти.



☐ ☐ Нажмите

; надпись ***"Upper movement limit"*** (верхний предел движения) и значения от 35° до 150° появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 60°



Нажмите

; надпись ***"Lower movement limit"*** (нижний предел движения) и значения от 35° до 150° появятся на дисплее



☐ ☐ Press

или пока не достигните 35°



☐ ☐ Нажмите

; надпись ***"Ascent speed"*** (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 5



☐ ☐ Нажмите

; надпись ***"Descent speed"*** (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 7



☐ ☐ Нажмите

; надпись ***"Working time"*** (время сессии) и ***"UNLIMITED"*** или значения от 1 до 60 минут появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 30 минут



☐ ☐ Нажмите

; надпись ***"Auto angle increase"*** (автоматическое увеличение угла) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



☐ ☐ Нажмите

или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите ; надпись *“Upper limit pause”* (пауза в верхнем положении) и значения от 0 до 30 секунд появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0 секунд



□□□Нажмите ; надпись *“Angle decrease”* (уменьшение угла) и значения от 0.0° до 30° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 8°



□□Нажмите ; надпись *“Increase per cycle”* (увеличение за цикл) и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее



□□Нажмите или пока не достигните 0.5°



□□Нажмите для выхода из меню



□□Нажмите для перевода механической руки в крайнее нижнее положение.



□□Нажмите после достижения механической рукой в крайнего нижнего положения.

После укладки конечности пациента (как это правильно сделать описано ниже). Нажмите



клавишу и аппарат начнет выполнять запрограммированную реабилитационную сессию, минуя режим “Разминка”. Например, если вы выполняете первую реабилитационную сессию, разминка не нужна по той причине, что терапевт выставляет тот диапазон движений, которые пациент с уверенностью выполнит.

Во время терапевтической сессии на дисплее отображается следующая информация:

- запрограммированный верхний предел движения, либо достигнутый верхний предел движения в случае, если активизирована функция автоматического увеличения амплитуды движения
- положение механической руки в текущий момент времени в градусах
- запрограммированный нижний предел движения
- рабочее время

Оператор имеет возможность изменять значения обеих скоростей движения без остановки аппарата:



□□□Нажмите ; надпись *“Ascent speed”* (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐☐☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения

☐☐☐ Нажмите ; надпись **“Descent speed”** (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

☐☐☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения

☐☐☐ Нажмите  для выхода из меню.

Следующая реабилитационная сессия

☐☐ Вставьте индивидуальную карту памяти в аппарат.

☐☐ Отрегулируйте наклон и высоту аппарата, а также длину аксессуара для разработки плечевого сустава отведением в соответствии с данными, записанными на обратной стороне индивидуальной карты памяти.

☐☐ Зафиксируйте конечность пациента на аппарате.

☐☐☐ Нажмите  и затем  Начнется выполнение программы. Секция дисплея, отвечающая за предельные значения, во время разминки укажет данные значения. После окончания программы “Разминка” на дисплей будут выведены параметры основной реабилитационной сессии, которая и будет выполняться.

Укладка конечности на аппарате.

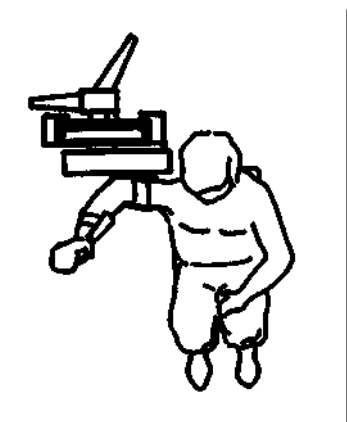
☐☐ Механическая рука должна быть в нижней границе движения.

☐☐ Важно, чтобы во время реабилитации центр механического вращения аппарата совпадал с центром вращения плеча. Для того чтобы добиться этого, нужно подвести аппарат к сидящему пациенту, опуская или поднимая аппарат колесом (2), совместить высоту центра вращения аппарата с высотой центра плеча сидячего пациента. Не забудьте разблокировать, а затем снова заблокировать вертикальное перемещение аппарата при помощи фиксатора (31). Теперь включите лазерный указатель находящийся точно в центре оси вращения нажатием двумя пальцами на соответствующие кнопки (32). Красная точка лазера на плече пациента позволяет добиться точного совпадения центра механического вращения с суставом, при помощи небольшой корректировки расположения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: определите значение высоты показанное на шкале аппарата (39) и запишите ее на карту памяти.

☐☐ Расположите руку пациента в аппарате, положив ее на пластиковые опоры.

☐☐ Зафиксируйте положение аппарата при помощи тормозов как минимум 3-5 колес.



□□Отрегулируйте длину опоры для предплечья (33), чтобы она соответствовала длине конечности пациента, при этом ладонь вытянутой руки должна находиться на передней полусферической опоре. Чтобы добиться этого, ослабьте фиксатор.

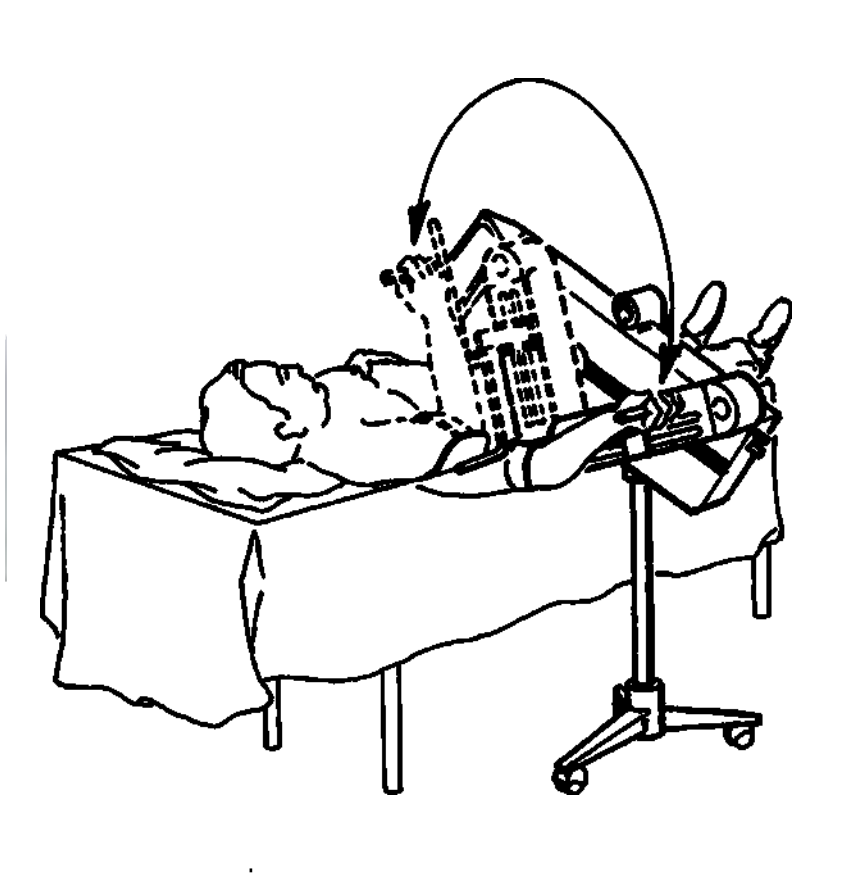
□□Важно, чтобы рука пациента лежала параллельно «механической руке» аппарата (см. иллюстрацию). Для получения этой правильной позиции, вы можете переместить аппарат ближе, даже с уже зафиксированной на нем конечностью пациента.

□□Нажмите START для начала работы.

□□Внимание: не забудьте дать пациенту пульт безопасности и объяснить ему, как им пользоваться.

Примечание: в случае сбоя электроэнергии во время процедуры реабилитации, важно после повторного включения аппарата перед возобновлением сессии переставить позицию «механической руки на нулевую, нажав “RESET”. Эта операция должна быть строго соблюдена после **извлечения конечности пациента из аппарата.**

4.4 ВНУТРЕННЕЕ И ВНЕШНЕЕ ВРАЩЕНИЕ



Подготовка аппарата.

В зависимости от того, сустав правого или левого плеча мы собираемся разрабатывать, механическую руку следует зафиксировать на правом или левом центре вращения (см. Рис. 1, 2). Сбоку от этих центров вращения имеются надписи, позволяющие не перепутать, на каком из центров вращения должна быть зафиксирована механическая рука при каждом виде реабилитации". Центры вращения обозначены цифрой 5 на рисунке "Устройство аппарата". Для фиксации механической руки на правом или левом центре вращения необходимо сделать следующее:

□□ Ослабьте фиксатор 21, при помощи колеса 3 установите по шкале 4 угол наклона аппарата 0° , что означает вертикальное положение, и снова затяните фиксатор 21.

□□ Включите аппарат и позвольте механической руке переместиться в верхнее крайнее

положение, нажав на клавишу .

□□ Выкрутите фиксатор (22), придерживая при этом механическую руку (рис.1). Механическая рука имеет крепление в верхней части аппарата и может совершать вокруг него маятниковые движения. Переместите механическую руку к другому центру вращения (рис. 2), и закрутите фиксатор (22).

ЗАМЕЧАНИЕ: данная операция должна производиться только при вертикальном положении аппарата, т.е. наклоне 0° и крайнем верхнем положении механической руки.

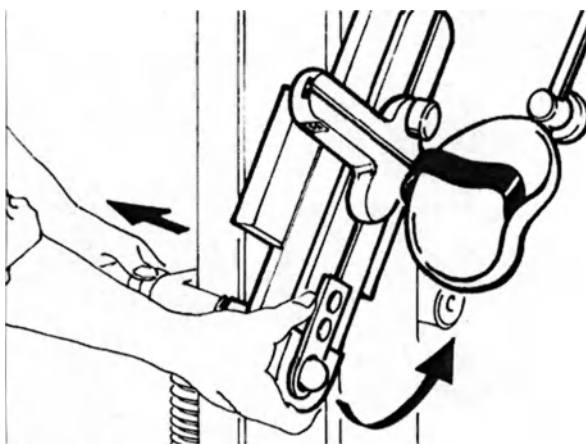


Рис. 1

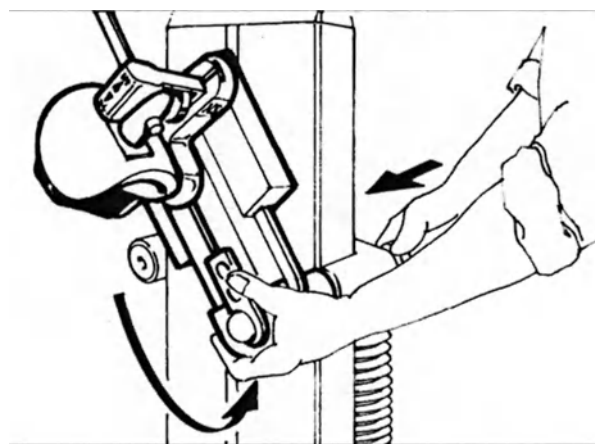
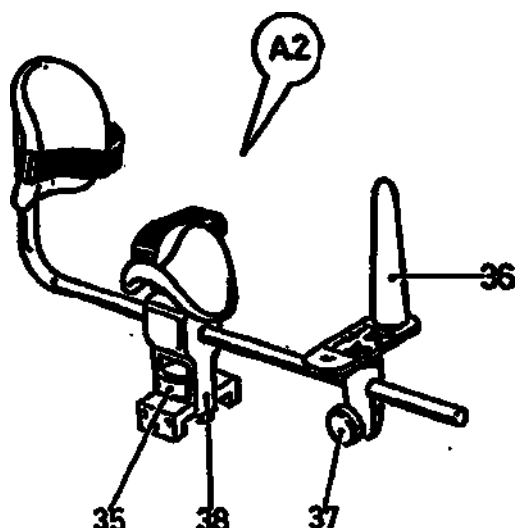


Рис. 2

Установка аксессуара для разработки плечевого сустава вращением



Для данного типа движений нам необходимо установить на механическую руку аксессуар для разработки плечевого сустава вращением:

□□ Вставьте направляющую аксессуара в паз механической руки (рис. 3).

Зафиксируйте аксессуар в крайнем правом положении по шкале 23, при помощи фиксатора 35 (см. Рисунки .18-19-20).

□□ В зависимости от того, плечо какой из конечностей вы собираетесь разрабатывать, рукоятку 36 должна следовать завернуть в соответствующее отверстие аксессуара (рис. 20). Выбрать правильное положение вам поможет стикер (R-правое, L-левое).

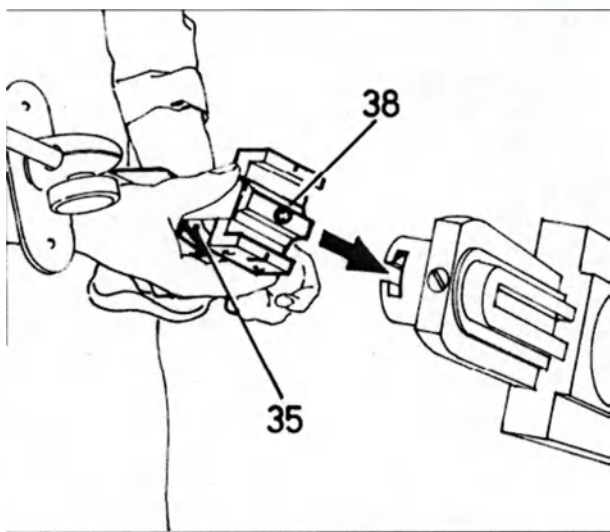


Рис. 18

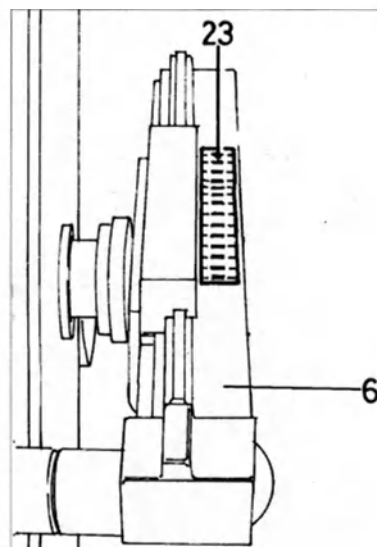


Рис. 19

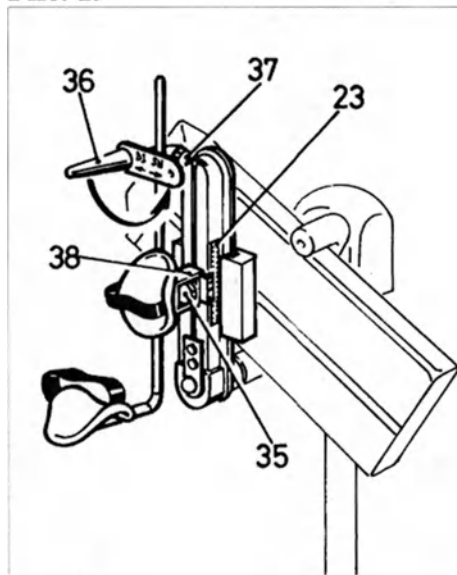


Рис. 20

Выбор рабочего диапазона

“Механическая рука” аппарата имеет амплитуду движения 115°, что вполне достаточно для любой реабилитационной сессии. Регулируя наклон аппарата, мы можем работать в полном диапазоне движений от 5° до 180°.

В любом случае, имеется 3 рекомендованных диапазона движений:

□□ от 30° внутреннего вращения до -85° внешнего (рис.24)

□□ от 60° внутреннего вращения до -55° внешнего (рис.25)

□□ от 90° внутреннего вращения до -25° внешнего (рис.26)

При выборе диапазона движений, во время программирования на дисплее появится надпись *"Tilt to xxx"* (*"Наклоните на xxx градусов"*) с указанием угла, на который необходимо произвести наклон аппарата. Для того чтобы произвести необходимый наклон аппарата, вам следует ослабить фиксатор (21), вращая колесо (3), выставить необходимый угол по шкале (4) и снова затянуть фиксатор (21) (см. Рисунок "Устройство аппарата").

Основные предписания по программированию.

Карта памяти

Аппарат работает только со вставленной картой памяти. Запрограммированный терапевтический протокол копируется на карту памяти. Это позволяет создавать индивидуальные карты пациента и индивидуальные терапевтические протоколы единожды во время первой реабилитационной сессии. Созданный и сохраненный протокол будет использован в последующих реабилитационных сессиях, автоматически считываясь с индивидуальной карты памяти. Карта памяти может быть перепрограммирована не менее 1000 раз.

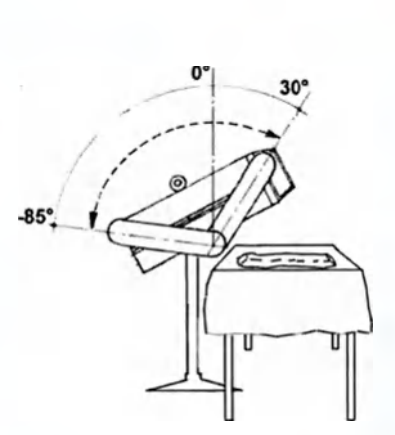


Рис. 24

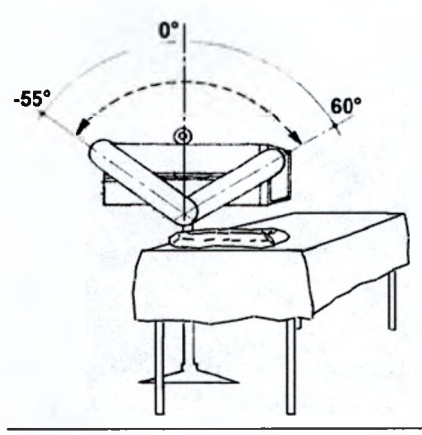


Рис. 25

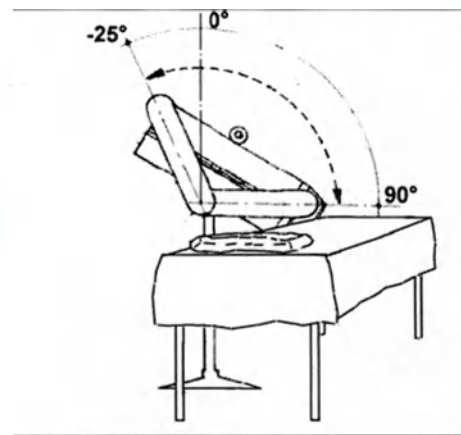


Рис. 26

ЗАМЕЧАНИЕ: Данные заносятся на карту памяти двумя путями:

- ☐ Автоматически после окончания реабилитационной сессии по истечении запрограммированного времени.
- ☐ Вручную, дважды нажав на клавишу STOP.

В обоих случаях на дисплее появится надпись *"Press Menu or Start"*. Убедитесь, что одно из условий выполнено перед извлечением карты памяти.

Режим ожидания (Standby)

Аппарат входит в данный режим после нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись *"Standby"*. Для выхода из данного режима нужно либо нажать клавишу START для продолжения процедуры, либо еще раз STOP для остановки.

Остановка (Stop)

Аппарат входит в данный режим после двукратного нажатия клавиши STOP. На дисплее появится надпись *"Press Menu or Start"*. В это время вы можете изменять любые параметры аппарата.

Программируемые параметры

Список программируемых параметров приведен в параграфе 2.1. Для входа в режим



программирования нужно нажать клавишу

ЗАМЕЧАНИЕ: Изменение значения скорости *"Speed"* может быть осуществлено без остановки движения. То, как это делается, объяснено в одном из примеров.

Режим разминка (Warm-up)

Мы уже говорили, что выполнение запрограммированной ранее программы возможно только при вставленной карте памяти. При этом последняя программа будет повторена. Однако в начале процедуры сустав пациента может потребовать предварительного “разогрева” - цикла движений с меньшей амплитудой и постепенного повышения амплитуды до значений, запрограммированных в прошлой реабилитационной сессии.

В этом и состоит процесс разминки (Warm-up). Для программирования разминки нужно запрограммировать 2 функции меню: уменьшение угла (“flexion decrease”) и увеличение амплитуды за цикл разминки (“increase per cycle”). Опираясь этими двумя параметрами, вы можете решить, на сколько градусов уменьшить амплитуду в начале цикла разминки, и на сколько градусов будет увеличиваться амплитуда движений за каждый цикл разминки до достижения рабочей амплитуды движений, запрограммированной в предыдущей реабилитационной сессии. Первые четыре цикла разминки производятся без увеличения амплитуды.

Разминка уменьшает как максимальный, так и минимальный лимиты вращательного движения.



ЗАМЕЧАНИЕ: Для запуска программы Разминка нажмите клавишу перед



нажатием клавиши

Пример программирования

Данные:

Предположим, что мы собираемся производить первую реабилитационную сессию пациента Х. Целью является пассивная разработка левого плеча движениями внутреннего – внешнего вращения. Данный вид реабилитации производится только в положении лежа. Прежде всего, нам необходимо измерить длину плечевой кости и записать значение на обратной стороне карты памяти, которая станет персональной картой данного пациента. Допустим, длина плечевой кости 36см. Итак, у нас записано: Пациент Х; левое плечо; длина плечевой кости 36 см; внутреннее – внешнее вращение.

Предположим, мы решили запрограммировать для данной реабилитационной сессии следующие значения параметров:

- Диапазон движений от 20° внутреннего вращения до -20° внешнего вращения
- Скорость движений внутреннего вращения 5
- Скорость движений внешнего вращения 7
- Время терапевтической сессии 30 минут
- Автоматическое увеличение угла внутреннего вращения 0.2° за цикл
- Автоматическое увеличение угла внешнего вращения 0.2° за цикл
- Пауза в крайнем положении внутреннего вращения 0 секунд
- Пауза в крайнем положении внешнего вращения 0 секунд
- Разминка: уменьшение угла 8°
- Увеличение угла за цикл 0,5°.

☐ Выполняемые действия:

- ☐ Включите аппарат. На дисплее появится надпись “Press RESET”. Нажмите клавишу



. Механическая рука переместится в крайнее верхнее положение и автоматически остановится.

- ☐ Надпись “Insert Memory Card” (вставьте карту памяти) появится на дисплее. Вставьте карту памяти. Надпись “Press Menu or Start” появится на дисплее.

□□ Установите механическую руку в центр вращения обозначенный стикером *“LEFT rotation”*.

□□ Установите аксессуар для разработки плечевого сустава вращением на механическую руку в положение, соответствующее разработке левого плеча и в соответствии с длиной плечевой кости 36 см. О том, как это делается, написано в предыдущем параграфе.



Нажмите ; надпись *“Right shoulder” (правое плечо)* появится на дисплее



□□ Нажмите ; надпись *“Left shoulder” (левое плечо)* появится на дисплее



□□ Нажмите ; надпись *“Seated elevation from 5° to 120°” (диапазон от 5° to 120°)* появится на дисплее



□□ Нажимайте ; пока не появится надпись *“Internal-external rotation from 60° to -55°”*



□□ Нажмите

□□ Надпись *“Bend to 90°” (наклоните аппарат на 90° градусов)* появится на дисплее. Произведите необходимый наклон аппарата в соответствии с инструкциями, данными в параграфе *“Выбор диапазона движения”*

ЗАМЕЧАНИЕ: Позднее запишите это значение с обратной стороны персональной карты памяти.



□□ Нажмите ; надпись *“Internal rotation limit” (предел внутреннего вращения)* и значения от 60° до -55° появятся на дисплее



□□ Нажмите или пока не достигните 20°



Нажмите ; надпись *“External rotation limit” (предел внешнего вращения)* и значения от 60° до -55° появятся на дисплее



□□ Press или пока не достигните -20°



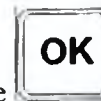
□□ Нажмите ; надпись *“Internal rotation speed” (скорость внутреннего вращения)* и значения от 1 до 10 появятся на дисплее



□□ Нажмите или пока не достигните 5



□□ Нажмите ; надпись *“Descent speed” (скорость внешнего вращения)* и значения от 1 до 10 появятся на дисплее

- Нажмите  или  пока не достигните 7
- Нажмите ; надпись ***“Working time” (время сессии)*** и ***“UNLIMITED”*** или значения от 1 до 60 минут появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 30 минут
- Нажмите ; надпись ***“Auto int. angle increase” (автоматическое увеличение угла внутреннего вращения)*** и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 0.2°
- Нажмите ; надпись ***“Auto ext. angle increase” (автоматическое увеличение угла внешнего вращения)*** и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 0.2°
- Нажмите ; надпись ***“Int. pause limit” (пауза в крайнем положении внутреннего вращения)*** и значения от 0 до 30 секунд появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 0 секунд
- Нажмите ; надпись ***“Ext. pause limit” (пауза в крайнем положении внешнего вращения)*** и значения от 0 до 30 секунд появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 0 секунд
- Нажмите ; надпись ***“Angle decrease” (уменьшение угла)*** и значения от 0.0° до 30° появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 8°
- Нажмите ; надпись ***“Increase per cycle” (увеличение за цикл)*** и значения от 0.0° до 3.0° появятся на дисплее
- Нажмите  или  пока не достигните 0.5°

- ☐ ☐ Нажмите  для выхода из меню
- ☐ ☐ Нажмите  для перевода механической руки в крайнее нижнее положение.
- ☐ ☐ Нажмите  после достижения механической рукой в крайнего нижнего положения.
- После укладки конечности пациента (как это правильно сделать описано ниже). Нажмите

 клавишу и аппарат начнет выполнять запрограммированную реабилитационную сессию, минуя режим “Разминка”. Например, если вы выполняете первую реабилитационную сессию, разминка не нужна по той причине, что терапевт выставляет тот диапазон движений, которые пациент с уверенностью выполнит.

Во время терапевтической сессии на дисплее отображается следующая информация:

- запрограммированный верхний предел движения, либо достигнутый верхний предел движения в случае, если активизирована функция автоматического увеличения амплитуды движения
- положение механической руки в текущий момент времени в градусах
- запрограммированный предел внешнего вращения или достигнутый в данном цикле угол (в случае, если запрограммировано автоматическое увеличение угла)
- рабочее время

Оператор имеет возможность изменять значения обеих скоростей движения без остановки аппарата:

- ☐ ☐ ☐ Нажмите ; надпись “*Ascent speed*” (скорость поднимания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее
- ☐ ☐ ☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения
- ☐ ☐ ☐ Нажмите ; надпись “*Descent speed*” (скорость опускания) и значения от 1 до 10 появятся на дисплее
- ☐ ☐ ☐ Нажмите  или  для достижения необходимого значения
- ☐ ☐ ☐ Нажмите  для выхода из меню.

Следующая реабилитационная сессия

- ☐ ☐ Вставьте индивидуальную карту памяти в аппарат.
- ☐ ☐ Отрегулируйте наклон и высоту аппарата, а также длину аксессуара для разработки плечевого сустава вращением в соответствии с данными, записанными на обратной стороне индивидуальной карты памяти.
- ☐ ☐ Зафиксируйте конечность пациента на аппарате.



☐☐☐ Нажмите **WARM UP** и затем **START**. Начнется выполнение программы. Секция дисплея, отвечающая за предельные значения во время разминки, укажет данные значения. После окончания программы “Разминка” на дисплей будут выведены параметры основной реабилитационной сессии, которая и будет выполняться.

Укладка конечности на аппарате.

☐☐ Важно, чтобы во время реабилитации центр механического вращения аппарата совпадал с центром вращения плеча. Для того чтобы добиться этого, нужно подвести аппарат к пациенту, опуская или поднимая аппарат колесом (2), совместить высоту центра вращения аппарата с высотой центра плеча пациента. Не забудьте разблокировать, а затем снова заблокировать вертикальное перемещение аппарата при помощи фиксатора (31). При расположении аппарата следует руководствоваться выбранным диапазоном движения. Например, если выбран первый диапазон с максимальным углом внутреннего вращения 30° , рука пациента будет согнута в локте и поднята вверх, будучи прижатой к телу пациента (рис. 21 А). В случае, же, если будут выбраны два последующих диапазона движений, аппарат следует располагать таким образом, чтобы рука пациента была несколько отведена от тела для увеличения амплитуды внутреннего вращения (рис. 21 В). В любом случае, важно, чтобы аппарат располагался так, чтобы между ним и рукой пациента образовывался угол 90° (рис. 21).

☐ Расположите руку пациента в аппарате, положив ее на пластиковые опоры.

☐☐ Отрегулируйте рукоятку (36), чтобы ее положение соответствовало длине конечности пациента. Для этого ослабьте фиксатор (37), отрегулируйте положение рукоятки и снова затяните фиксатор (37) (рис 20).

☐☐ Зафиксируйте положение аппарата при помощи тормозов как минимум 3-5 колес.

☐☐ Нажмите **START** для начала работы.

☐☐ Внимание: не забудьте дать пациенту пульт безопасности и объяснить ему, как им пользоваться.

Примечание: в случае сбоя электроэнергии во время процедуры реабилитации, важно после повторного включения аппарата перед возобновлением сессии переставить позицию «механической руки на нулевую, нажав “RESET”. Эта операция должна быть строго соблюдена после извлечения конечности пациента из аппарата.

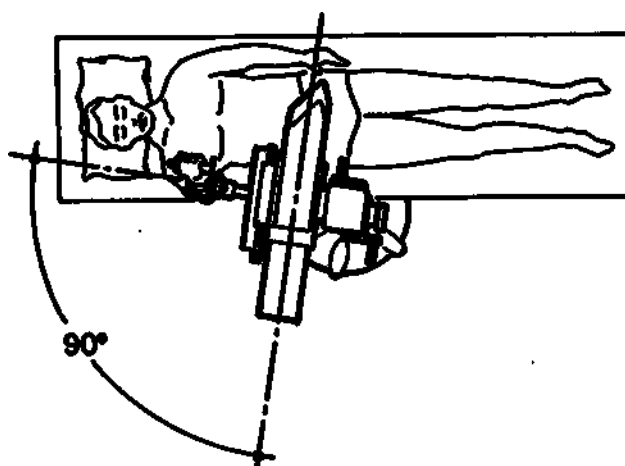
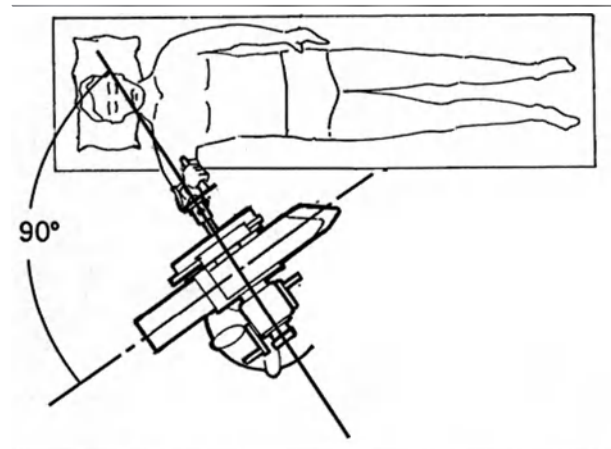
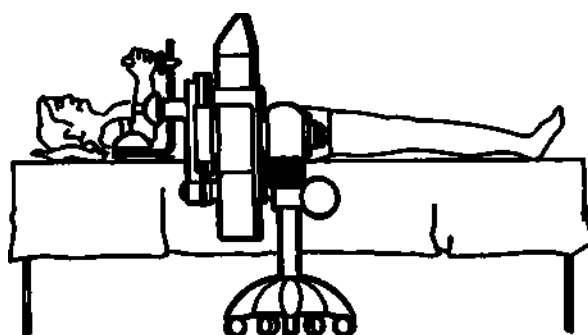


Рис. 21 А

Рис. 21 В

5. 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°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- 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 приборов, 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.

6. ПРАВИЛА УХОДА ЗА АППАРАТОМ

6.1 Соблюдение условий безопасности

Разборка и вмешательство в механические или электронные узлы аппарата должны производиться только квалифицированным сервисным персоналом.

6.2 Обслуживание

Fisiotek HP2 не требует специального обслуживания. Однако мы рекомендуем вызывать представителей сервисного центра для ежегодных регламентных работ. Это продлит срок безотказной работы вашего аппарата.

6.3 Чистка

Чистка должна производиться при отключенном от сети питающем кабеле. Используйте влажную ткань. Использование химических веществ недопустимо, так как они могут повредить резиновые части аппарата.

6.4 Условия хранения

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.

6.5 Условия транспортирования

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.

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%.

6.6 Условия эксплуатации:

температура окружающей среды	от 5 °С до 40 °С
относительная влажность	от 30 % до 75 %
атмосферное давление	от 700 ГПа до 1060 ГПа
тип эксплуатации	продолжительный.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. 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 верхних конечностей
Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: HP2, LT, LT-G, LT-P

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 верхних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: HP2, LT, LT-G, LT-P

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.

9. 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 аппараты 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.



Rimec srl
Via Braine 57/a - 40036 RIVEGGIO BOLOGNA - I
Tel. +39-051-5777038 - Fax +39-051-6777038
E-mail: rimec@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P.IVA 00590071205
Imp di Bologna / cod. Fiscal 030211903
R.E.A. di Bo n. 256158



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek HP2 с принадлежностями

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР ЕВРО 0,52
КОММУНА МОНДЗУНО

В соответствии со ст. 18 Указа Президента Республики от 28.12.2000 г. № 445, удостоверяю, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, согласно проведенной мной сверке соответствует оригиналу, предъявленному Донати Стефано, родившемуся в Сассо-Маркони 17.05.1958 г., личность которого установлена посредством Удостоверения личности AV2588109, выданного 08.11.2014 г. муниципалитетом Пьяноро.

Дата _____

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов Агентство по налогам и сборам		ГЕРБОВАЯ МАРКА € 16,00 ШЕСТНАДЦАТЬ /00 W0ZMA001 11:07:33 10AB5DF8318D73BD 01160357920394
00008782 00037113 4578-00088	00006089 02.03.2017	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ №:		
/Штрих-код: 0 1 16 035792 039 4/		

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

/подпись/

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

Штамп: Уполномоченное служебное лицо
Маурицио Фариско

Риоведжо, Италия, 02.03.2017 г.
/подпись/

Штамп: Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия
Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357
E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it
Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205
Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а
40036 Риоведжо (Болонья), Италия
Тел. +39-051-67 77 798
Факс +39-051-67 77 357
E-mail: rimec@rimec.it

Сертифицированный адрес электронной почты: pec@pec.rimec.it
Уставный капитал € 95 000,00 оплачен полностью – идентификационный № плательщика НДС:
00590071205

ИНН и № в Реестре предприятий Болоньи: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158
Export BO 019340
Реестр Европейской экономической зоны: IT 08020000002566

/подпись/

Штамп: Римек срл

Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия

Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357

E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it

Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205

Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370

Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерным Олегом Сергеевичем паспорт :
серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском
районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-1932

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT с принадлежностями

COMUNE DI MONZUNO

In base all'art. 18 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attesto che la presente
certificazione, composta da n. 1 fogli da me collazionati, è conforme

all'originale esibito da DONATI STEFANO

nato a SASSO MARCONI il 17-05-1958

rilasciato/a mediante C.I. - AV2588109 RIL 08-11-2014

02 MAR. 2017

DA COMUNE DI PIANORO

DIRITTI DI SEGRETERIA EURO 0,52


IL FUNZIONARIO DEL CA
Maurizio Farisco

Rioveggio, Italia, 02.03.2017



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

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



1. ОПИСАНИЕ

1.1 Устройство аппарата

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT с принадлежностями (далее аппарат / изделие / Fisiotek LT) это аппарат, предназначенный для пассивной реабилитации плечевых суставов после травмы или хирургического вмешательства.

Аппарат имеет следующий состав:

- Каркас на 4 подвижных колесах;
- Аксессуар для разработки плечевого сустава сгибанием-разгибанием;
- Аксессуар для разработки плечевого сустава вращением;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25, длина 1,5 м.;
- Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1м;
- Руководство по эксплуатации.

Аппарат имеет механизм блокировки. Это позволяет аппарату легко перемещаться и фиксироваться в желаемом месте. Fisiotek LT имеет регулируемую высоту.

Выключатель (1) служит для включения аппарата, а **Потенциометр (2)** позволяет терапевту изменять скорость движений от 2°/сек до 4°/сек. **Ограничители диапазона (3)** устанавливают амплитуду движений. Кнопки Start и Stop расположенные на выносной клавиатуре (4) служат для запуска и остановки движения. **Аксессуар для разработки плечевого сустава сгибанием-разгибанием (A1)** предназначен для осуществления движений

сгибания – разгибания и аддукции – абдукции. **Аксессуар для разработки плечевого сустава вращением (A2)** служит для организации внутреннего – внешнего вращения. Оба аксессуара монтируются на **Струбцине (6)**.

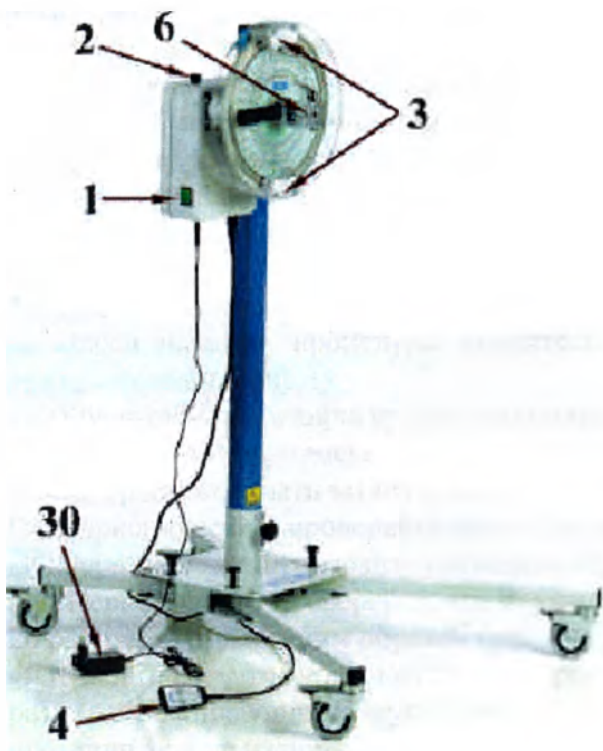


Рис.1

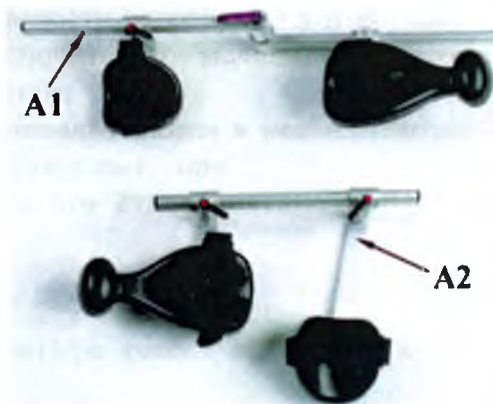


Рис. 2

1.2 Описание принципа действия

Аппараты Fisiotek LT обеспечивают пассивную разработку суставов верхних конечностей. Аппараты Fisiotek LT 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.

1.3 Технические характеристики:

Наименование характеристики	Норма
<i>Углы движения в плечевом суставе, °</i>	
Сгибание – разгибание в положении сидя	0 - 180
Сгибание – разгибание в положении лёжа	0 - 180
Отведение - приведение	35 - 150
Внутренне / наружное вращение	90 - 0 - 90
<i>Программируемые функции</i>	
Раздельное программирование скорости при сгибании и разгибании суставов, °/с	2 - 4
<i>Электропитание</i>	
Аккумулятор, В	12
Потребляемая мощность, Вт	4.8
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
Вес аппарата	20 кг
Габариты аппарата	60 x 100 x 120 см

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Основные меры предосторожности

Перед началом использования данного аппарата следует внимательно прочитать настоящее руководство, особое внимание, уделяя вопросам безопасности, затронутым в этой главе.

К работе на аппарате может быть допущен исключительно медицинский персонал, владеющий вопросами пассивной разработки конечностей.

Fiisiotek LT предназначен для профессионального использования в реабилитационных центрах и клиниках. Конструкция аппарата позволяет производить пассивную разработку левого и правого суставов плеча, как это будет описано в настоящем руководстве.

2.2 Специальные предосторожности

☐ ☐ Перед началом процедуры убедитесь, что все четыре колеса на ножках основания разблокированы (рис.3).

☐ ☐ Убедитесь, что стойка крепко закреплена на основании и что она полностью вошла в него (поперечная линия, отмеченная на стойке, должна совпадать с верхней границей основания); фиксатор должен быть затянут, чтобы зафиксировать стойку (рис. 4).

☐ ☐ Периодически ☐ проверяйте состояние фиксаторов аксессуаров A1 и A2 (Рис. 2).

☐ ☐ Периодически проверяйте состояние трубки 6 (рис. 1).

☐ ☐ Периодически проверяйте, что пружинный фиксатор (фиксатор, оснащенный пружиной) 20 работает надлежащим образом (рис. 9).

☐ ☐ Убедитесь, что при достижении рычагом (18) ограничителей движения (3) (рис.8) раздается «пикающий звук». Это позволит вам удостовериться, что встроенные в ограничители движения микропереключатели работают корректно. Если вы не услышали никакого звука, свяжитесь со службой технической поддержки.

☐ ☐ Перед началом процедуры колеса необходимо заблокировать.

☐ ☐ Физиотерапевт должен объяснить пациенту, как пользоваться выносной клавиатурой.

☐ ☐ Если пациент не может самостоятельно управляться с клавиатурой, ему необходимо помочь.

2.3 Показания к применению.

- При наличии у пациента пластики связочного аппарата;

- Синовэктомия;
- Простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
- Артроэндоскопия при кальцинозе связок;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.
- Восстановление плечевого нерва;
- Переломы плеча;
- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- 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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

- Восстановление плечевого нерва;
- Переломы плеча;
- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- Кальциноз связок;
- Тугоподвижность суставов;
- Повреждение круговых связок;
- Артрит;
- Ушибы круговых связок;
- Привычный вывих;
- Гипертаксия суставной сумки;

Адгезивное воспаление суставной капсулы.

2.4 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.

Относительное противопоказание к применению аппаратов СРМ-терапии в раннем послеоперационном периоде для плечевого сустава у пациентов, перенесших операции по поводу врожденных или привычных вывихов плеча, обусловлено опасностью повреждения восстановленных структур. В таких случаях допустимая амплитуда движений должна быть определена во время операции, а не после нее.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Сборка

□□После того, как вы достанете все комплектующие из упаковки, установите опору, как показано на рис.3. Каждая из 4-х ножек опоры должна быть развернута в положение, указанное стрелками. При развороте каждой из ножек, соответствующий ей пружинный фиксатор должен быть оттянут вверх. После разворота ножки в нужное положение фиксатор заблокирует ее перемещение.



Рис. 3

□□Вставьте стойку в соответствии с Рис. 4. Убедитесь, что стойка крепко закреплена на основании и что она полностью вошла в него (поперечная линия, отмеченная на стойке, должна совпадать с верхней границей основания); фиксатор должен быть затянут, чтобы зафиксировать стойку.

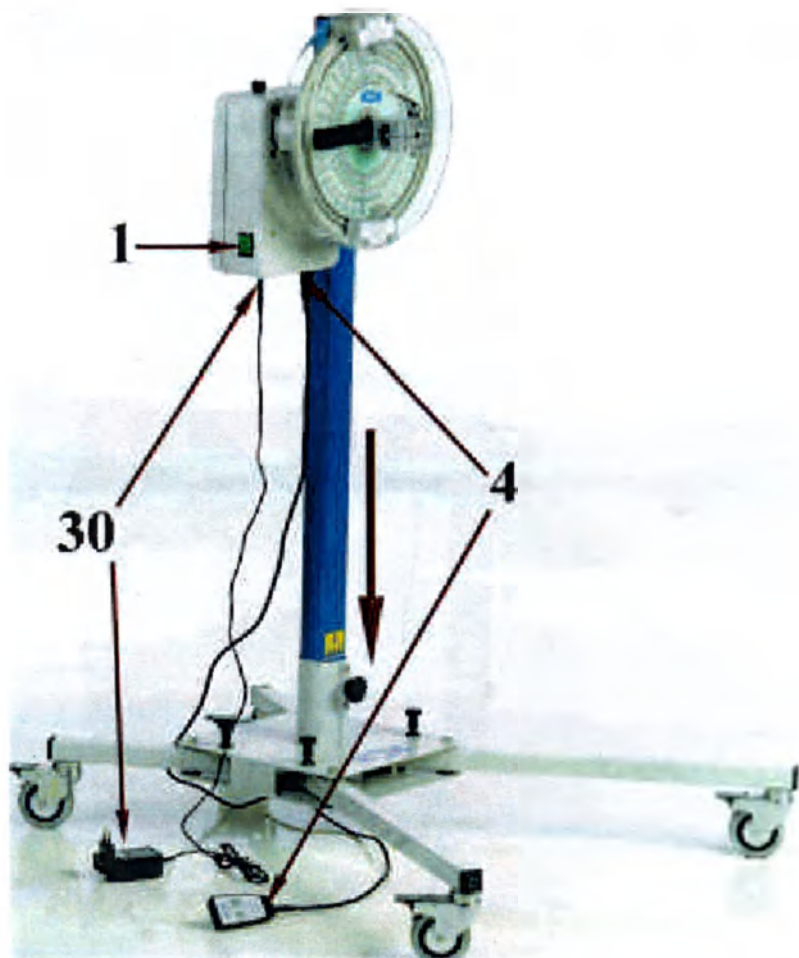


Рис. 4

- ☐ ☐ Подключите выносную клавиатуру (4) к аппарату.
- ☐ ☐ Подключите сетевой адаптер (30) к соответствующему гнезду аппарата.
- ☐ ☐ Включите сетевой выключатель (1).

3.2 Типы и амплитуды возможных движений

- ☐ **сгибание – разгибание** конечности в диапазоне от 0° до 180° для пациентов, находящихся в положении сидя.
- ☐ **сгибание – разгибание** конечности в диапазоне от 0° до 180° для пациентов, находящихся в положении лежа.
- ☐ **аддукция – абдукция** конечности – во всем физиологическом диапазоне для пациентов, находящихся в положении сидя.
- ☐ ☐ **внутреннее и внешнее** вращение в диапазоне – 90° 0° 90° – для пациентов, находящихся в положении сидя и лежа.

4. УСТАНОВКА

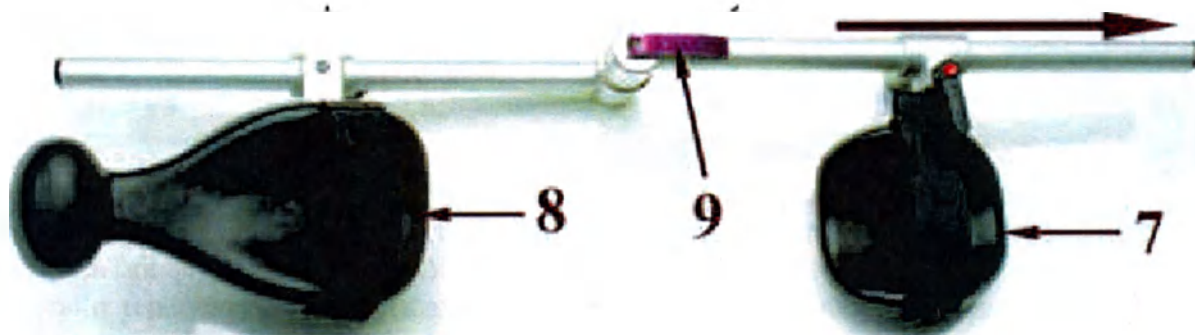
4.1 СГИБАНИЕ – РАЗГИБАНИЕ КОНЕЧНОСТИ В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ



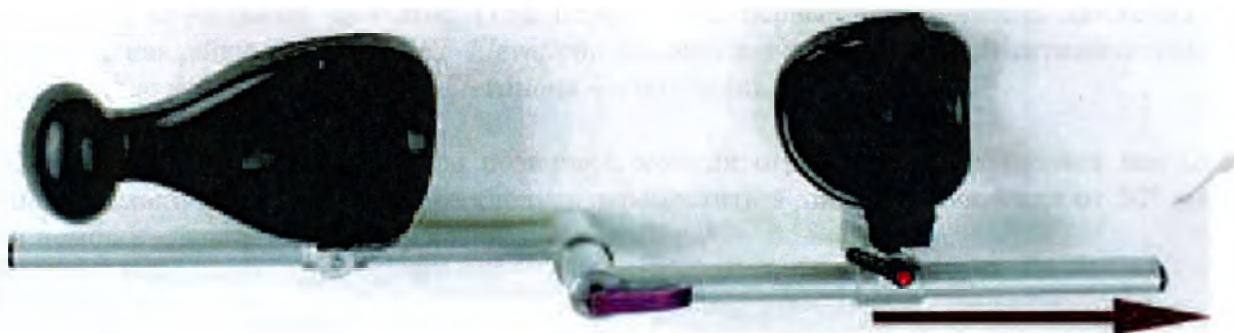
Рис. 5

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется **аксессуар (A1)**. Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать (см. Рис. 6). Для осуществления регулировки снимите опоры (7) и (8), разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A1). Теперь аксессуар может быть установлен в струбцину аппарата Fisiotek LT в направлении, указанном стрелкой.



Положение опор при разработке левого плеча



Положение опор при разработке правого плеча
Рис. 6

Для этого типа движения конечность пациента должна быть вытянута прямо, опираясь на опоры (7) и (8) аксессуара (A1). Конечность и опоры должны располагаться вдоль одной оси. Добейтесь этого при помощи фиксатора (9).

После регулировки аксессуара его можно установить на аппарат. Для этого установите аксессуар (A1) в отверстие в боковой части трубки, следуя указаниям наклеек R (право) или L (лево) в зависимости от того правое или левое плечо вы собираетесь разрабатывать. Убедитесь, что аксессуар полностью вставлен в трубку (10), а фиксатор (11) затянут (см. Рис. 7).



Рис. 7

Регулировка амплитуды движения

Ограничители движения (3) определяют верхнюю и нижнюю границы угла движения механической руки. Они могут свободно перемещаться по краю диска (14) и фиксируются пружинными фиксаторами (15). Указатели (16), расположенные на ограничителях движения, помогают терапевту определять нужный угол по шкале значений (17). Смотри Рис. 8.

Например, в случае, если вы разрабатываете левое плечо (в положении сидя) движением поднятия – опускания (elevation-in-flexion) в диапазоне от 30° до 90°, вам следует:

- ☐ выбрать на шкале значений сектор, обозначенный «Elevation LEFT seated patient»;

□□оттянув пружинный фиксатор (15), переместить первый ограничитель движения (3), имеющий наклейку «Lower LEFT Elevation» в положение 30°, а второй ограничитель (3), имеющий наклейку «Upper LEFT Elevation» – в положение 90°.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае если при позиционировании ограничителей движения вам будет мешать механическая рука (18), ее следует переместить в диапазон движения от 30° до 90° при помощи клавиш Start и Stop клавиатуры.

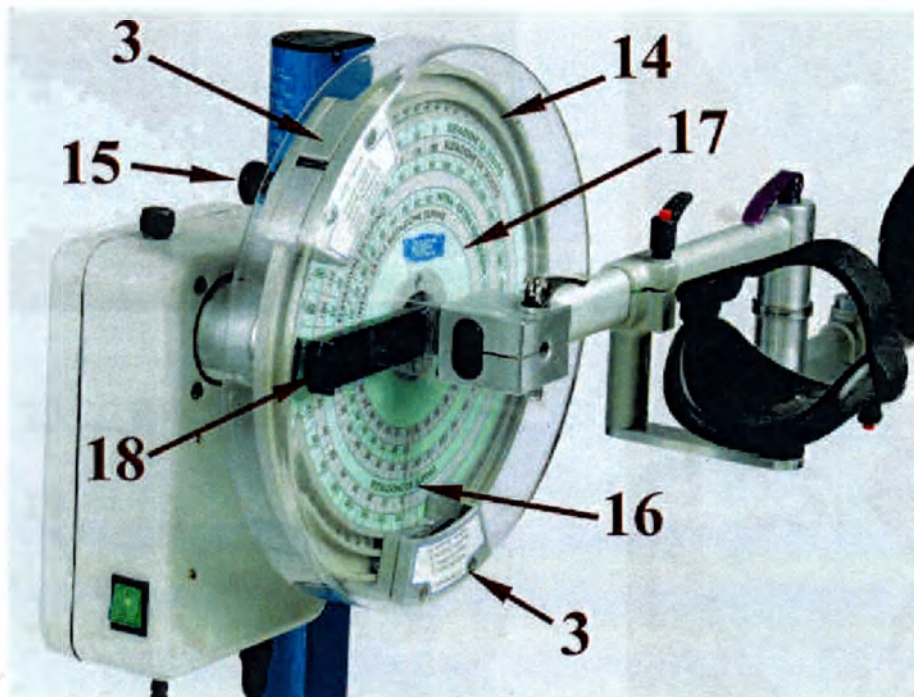


Рис. 8

Расположение конечности пациента на аппарате

□□Прежде всего, убедитесь, пациент правильно сидит на стуле. Стул должен иметь узкую спинку и не иметь подлокотников.
□□Измерьте расстояние от пола до центра плечевого сустава сидящего пациента.
□□Отрегулируйте высоту аппарата в соответствии с измеренным значением. Для этого ослабьте фиксатор (19), оттяните пружинный фиксатор (20) и перемещайте втулку (21) до тех пор, пока ее верхний край не совпадет с измеренным значением по шкале (22). Затяните фиксатор (19).

ЗАМЕЧАНИЕ: прежде чем затягивать фиксатор (19), убедитесь, что пружинный фиксатор (20) попал в одно из отверстий стойки (23).

□□Используя клавиши «Start» и «Stop» клавиатуры, переместите механическую руку в положение крайнего минимального значения выбранного диапазона движения.
□□Подкатите аппарат к пациенту и расположите конечность пациента на пластиковых опорах (25) и (26) аппарата. При этом ось вращения плеча должна соответствовать оси вращения струбины (24). Опора (25) должна находиться ориентировочно по центру руки, а опора (26), поддерживающая предплечье, должна быть отрегулирована таким образом, чтобы кисть пациента покоилась на центре выступающей части опоры (26) (Рис. 10).
□ Застопорите колеса аппарата при помощи имеющегося на них механизма блокировки.
□□Нажмите клавишу START, чтобы начать движение.
□□**ВНИМАНИЕ!** Не забудьте дать пациенту в руки выносную клавиатуру и научить его с ней обращаться.

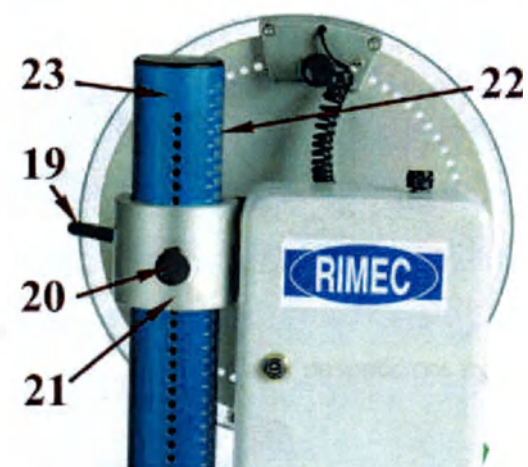
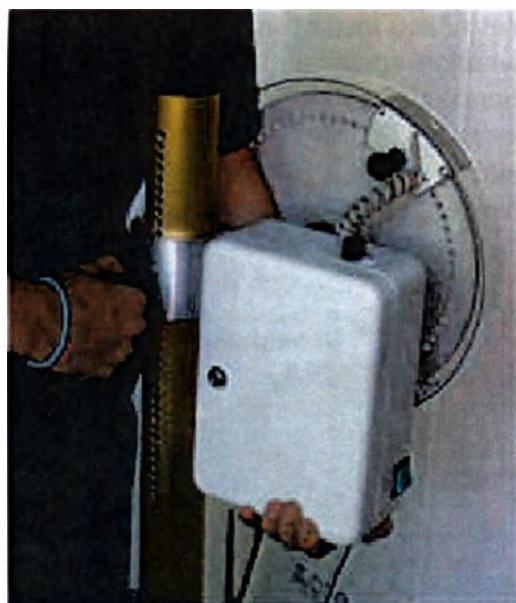


Рис. 9



Рис. 10

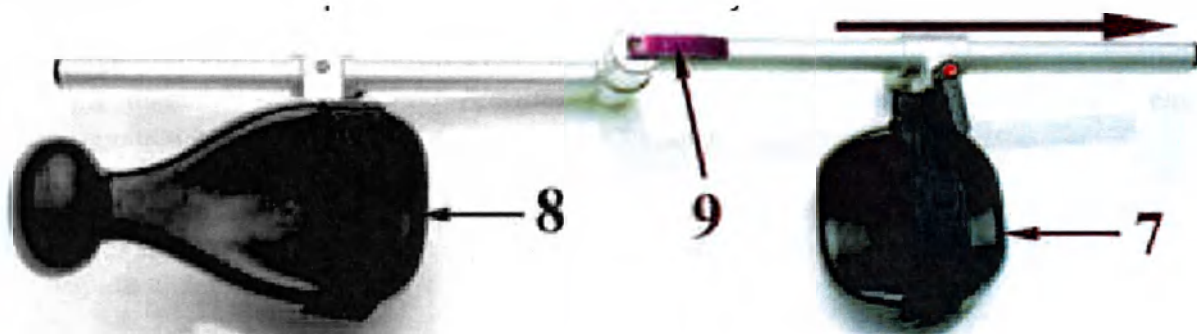
4.2 СГИБАНИЕ – РАЗГИБАНИЕ КОНЕЧНОСТИ В ПОЛОЖЕНИИ ЛЕЖА



Рис.11

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется **аксессуар (A1)**. Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать (см. Рис. 6). Для осуществления регулировки снимите опоры (7) и (8), разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A1). Теперь аксессуар может быть установлен в струбину аппарата Fisiotek LT's в направлении, указанном стрелкой.



Положение опор при разработке левого плеча



Положение опор при разработке правого плеча
Рис. 6

Для этого типа движения конечность пациента должна быть вытянута прямо, опираясь на опоры (7) и (8) аксессуара (A1). Конечность и опоры должны располагаться вдоль одной оси. Добейтесь этого при помощи фиксатора (9).

После регулировки аксессуара его можно установить на аппарат. Для этого установите аксессуар (A1) в отверстие в боковой части струбины, следуя указаниям наклеек R (право) или L (лево) в зависимости от того правое или левое плечо вы собираетесь разрабатывать. Убедитесь, что аксессуар полностью вставлен в струбину (10), а фиксатор (11) затянут (см. Рис. 7).



Рис. 7

Регулировка амплитуды движения

Ограничители движения (3) определяют верхнюю и нижнюю границы угла движения механической руки. Они могут свободно перемещаться по краю диска (14) и фиксируются пружинными фиксаторами (15). Указатели (16), расположенные на ограничителях движения, помогают терапевту определять нужный угол по шкале значений (17). Смотри Рис. 8.

Например, в случае, если вы разрабатываете левое плечо (в положении лежа) движением поднятия – опускания (elevation-in-flexion) в диапазоне от 30° до 90°, вам следует:

- ☐ выбрать на шкале значений сектор, обозначенный «Elevation LEFT supine patient»;
- ☐ оттянув пружинный фиксатор (15), переместить первый ограничитель движения (3), имеющий наклейку «Lower LEFT Elevation» в положение 30°, а второй ограничитель (3), имеющий наклейку «Upper LEFT Elevation» - в положение 90°.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае если при позиционировании ограничителей движения вам будет мешать механическая рука (18), ее следует переместить в диапазон движения от 30° до 90° при помощи клавиш Start и Stop клавиатуры.

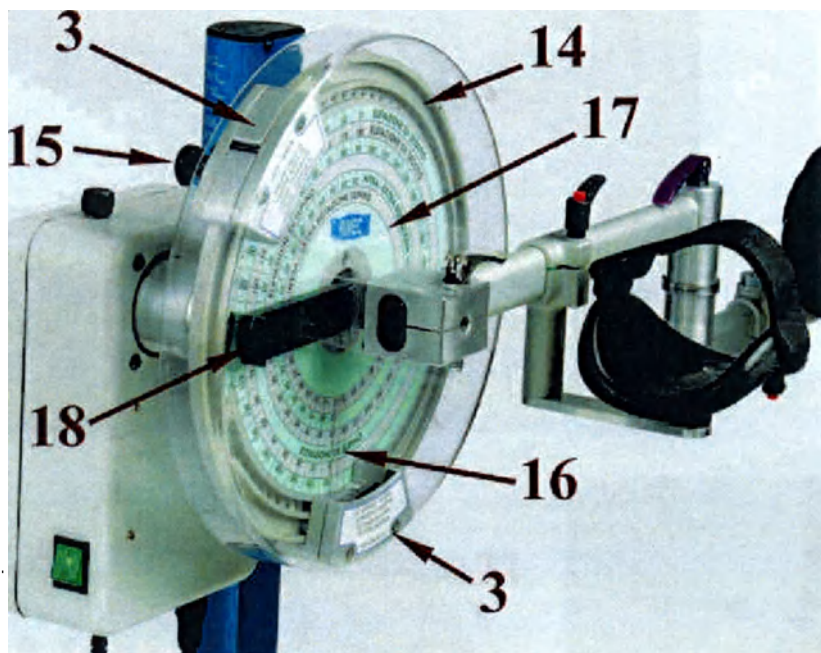


Рис. 8

Расположение конечности пациента на аппарате

- ☐ Измерьте расстояние от пола до центра плечевого сустава лежащего пациента.
- ☐ Отрегулируйте высоту аппарата в соответствии с измеренным значением. Для этого ослабьте фиксатор (19), оттяните пружинный фиксатор (20) и перемещайте втулку (21) до тех пор, пока ее верхний край не совпадет с измеренным значением по шкале (22). Затяните фиксатор (19).

ЗАМЕЧАНИЕ: прежде чем затягивать фиксатор (19), убедитесь, что пружинный фиксатор (20) попал в одно из отверстий стойки (23).

- ☐ Используя клавиши «Start» и «Stop» клавиатуры, переместите механическую руку в положение крайнего минимального значения выбранного диапазона движения.
- ☐ Подкатите аппарат к пациенту и расположите конечность пациента на пластиковых опорах (25) и (26) аппарата. При этом ось вращения плеча должна соответствовать оси вращения трубки (24). Опора (25) должна находиться ориентировочно по центру руки, а опора (26), поддерживающая предплечье, должна быть отрегулирована таким образом, чтобы кисть пациента покоилась на центре выступающей части опоры (26) (Рис. 10).

- ☐ Застопорите колеса аппарата при помощи имеющегося на них механизма блокировки.

□□Нажмите клавишу START, чтобы начать движение.

□□**ВНИМАНИЕ!** Не забудьте дать пациенту в руки выносную клавиатуру и научить его с ней обращаться.

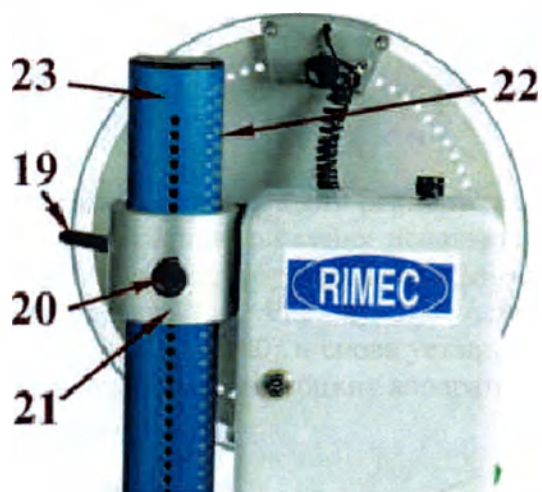
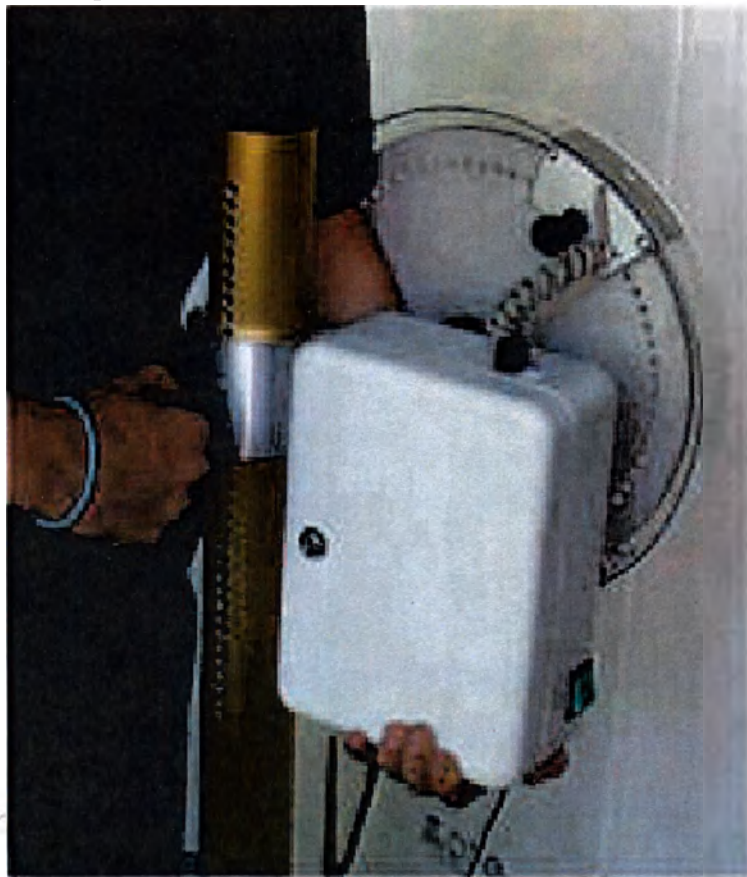


Рис. 9



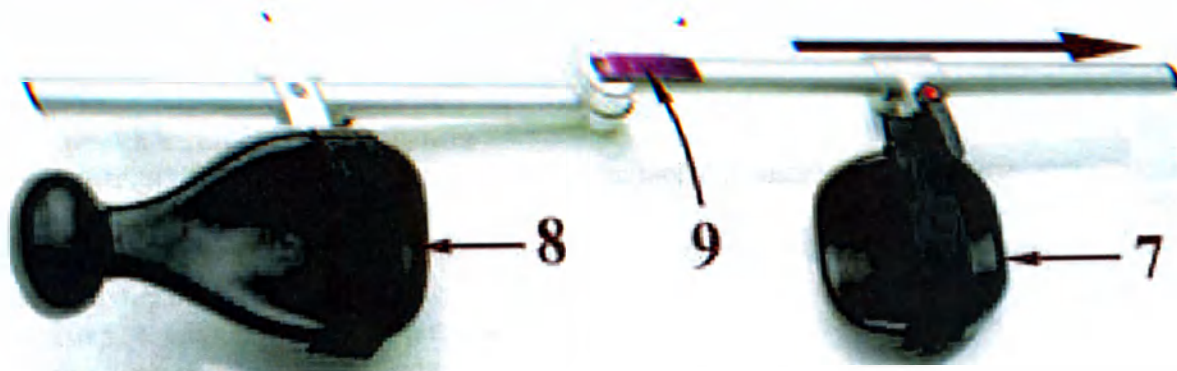
Рис. 10



Рис. 13

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется **аксессуар (A1)**. Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать (см. Рис. 6). Для осуществления регулировки снимите опоры (7) и (8), разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A1). Теперь аксессуар может быть установлен в трубку аппарата Fisiotek LT в направлении, указанном стрелкой.



Положение опор при разработке левого плеча

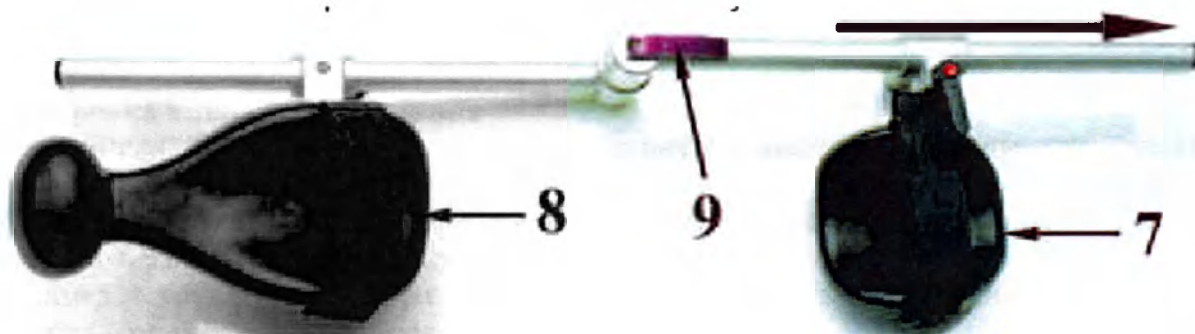
4.3 АДДУКЦИЯ – АБДУКЦИЯ



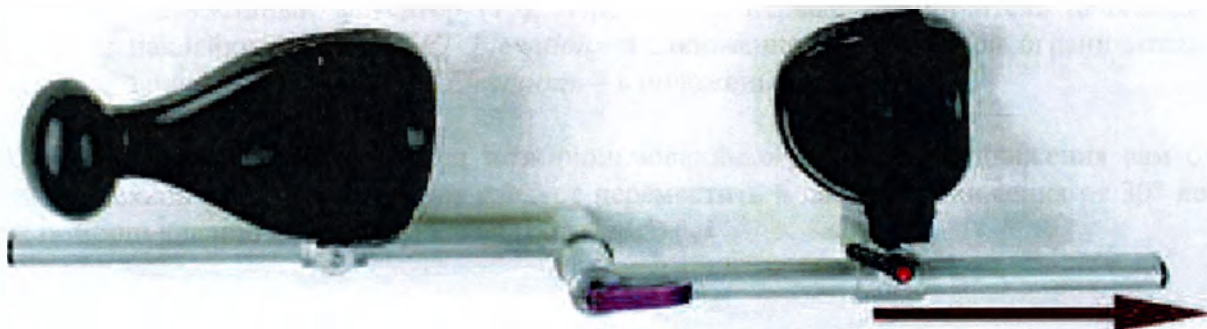
Рис. 13

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется **аксессуар (A1)**. Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать (см. Рис. 6). Для осуществления регулировки снимите опоры (7) и (8), разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A1). Теперь аксессуар может быть установлен в струбцину аппарата Fisiotek LT в направлении, указанном стрелкой.



Положение опор при разработке левого плеча



Положение опор при разработке правого плеча

Рис. 6

Для этого типа движения конечность пациента может быть либо вытянута прямо, либо быть согнутой. В любом случае она должна опираться на опоры (7) и (8) аксессуара (A1). Добиться желаемого положения можно при помощи фиксатора (9). Регулировку угла можно выполнить как до расположения конечности на опорах аксессуара (A1), так и после.

После регулировки аксессуара его можно установить на аппарат. Для этого установите аксессуар (A1) в отверстие в боковой части струбины, следуя указаниям наклеек R (право) или L (лево) в зависимости от того правое или левое плечо вы собираетесь разрабатывать.

Убедитесь, что аксессуар полностью вставлен в струбину (10), а фиксатор (11) затянут (см. Рис. 7).

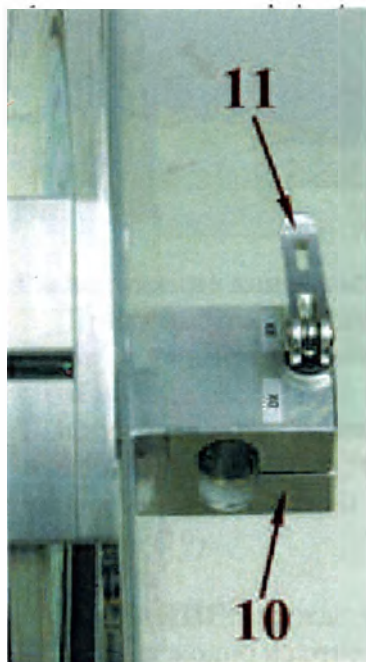


Рис. 7

Регулировка амплитуды движения

Ограничители движения (3) определяют верхнюю и нижнюю границы угла движения механической руки. Они могут свободно перемещаться по краю диска (14) и фиксируются пружинными фиксаторами (15). Указатели (16), расположенные на ограничителях движения, помогают терапевту определять нужный угол по шкале значений (17). Смотри Рис. 8.

Например, в случае, если вы разрабатываете левое плечо (в положении сидя) движением сгибания – разгибания в диапазоне от 30° до 90°, вам следует:

- ☐ выбрать на шкале значений сектор, обозначенный «Elevation LEFT seated patient»;

□□оттянув пружинный фиксатор (15), переместить первый ограничитель движения (3), имеющий наклейку «*Lower LEFT Elevation*» в положение 30°, а второй ограничитель (3), имеющий наклейку «*Upper LEFT Elevation*» – в положение 90°.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае если при позиционировании ограничителей движения вам будет мешать механическая рука (18), ее следует переместить в диапазон движения от 30° до 90° при помощи клавиш Start и Stop клавиатуры.

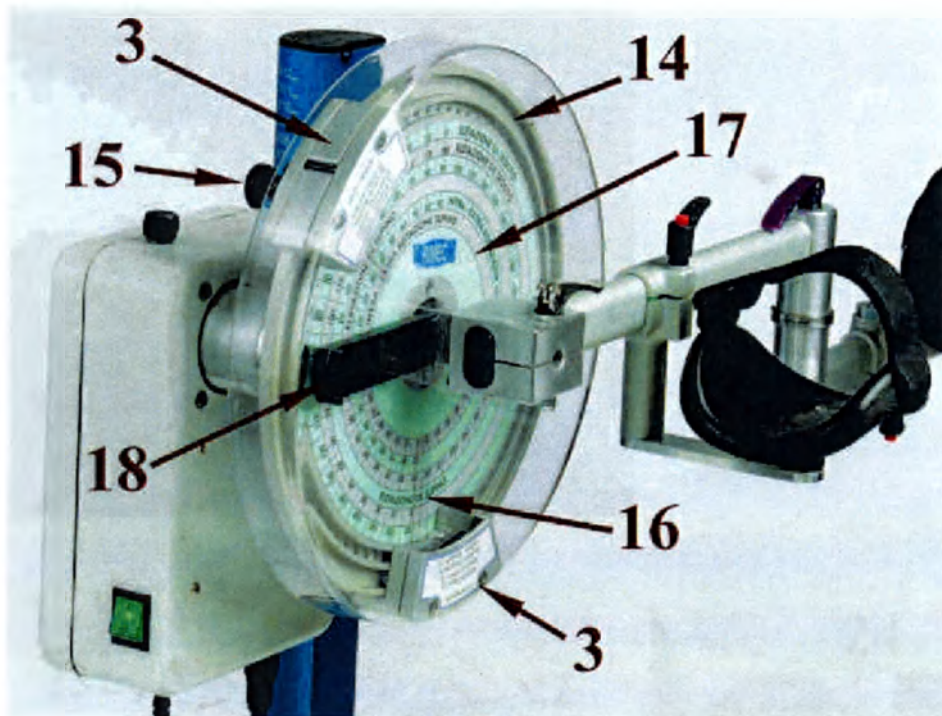


Рис. 8

Расположение конечности пациента на аппарате

□□Прежде всего, убедитесь, пациент правильно сидит на стуле. Стул должен иметь узкую спинку и не иметь подлокотников.

□□Измерьте расстояние от пола до центра плечевого сустава сидящего пациента.

□□Отрегулируйте высоту аппарата в соответствии с измеренным значением. Для этого ослабьте фиксатор (19), оттяните пружинный фиксатор (20) и перемещайте втулку (21) до тех пор, пока ее верхний край не совпадет с измеренным значением по шкале (22). Затяните фиксатор (19).

ЗАМЕЧАНИЕ: прежде чем затягивать фиксатор (19), убедитесь, что пружинный фиксатор (20) попал в одно из отверстий стойки (23).

□□Используя клавиши «Start» и «Stop» клавиатуры, переместите механическую руку в положение крайнего минимального значения выбранного диапазона движения.

□□Подкатите аппарат к пациенту и расположите конечность пациента на пластиковых опорах (25) и (26) аппарата. При этом ось вращения плеча должна соответствовать оси вращения трубки (24). Опора (25) должна находиться ориентировочно по центру руки, а опора (26), поддерживающая предплечье, должна быть отрегулирована таким образом, чтобы кисть пациента покоилась на центре выступающей части опоры (26) (Рис. 14).

□ Застопорите колеса аппарата при помощи имеющегося на них механизма блокировки.

□□Нажмите клавишу START, чтобы начать движение.

□□**ВНИМАНИЕ!** Не забудьте дать пациенту в руки выносную клавиатуру и научить его с ней обращаться.

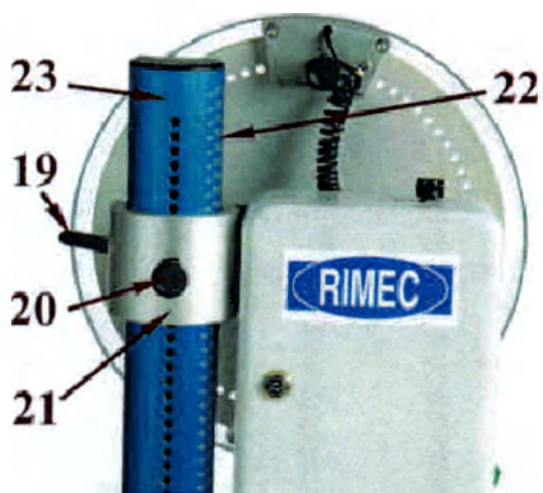
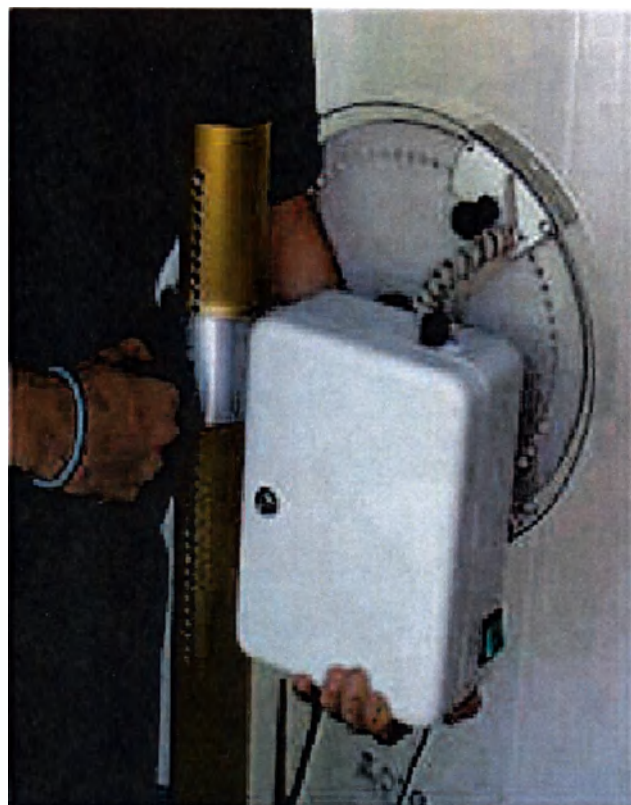


Рис. 9



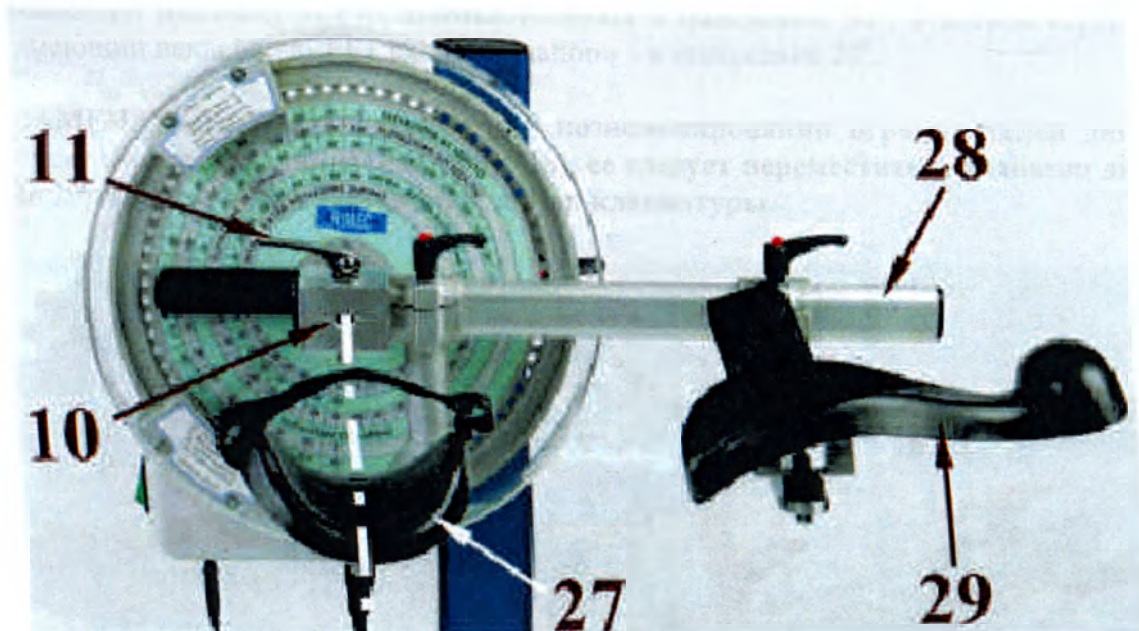
Рис. 14



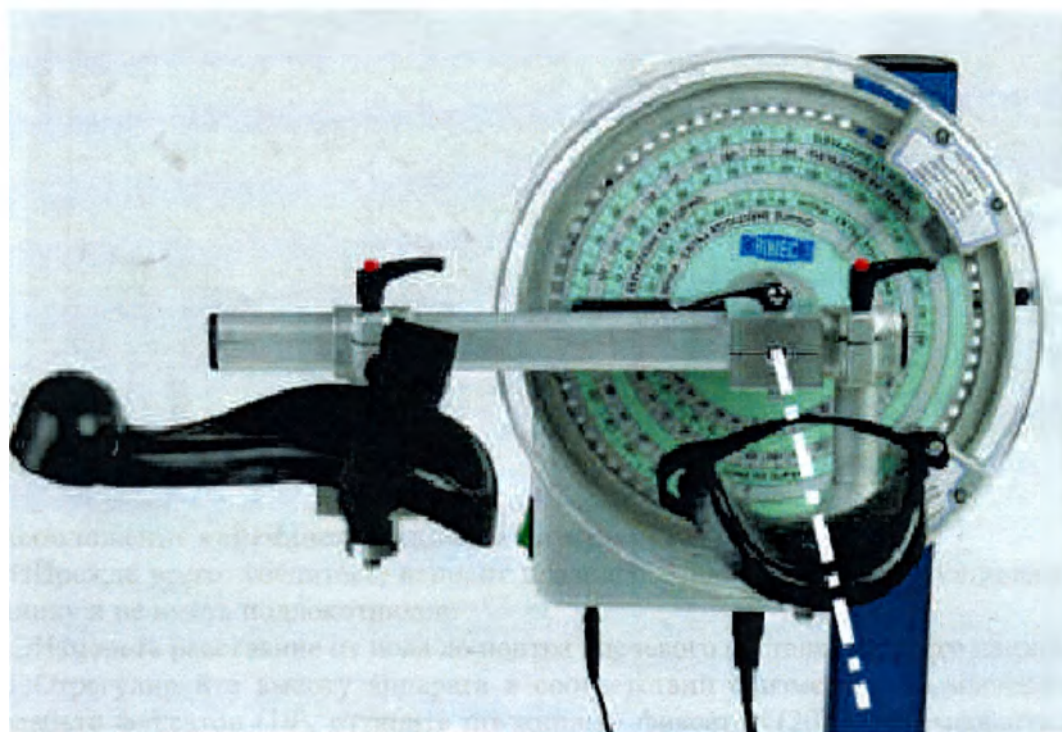
Рис.15

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется аксессуар (A2). Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать (см. Рис. 16). Для осуществления регулировки снимите опоры (27) и (29) со штока 28, разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A2). Примите во внимание, что опора (27) должна быть соосна со струбиной (10), как это показано на Рис. 16. Затем затяните фиксатор (11).



Положение опор при разработке левого плеча



Положение опор при разработке правого плеча

Рис.16

Регулировка амплитуды движения

Ограничители движения (3) определяют верхнюю и нижнюю границы угла движения механической руки. Они могут свободно перемещаться по краю диска (14) и фиксируются пружинными фиксаторами (15). Указатели (16), расположенные на ограничителях движения, помогают терапевту определять нужный угол по шкале значений (17). См. Рис. 17.

Например, в случае, если вы разрабатываете левое плечо движением внутреннего – внешнего вращения с амплитудой от $30^\circ - 0^\circ - 20^\circ$, вам следует:

- ☐ выбрать на шкале значений сектор, обозначенный «Intra-extra rotation seated patient»;

□□оттянув пружинный фиксатор (15), переместить первый ограничитель движения (3), имеющий наклейку «LEFT internal rotation» в положение 30°, а второй ограничитель (3), имеющий наклейку «LEFT external rotation» – в положение 20°.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае если при позиционировании ограничителей движения вам будет мешать механическая рука (18), ее следует переместить в диапазон движения 30° to 20° при помощи клавиш Start и Stop клавиатуры.

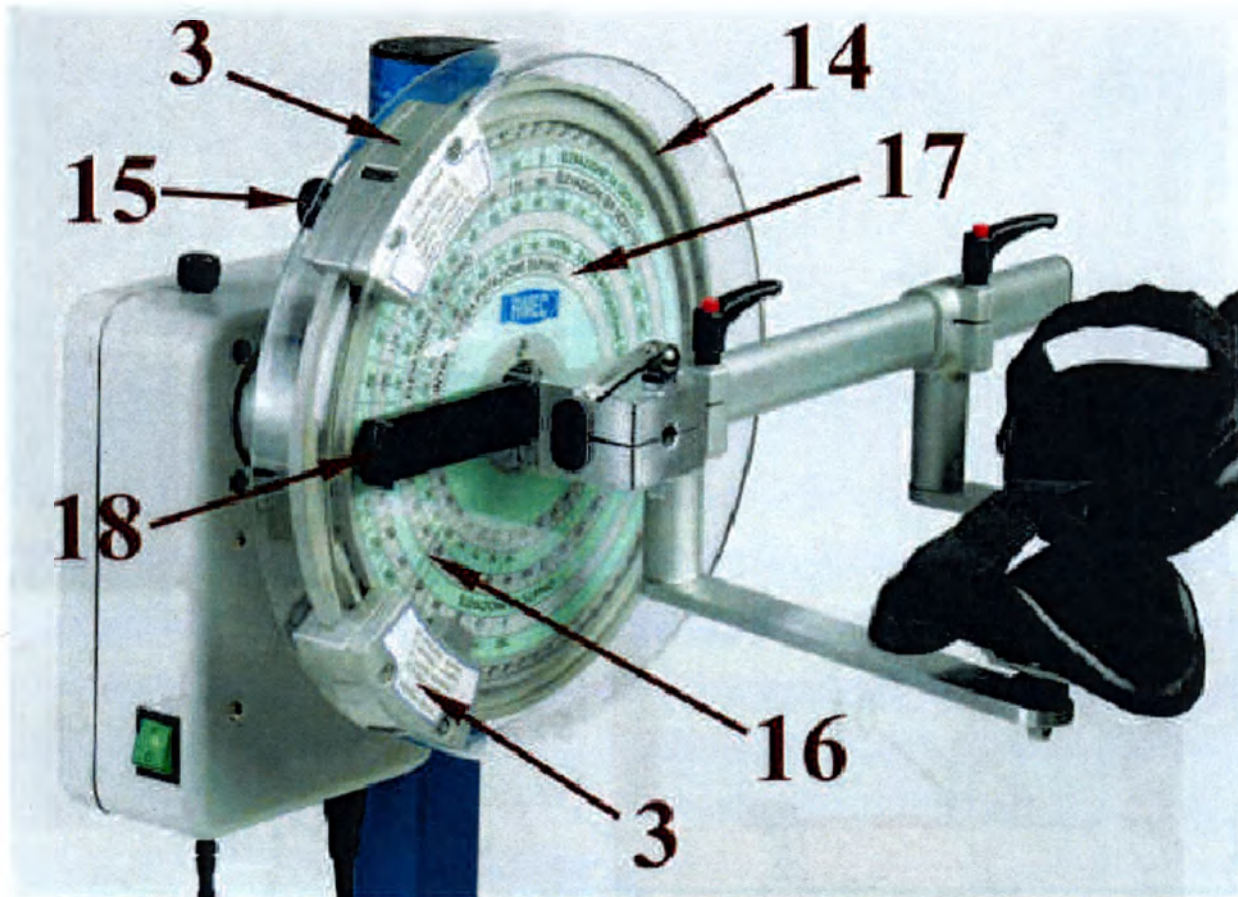


Рис. 17

Расположение конечности пациента на аппарате

□□Прежде всего, убедитесь, пациент правильно сидит на стуле. Стул должен иметь узкую спинку и не иметь подлокотников.

□□Измерьте расстояние от пола до центра плечевого сустава сидящего пациента.

□□Отрегулируйте высоту аппарата в соответствии с измеренным значением. Для этого ослабьте фиксатор (19), оттяните пружинный фиксатор (20) и перемещайте втулку (21) до тех пор, пока ее верхний край не совпадет с измеренным значением по шкале (22). Затяните фиксатор (19).

ЗАМЕЧАНИЕ: прежде чем затягивать фиксатор (19), убедитесь, что пружинный фиксатор (20) попал в одно из отверстий стойки (23).

□□Используя клавиши «Start» и «Stop» клавиатуры, переместите механическую руку в положение 0 шкалы значений (17).

□□Подкатите аппарат к пациенту и расположите конечность пациента на пластиковых опорах (27) и (29) аппарата. При этом локтевой сустав пациента должен быть согнут под углом 90° (Рис. 18). Опора (27) должна находиться ориентировочно по центру руки, а опора (29), поддерживающая предплечье, должна быть отрегулирована таким образом, чтобы кисть пациента покоилась на центре выступающей части опоры (29).

- ☐ Застопорите колеса аппарата при помощи имеющегося на них механизма блокировки.
- ☐ Нажмите клавишу START, чтобы начать движение.
- ☐ **ВНИМАНИЕ!** Не забудьте дать пациенту в руки выносную клавиатуру и научить его с ней обращаться.

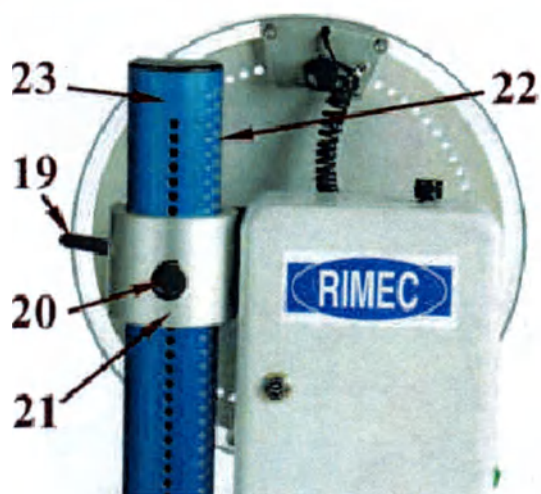


Рис. 9

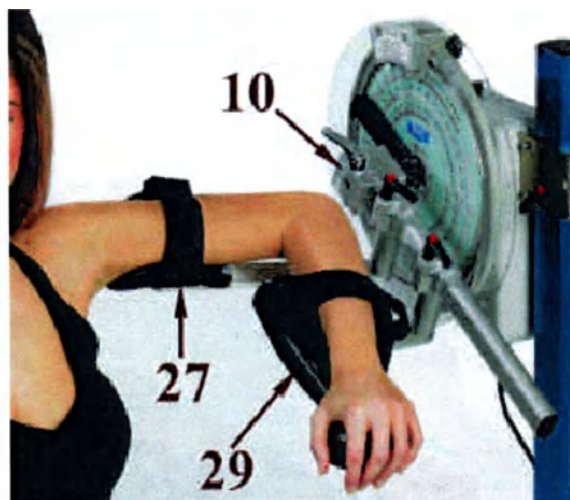


Рис.18

4.5 ВНУТРЕННЕ – ВНЕШНЕЕ ВРАЩЕНИЕ КОНЕЧНОСТИ В ПОЛОЖЕНИИ ЛЕЖА



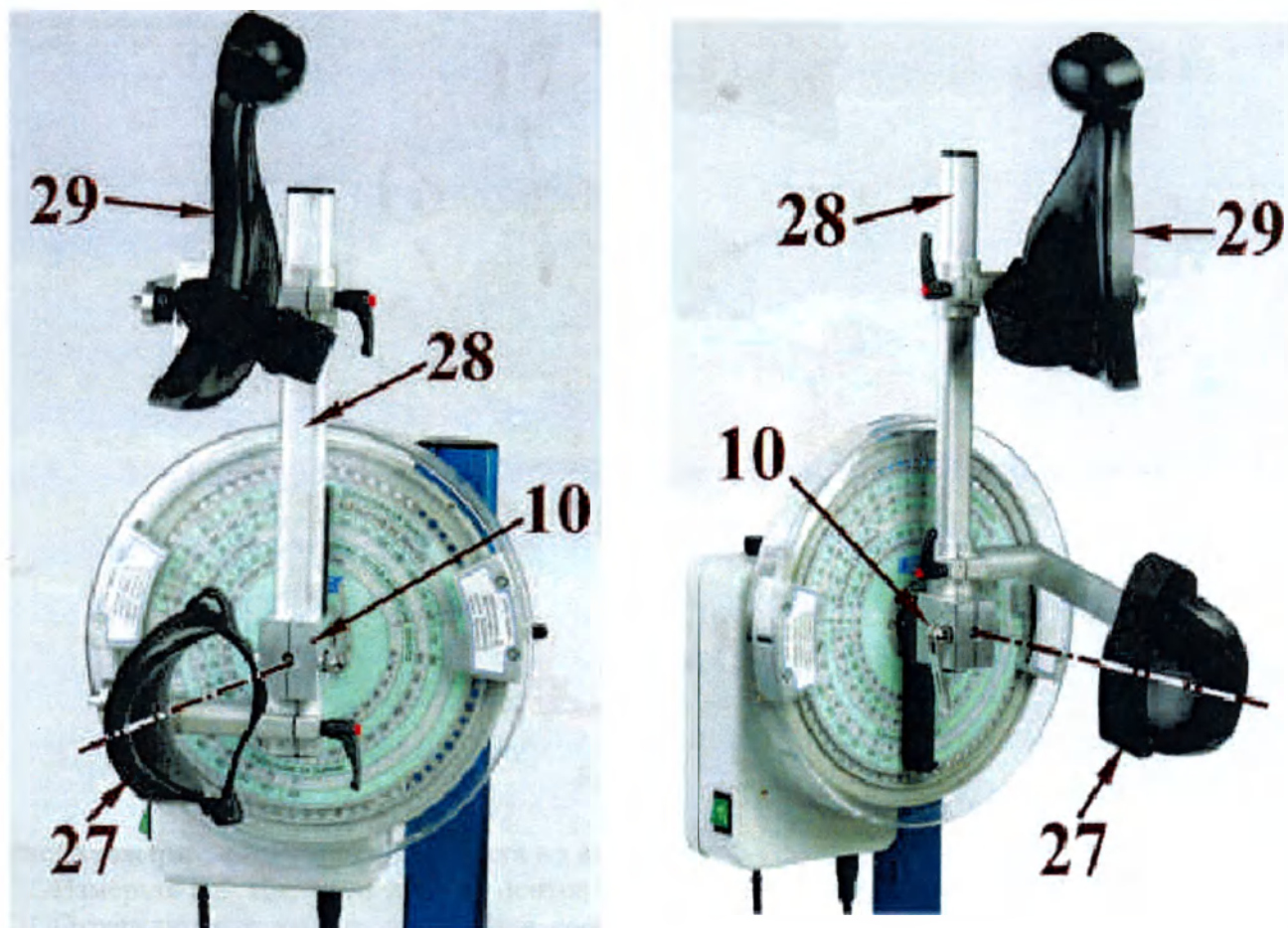
Рис.19

Рис. 19 показывает, как следует организовать движение внутреннего – внешнего вращения при положении пациента лежа при частично отведенной руке.

Подготовка аппарата для реабилитации выбранного плеча

Для данного типа движения используется аксессуар (A2). Он должен быть отрегулирован соответствующим образом в зависимости от того, левое или правое плечо вы собираетесь разрабатывать. Для осуществления регулировки снимите опоры (27) и (29) со штока 28, разверните их на 180° и снова установите на шток аксессуара (A2). Примите во внимание, что опора (27) должна быть соосна со струбиной (10), как это показано на Рис. 21.

Убедитесь, фиксатор струбины хорошо затянут.



Положение опор при разработке левого плеча

Положение опор при разработке правого плеча

Рис. 21

Регулировка амплитуды движения

Ограничители движения (3) определяют верхнюю и нижнюю границы угла движения механической руки. Они могут свободно перемещаться по краю диска (14) и фиксируются пружинными фиксаторами (15). Указатели (16), расположенные на ограничителях движения, помогают терапевту определять нужный угол по шкале значений (17). Смотри Рис. 22.

Например, в случае, если вы разрабатываете левое плечо движением внутреннего – внешнего вращения с амплитудой от 30° – 0° – 20°, вам следует:

- ☐ выбрать на шкале значений сектор, обозначенный «intra-extra rotation supine patient»;
- ☐ оттянув пружинный фиксатор (15), переместить первый ограничитель движения (3), имеющий наклейку «LEFT internal rotation» в положение 30°, а второй ограничитель (3), имеющий наклейку «LEFT external rotation» – в положение 20°.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае если при позиционировании ограничителей движения вам будет мешать механическая рука (18), ее следует переместить в диапазон движения 30° to 20° при помощи клавиш Start и Stop клавиатуры.

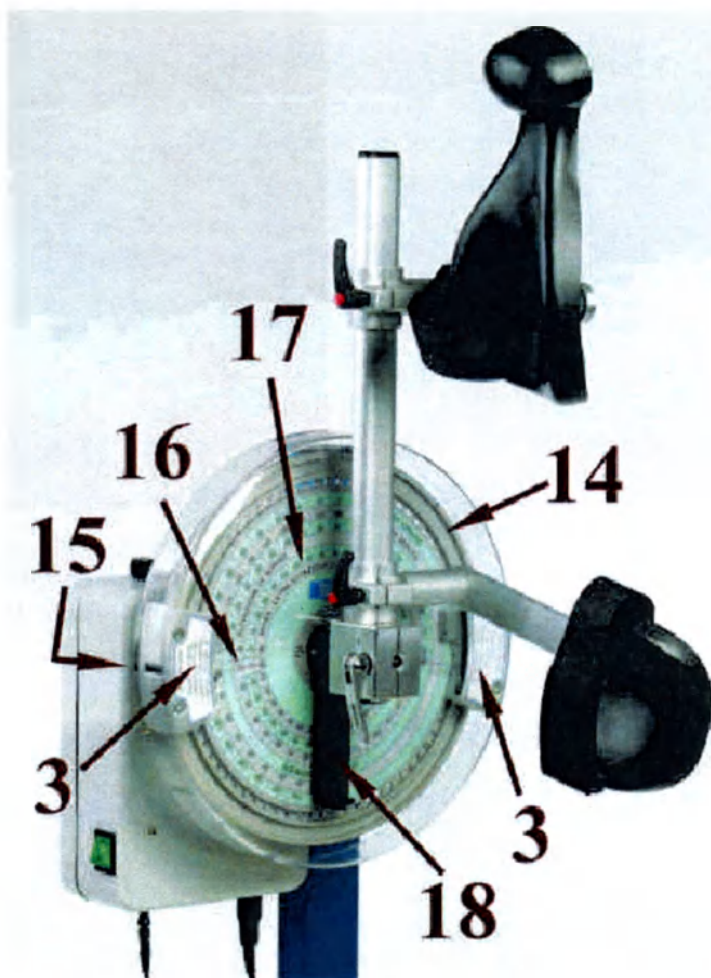


Рис. 22

Расположение конечности пациента на аппарате

- ☐ ☐ Измерьте расстояние от пола до центра плечевого сустава лежащего пациента.
- ☐ ☐ Отрегулируйте высоту аппарата в соответствии с измеренным значением. Для этого ослабьте фиксатор (19), оттяните пружинный фиксатор (20) и перемещайте втулку (21) до тех пор, пока ее верхний край не совпадет с измеренным значением по шкале (22). Затяните фиксатор (19).

ЗАМЕЧАНИЕ: прежде чем затягивать фиксатор (19), убедитесь, что пружинный фиксатор (20) попал в одно из отверстий стойки (23) (Рис. 9).

- ☐ ☐ Используя клавиши «Start» и «Stop» клавиатуры, переместите механическую руку в положение 0 шкалы значений.
- ☐ ☐ Подкатите аппарат к пациенту и расположите конечность пациента на пластиковых опорах (27) и (29) аппарата. При этом локтевой сустав пациента должен быть согнут под углом 90°. Опора (27) должна находиться ориентировочно по центру руки, а опора (29), поддерживающая предплечье, должна быть отрегулирована таким образом, чтобы кисть пациента покоилась на центре выступающей части опоры (29) (Рис. 20).
- ☐ ☐ Застопорите колеса аппарата при помощи имеющегося на них механизма блокировки.
- ☐ ☐ Нажмите клавишу START, чтобы начать движение.

□□**ВНИМАНИЕ!** Не забудьте дать пациенту в руки выносную клавиатуру и научить его с ней обращаться.

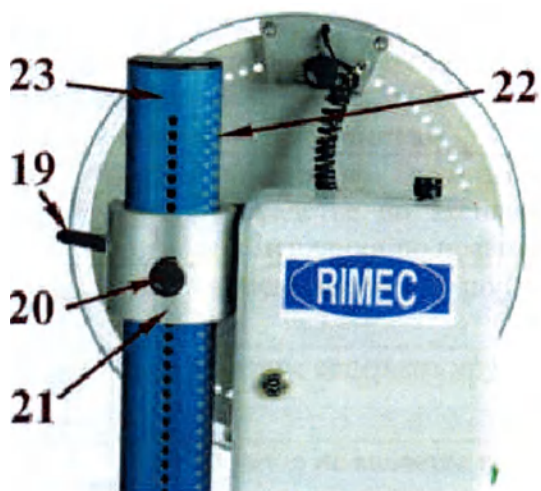
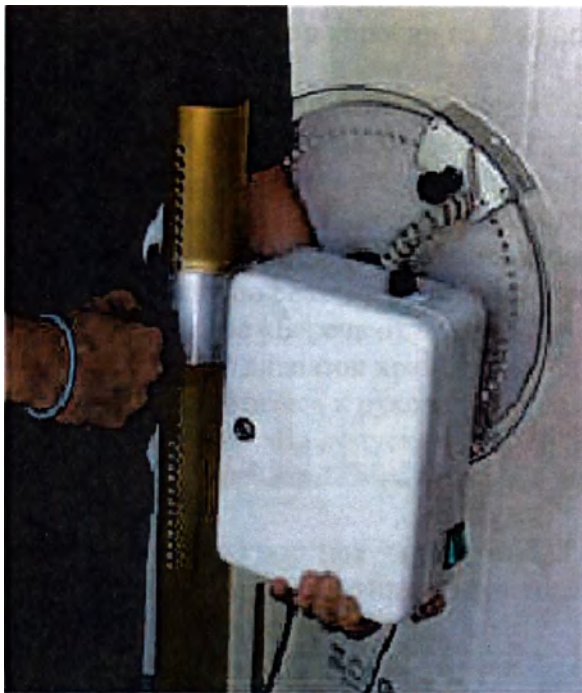


Рис. 9

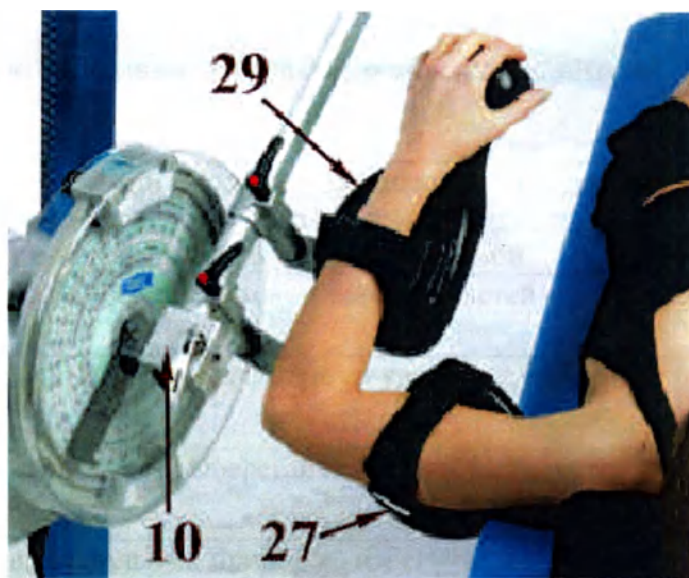


Рис. 20

5. 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 приборов, 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°С, 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.

6. ПРАВИЛА УХОДА ЗА АППАРАТОМ

6.1 Соблюдение условий безопасности

Разборка и вмешательство в механические или электронные узлы аппарата должны производиться только квалифицированным сервисным персоналом.

6.2 Обслуживание

Fisiotek LT не требует специального обслуживания. Однако мы рекомендуем вызывать представителей сервисного центра для ежегодных регламентных работ. Это продлит срок безотказной работы вашего аппарата.

6.3 Чистка

Чистка должна производиться при отключенном от сети питающем кабеле. Используйте влажную ткань. Использование химических веществ недопустимо, так как они могут повредить резиновые части аппарата.

6.4 Условия хранения

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.

6.5 Условия транспортирования

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.

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%.

6.6 Условия эксплуатации:

температура окружающей среды	от 5 °С до 40 °С
относительная влажность	от 30 % до 75 %
атмосферное давление	от 700 ГПа до 1060 ГПа
тип эксплуатации	продолжительный.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. 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 верхних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: HP2, LT, LT-G, LT-P

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 верхних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: HP2, LT, LT-G, LT-P

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.

9. 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 аппараты 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.

8

Rimec srl
v.s. Branc 57/a - 40138 BOLOGNA - IT
tel. ++39 051 6771738 - Fax ++39 051 6771738
mail: info@rimec.it - Web site: www.rimec.it
P.IVA 00590071205
Bologna / cod. Fiscale 030211905
R.E.A. di Bo n. 256158



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT с принадлежностями

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР ЕВРО 0,52
КОММУНА МОНДЗУНО

В соответствии со ст. 18 Указа Президента Республики от 28.12.2000 г. № 445, удостоверяю, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, согласно проведенной мной сверке соответствует оригиналу, предъявленному Донати Стефано, родившемуся в Сассо-Маркони 17.05.1958 г., личность которого установлена посредством Удостоверения личности AV2588109, выданного 08.11.2014 г. муниципалитетом Пьяноро.
Дата 02 марта 2017 г.

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов Агентство по налогам и сборам		ГЕРБОВАЯ МАРКА € 16,00 ШЕСТНАДЦАТЬ /00 W0ZMA001 11:05:56 7D647D1922FDA9A7 01160357920521
00008782 00037100 4578-00088	00006089 02.03.2017	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ №:		
/Штрих-код: 0 1 16 035792 052 1/		

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба
/подпись/

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

Штамп: Уполномоченное служебное лицо
Маурицио Фариско

Риоведжо, Италия, 02.03.2017 г.
/подпись/

Штамп: Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия
Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357
E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it
Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205
Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а
40036 Риоведжо (Болонья), Италия
Тел. +39-051-67 77 798
Факс +39-051-67 77 357
E-mail: rimec@rimec.it

Сертифицированный адрес электронной почты: pec@pec.rimec.it
Уставный капитал € 95 000,00 оплачен полностью – идентификационный № плательщика НДС:
00590071205

ИНН и № в Реестре предприятий Болоньи: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158
Export BO 019340
Реестр Европейской экономической зоны: IT 08020000002566

/подпись/

Штамп: Римек срл

Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия

Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357

Е-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it

Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205

Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370

Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Перевод данного текста ~~сделан мной~~, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем паспорт : серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 8-11933

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



1. Общая информация

1.1 Производитель

RIMEC s.r.l. (ООО РИМЕК)

Loc. Braine 57/a (Населенный пункт Браине 57/а)

40036 Rioveggio BOLOGNA - ITALY (40036 Риоведжо Болонья - Италия)

☎ ++39 051/ 67 77 798 📠 ++39 051/ 67 77 357 ✉ rimec@rimec.it

1.2 Сертификация Евросоюза и маркировка электронной аппаратуры

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-G с принадлежностями (далее аппарат / изделие / Fisiotek LT-G) имеет сертификацию Евросоюза для электронных приборов и выпускается в соответствии с Директивой Европейского сообщества по медицинскому оборудованию 93/42.

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 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

Покупатель должен внимательно ознакомиться с информацией, приведенной в настоящем руководстве, так как оно является неотъемлемой частью данного аппарата как с точки зрения эксплуатации, так и с точки зрения безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Цель настоящего руководства состоит в том, чтобы предоставить клиенту всю информацию, необходимую для того, чтобы покупатель не только мог правильно использовать аппарат, но мог бы так же эксплуатировать его автономно и с соблюдением техники безопасности. В руководстве содержится информация технического характера, а также информация по эксплуатации, техобслуживанию, запасным частям и технике безопасности.

Те, кто работает с аппаратом, и квалифицированные технические работники должны внимательно ознакомиться с инструкциями, содержащимися в руководстве, до того, как приступать к каким-либо операциям с использованием аппарата. Если у вас есть сомнения по поводу правильной интерпретации инструкций, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Кому адресовано руководство

настоящее руководство предназначено как для тех, кто будет непосредственно использовать аппарат, так и для квалифицированных технических сотрудников, которые будут осуществлять техническое обслуживание аппарата.

Те действия с аппаратом, которые должен выполнять только квалифицированный технический персонал, оператор совершать не может (см. раздел по техобслуживанию).

Производитель не отвечает за ущерб, являющийся результатом нарушения данного запрета.

1.6.3 Хранение руководства

Руководство по эксплуатации должно всегда быть рядом с аппаратом, и его следует оберегать от любых повреждений, которые могут сделать его непригодным для чтения.

1.6.4 Коммуникация компании RIMES с покупателями

Компания Rimes считает совершенно необходимым поддерживать открытый канал коммуникации между пользователем и производителем, чтобы гарантировать высокое качество обслуживания и постоянное его усовершенствование. Именно поэтому мы просим вас заполнить "Анкету по проверке качества доставки с целью постоянного совершенствования", которая находится в начале настоящего руководства. Тем не менее, мы предлагаем вам обратиться к нам в любой момент, если вам потребуются уточнения или если у вас будут предложения.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Описание аппарата

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-G с принадлежностями, оборудованный аксессуарами для локтя, предназначен для пассивной реабилитации локтевого сустава после травмы или хирургического вмешательства. Он состоит из базы, которая установлена на вращающихся колесиках, и оснащено тормозами, так что его можно легко перемещать и фиксировать в нужной позиции.

Высота регулируется.

Аппарат имеет следующий состав:

- Держатель руки;
- Мобильная стойка с 5-ю колесиками;
- Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1м;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25, длина 1,5 м.;
- Руководство по эксплуатации.

Включается аппарат про помощи **переключателя (1)** - он позволяет вам также выбирать тип работы: **от батареи (В)** или **от сети электроснабжения (30)**. Скорость регулируется при помощи **потенциометра (2)**, от 2°/с до 4°/с. Назначение **движков (3)** в том, чтобы задавать диапазон движения. На **клавиатуре (4)** есть кнопки **Старт (Start)** и **Стоп (Stop)**. На **зажим (6)** вы можете либо установить **Аксессуар (A1)** для *сгибания-выпрямления*, либо **(A2)** для *пронации-супинации*. На **поддерживающем устройстве (56)** можно установить либо **Аксессуар (A3)** для *сгибания-выпрямления*, либо **(A4)** для *пронации-супинации*.

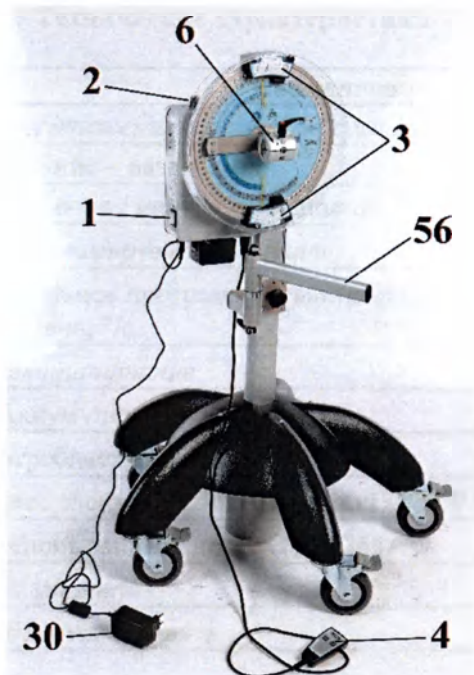


Рис.1



Рис.1b



Рис.2

2.2 Описание принципа действия

Аппараты Fisiotek LT-G обеспечивают пассивную разработку суставов верхних конечностей. Аппараты Fisiotek LT-G 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.

2.3 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.

2.4 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
Углы движения в локтевом суставе, °	
Сгибание – разгибание	0 - 150
Внутренне / наружное вращение	90 - 0 - 90
Программируемые функции	
Раздельное программирование скорости при сгибании и разгибании суставов, °/с	2 - 4
Электропитание	
Аккумулятор, В	12
Потребляемая мощность, Вт	4.8
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
Вес аппарата	20 кг
Габариты аппарата	60 x 100 x 120 см

Устройство электропитания:

- Электрическая безопасность: класс II, стандарт МЭК 60601-1
- Вход: 100 - 240 В ~- 50/60Гц - 600 мкА
- Выход: 12 В --- - 2.08 А
- Класс защиты: IP41
- Аккумулятор: Ni - Cd 10 элементов; 12В; 1.3А/ч

Используемые символы



устройство класса II, стандарт МЭК 60601



устройство типа B, стандарт МЭК 60601



Обратитесь к руководству



Обязательная специальная утилизация

2.5 Электромагнитная среда

- Установка Fisiotek LT-G должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.
- Портативные радиокommunikационные аппараты могут повлиять на работу Fisiotek LT-G.
- Аппарат Fisiotek LT-G тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
 - -кабель электропитания, длина 2 метра;
 - - кабель мобильной клавиатуры, 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 LT-G предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek LT-G должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Аппарат Fisiotek LT-G 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 LT-G 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	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными приборами

Аппарат Fisiotek LT-G предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь аппарата Fisiotek LT-G должен удостовериться, что условия эксплуатации прибора соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень	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 помещениях, 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 МГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek LT-G.
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	Регулярная бесперебойная работа	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть

	включение ± 2 кВ обычное включение		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 LT-G.
Спады напряжения, нарушения электропитания, перепады напряжения на линии электропитания МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% U_t 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 пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
	Сокращение 100% U_t <i>Продолжительность</i> 10 мсек (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 40% U_t Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% U_t Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: U_t – 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 аппараты 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. Техника безопасности

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 медицинским специалистом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат был разработан и произведен для пассивной реабилитации локтевого сустава после

травмы или хирургического вмешательства. В руководстве по эксплуатации описываются различные типы движений, которые может выполнять пациент, помещая конечность на аппарат.

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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.
- Тендопатия круговых связок;
- 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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- 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 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
- Вне помещений 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 (хирургом-ортопедом или физиотерапевтом) с учетом состояния пациента. Пациент или другой сотрудник могут быть операторами аппарата, если аппарат настроен с использованием параметров, определенных 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 предусмотрено.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель (1).

3.9 Особые предупреждения



- Убедитесь, что четыре ножки рамы основания с колесиками зафиксированы неподвижно в открытой позиции (рис.3).
- Убедитесь, что стойка жестко зафиксирована на раме основания и что она полностью вставлена в раму основания (горизонтальная линия, отмеченная на стойке, должна быть на одном уровне с верхним краем рамы основания); винт должен быть туго закручен, чтобы зафиксировать стойку (рис. 4).
- Периодически проверяйте состояние фиксирующих и регулирующих рычагов аксессуаров A1 и A2 (рис. 2).
- Регулярно проверяйте состояние рычага, блокирующего зажим 6 (рис. 1).
- Регулярно проверяйте пружину 20, чтобы убедиться, что она работает нормально (рис. 9).
- Убедитесь, что, когда ось пружины, расположенная на движках 3 (рис. 1), передвигается, раздается сигнал в виде гудка, что означает, что предохранительный минипереключитель работает в нормальном режиме. Если сигнал отсутствует, обратитесь в техническую поддержку.
- Колеса с тормозами следует внимательно проверять каждый раз, когда они подвергаются нагрузке выше нормальной (например, после сильного удара).
- До начала движения оператор должен заблокировать движение колес и убедиться, что все винты регулировки туго завернуты.
- Устройство электропитания аппарата следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Проверка 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 Начало работы

- Подключите мобильную клавиатуру (4) к аппарату.
- Подсоедините устройство электропитания (30) к аппарату и к сети электропитания. **Внимание: убедитесь, что ток в сети соответствует техническим спецификациям аппарата.**
- переведите переключатель (1) в положение



Рис. 3

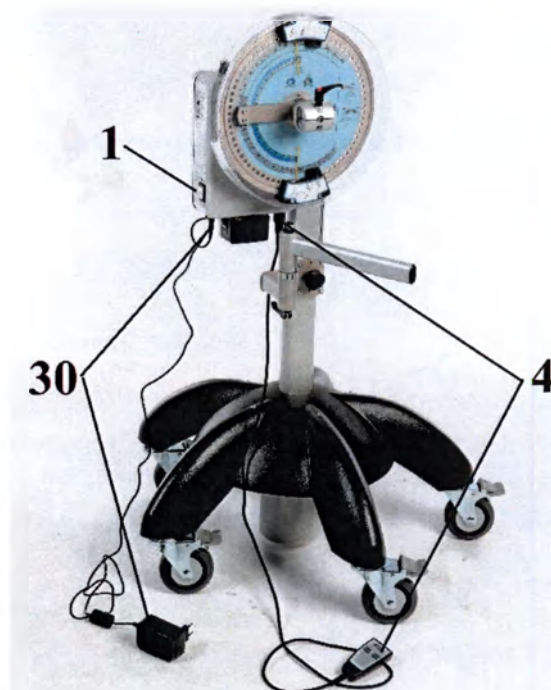


Рис. 4

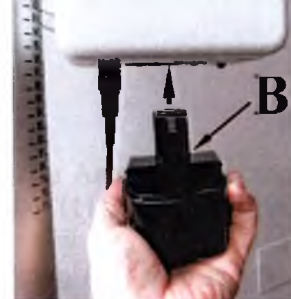
Использование аккумулятора

- Вставьте батарею как показано на рисунке и надавите на нее, чтобы она вошла в нужную позицию.

- Переместите переключатель (1) на положение .

Новая батарея будет работать около 2-х часов; после этого движение прекратиться, и будет подан прерывистый сигнал.

Рис. 4а



Замена батареи

- Поместите переключатель (1) в среднее положение “0”.
- Надавите на две эластичные пластины по обеим сторонам батареи одновременно, чтобы высвободить батарею, после чего выньте ее.

Рекомендации по использованию и подзарядке батареи

- Зарядное устройство не является частью аппарата.
- Используя батарею, следует соблюдать следующие указания:
 - батарея не должна подвергаться воздействию отопительных приборов, огня, солнечного излучения, а также температур выше 50°C;
 - не бросайте батарею в огонь или в воду (она может взорваться);
 - не выбрасывайте отслужившие батареи вместе с общими отходами; используйте специальные контейнеры, разработанные для их утилизации, или доставьте ее в специальную точку утилизации;
- для подзарядки батареи используйте исключительно зарядное устройство, поставляемое вместе с аппаратом, и тщательно следуйте инструкциям.

4.2 Возможные виды движения

- Сгибание-выпрямление локтя от 0° до 150°
- Пронация-супинация локтя 90° - 0° - 90°

4.2.1 Сгибание-выпрямление локтя



Рис.5

Настройка аппарата для правого или левого локтя

Вставьте Аксессуар (A1) в Зажим (10) и неподвижно закрепите Рычаг (11). Штанга Аксессуара должна полностью входить в Зажим, не выдаваясь; после того, как вы закрепите Рычаг (11), убедитесь, что штанга надежно зафиксирована.

Высвободите Рычаг (57), потянув его вниз, поверните Поддерживающее устройство (56) в Гнездо (58) внешней позиции и зафиксируйте рычаг.

Вставьте Аксессуар (A3) в Поддерживающее устройство (56) и туго зафиксируйте Рычаг, Аксессуар должен быть полностью вставлен, однако Поддерживающее устройство не должно выдаваться.



Рис. 6

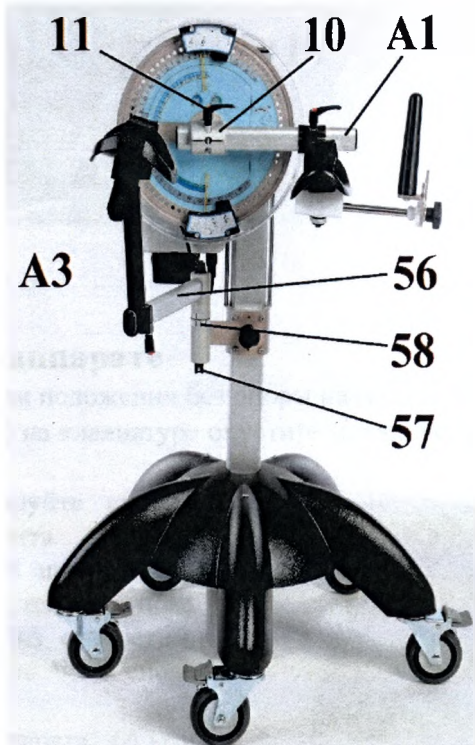


Рис. 7

На рис. 6 показана установка для правого локтя, тогда как на рис. 7 продемонстрирована установка для левого локтя.

Задание диапазона движения

Движки (3) задают с двух сторон пределы для углового движения механической руки: они могут скользить по краю диска (14) и зафиксированы по отношению к диску при помощи пружинных штифтов (15). На движках есть разметка (16), которая позволит вам найти нужную точку на шкале с делениями (17), см. Рис.8.

В качестве пример представим, что вы хотите разработать левый локоть при помощи сгибания-выпрямления в диапазоне от 0° до 90° :

- найдите шкалу с делениями - она маркирована рисунком  и имеет светло-серый цвет;

- поднимите пружинный штифт (15), чтобы переместить движок (3) с наклейкой 

положение 0° , а другой движок с наклейкой

в положение 90° .

Н.В.: В случае, если механическая рука (18) вам мешает, когда вы регулируете движки, передвиньте ее между 0° и 90° , используя кнопки Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре

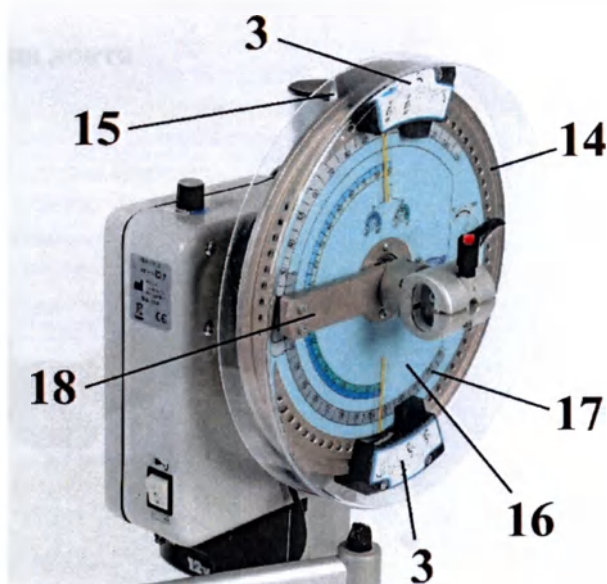
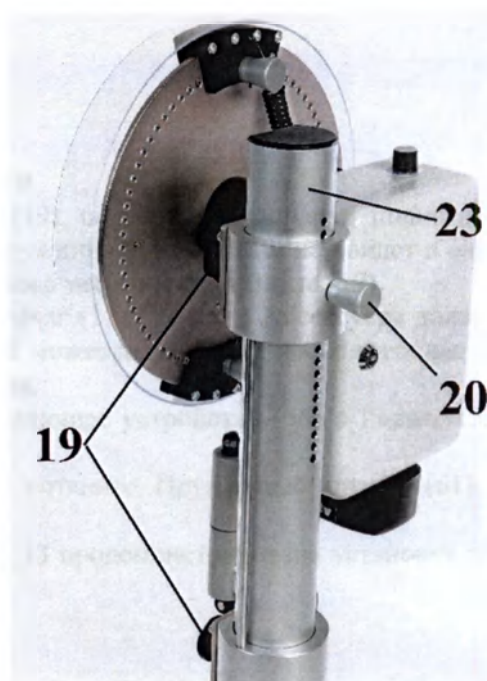


Рис. 8

Размещение конечности пациента на аппарате

- Пациент должен сидеть на сидении в правильном положении без опоры на подлокотники.
- При помощи кнопок Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре опустите механическую руку до самого нижнего предела выбранного типа движения.
- Подведите аппарат к пациенту и отрегулируйте высоту следующим образом: отвинтите два Винта (19) и, поддерживая аппарат, поднимите Пружинный штифт (20), передвиньте его так, как вам, необходимо, до тех пор, пока Пружинный штифт (20) не войдет в одно из отверстий, расположенных вертикально в ряд (23), после чего снова закрепите два Винта (19).
- Поместите конечность пациента на Опоры аппарата (А3) и (26). Локоть должен находиться в середине Зажима (24), Опора (26), поддерживающая предплечье, должна быть расположена так, чтобы пациенту было комфортно; вы можете двигать Опору вперед или назад, в зависимости от длины предплечья, после чего поверните Рукоятку (59) на требуемый угол, ослабив Винт (60).
- Пациент должен сидеть прямо, держа плечи на одном уровне, при этом ему должно быть комфортно. При необходимости отрегулируйте высоту. Зафиксируйте аппарат неподвижно, обездвигив колеса.



- Нажмите кнопку Старт (START), чтобы начать движение.
- Внимание: не забудьте обеспечить пациенту доступ к клавиатуре и научите его пользоваться ею.

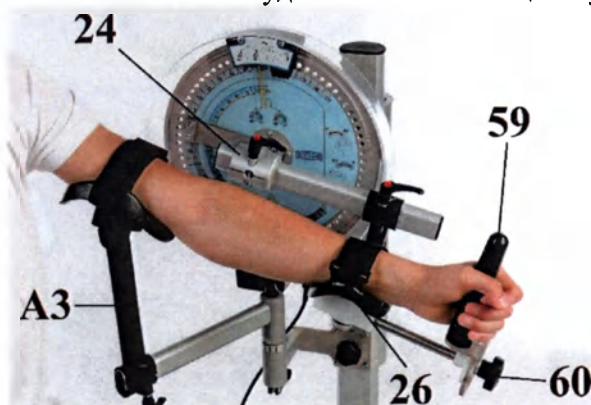


Рис. 10

4.2.2 Пронация-супинация локтя



Рис. 11

Настройка аппарата для правого или левого локтя

Отрегулируйте высоту следующим образом: ослабьте два Винта (19), поддерживая аппарат, поднимите Пружинный штифт (20), передвиньте его вниз, до тех пор, пока Пружинный штифт (20) не войдет в одно из отверстий, расположенных вертикально в ряд (23), после чего снова закрепите два Винта (19).

Вставьте Аксессуар (A2) в Зажим (10) и неподвижно закрепите Рычаг (11). Штанга Аксессуара должна полностью входить в Зажим, только черный пластиковый колпачок может выдаваться; после того, как вы закрепите Рычаг (11), убедитесь, что штанга надежно зафиксирована.

Высвободите Рычаг (57), потянув его вниз, поверните Поддерживающее устройство (56) в Гнездо (58) центральной позиции и зафиксируйте рычаг.

Вставьте Аксессуар (A4) в Поддерживающее устройство (56): потяните Пружинный штифт (61) и вставьте его в отверстие на Поддерживающем устройстве (56).

На рис. 12 показана установка для левого локтя, тогда как на рис. 13 продемонстрирована установка для правого локтя.



Рис. 12

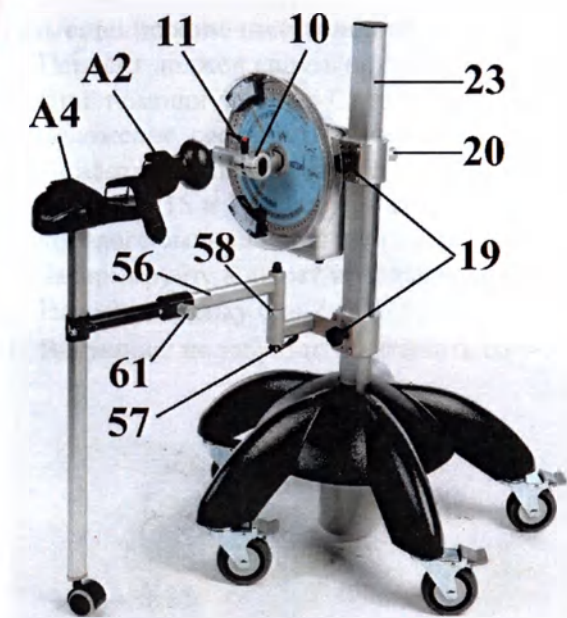


Рис. 14

Рис. 13

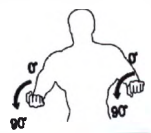
Задание диапазона движения

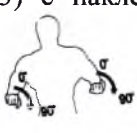
Движки (3) задают с двух сторон пределы для углового движения механической руки: они могут скользить по краю диска (14) и зафиксированы по отношению к диску при помощи пружинных штифтов (15). На движках есть разметка (16), которая позволит вам найти нужную точку на шкале с делениями (17), см. Рис.8.

В качестве примера представим, что вы хотите разработать левый локоть при помощи пронации-супинации в диапазоне от 50° для пронации до 80° супинации:



- найдите шкалу с делениями - она маркирована рисунком  в цвете;

- поднимите пружинный штифт (15), чтобы переместить движок (3) с наклейкой  в

положение 50° на желтой шкале, а другой движок (3) с наклейкой  в положение 80° на зеленой шкале.

Н.В.: В случае, если механическая рука (18) вам мешает, когда вы регулируете движки, передвиньте ее в положение рядом с 0° , используя кнопки Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре

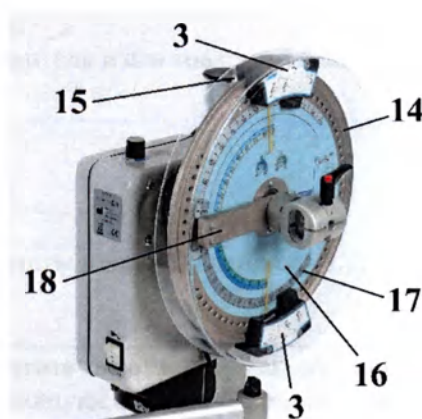


Рис. 8

Размещение конечности пациента на аппарате

- Пациент должен сидеть на сидении в правильном положении без опоры на подлокотники.
- При помощи кнопок Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре приведите механическую руку в положение, соответствующее 0° на шкале.
- Поместите аппарат рядом с пациентом и расположите его конечность на аппарате так, как показано на рисунках 15 и 16. Пациент должен сидеть прямо в удобном для него положении, а локоть, с участием которого выполняются процедуры, должен быть согнут примерно на 90°.
- Зафиксируйте аппарат неподвижно, обездвигив колеса.
- Нажмите кнопку Старт (START), чтобы начать движение.
- Внимание: не забудьте обеспечить пациенту доступ к клавиатуре и научите его пользоваться ею.



Рис. 15



Рис. 16

5. 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 °C до + 50° C.;
- 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.

	<i>Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей</i>
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите изделие вдали от нагревательных приборов, 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.

6. УХОД И ТЕХОСМОТР

6.1 Предупреждения по технике безопасности

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

6.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

6.3 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.

6.4 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.

Flimec srl

Via Braine 57/a - 40036 RIVEGGIO BOLOGNA - Italy

Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777799

E-mail: flimec@flimec.it - Web Site: www.flimec.it

P.IVA 00590071205

Reg. Imp di Bologna / cod. Fiscale 03021190370

R.E.A. di Bo n. 256158

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-G с принадлежностями

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР ЕВРО 0,52
КОММУНА МОНДЗУНО

В соответствии со ст. 18 Указа Президента Республики от 28.12.2000 г. № 445, удостоверяю, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, согласно проведенной мной сверке соответствует оригиналу, предъявленному Донати Стефано, родившемуся в Сассо-Маркони 17.05.1958 г., личность которого установлена посредством Удостоверения личности AV2588109, выданного 08.11.2014 г. муниципалитетом Пьяноро.
Дата 02 марта 2017 г.

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов Агентство по налогам и сборам		ГЕРБОВАЯ МАРКА € 16,00 ШЕСТНАДЦАТЬ /00
00008782	00006089	W0ZMA001
00037101	02.03.2017	11:06:00
4578-00088		4AF359BE22D27035
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ №:		01160357920510
/Штрих-код: 0 1 16 035792 051 0/		

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

/подпись/

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

Штамп: Уполномоченное служебное лицо
Маурицио Фариско

Риоведжо, Италия, 02.03.2017 г.
/подпись/

Штамп: Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия
Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357
E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it
Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205
Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а
40036 Риоведжо (Болонья), Италия
Тел. +39-051-67 77 798
Факс +39-051-67 77 357
E-mail: rimec@rimec.it

Сертифицированный адрес электронной почты: pec@pec.rimec.it
Уставный капитал € 95 000,00 оплачен полностью – идентификационный № плательщика НДС: 00590071205

ИНН и № в Реестре предприятий Болоньи: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158
Export BO 019340
Реестр Европейской экономической зоны: IT 08020000002566

/подпись/

Штамп: Римек срл

Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия

Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357

E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it

Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205

Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370

Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем паспорт : серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 8-11928.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-P с принадлежностями

COMUNE DI MONZONO

Al 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 C.I. - AV2588109 RIL 08-11-2014

Data 02 MAR. 2017

DA COMUNE DI PIANORO



F. Farisco

IL FUNZIONARIO DELEGATO
Maurizio Farisco



Rioveggio, Italia, 02.03.2017

Rimec srl

Loc. Braine 57/a - 40036 RIOVEGGIO BOLOGNA - Italy

Tel. ++39-051-6777798 - Fax ++39-051-6777357

E-mail: 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

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.B.E. IT 08020000002566



1. Общая информация

1.1 Производитель

RIMEC s.r.l. (ООО РИМЕК)

Loc. Braine 57/a (Населенный пункт Браине 57/а)

40036 Rioveggio BOLOGNA - ITALY (40036 Риоведжо Болонья - Италия)

☎ ++39 051/ 67 77 798 📠 ++39 051/ 67 77 357 ✉ rimec@rimec.it

1.2 Сертификация Евросоюза и маркировка электронной аппаратуры

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-P с принадлежностями (далее аппарат / изделие / Fisiotek LT-P) имеет сертификацию Евросоюза для электронных приборов и выпускается в соответствии с Директивой Европейского сообщества по медицинскому оборудованию 93/42.

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 инструкции по применению.

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 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

Покупатель должен внимательно ознакомиться с информацией, приведенной в настоящем руководстве, так как оно является неотъемлемой частью данного аппарата как с точки зрения эксплуатации, так и с точки зрения безопасности.

1.6.1 Цели и содержание

Цель настоящего руководства состоит в том, чтобы предоставить клиенту всю информацию, необходимую для того, чтобы покупатель не только мог правильно использовать аппарат, но мог бы так же эксплуатировать его автономно и с соблюдением техники безопасности. В руководстве содержится информация технического характера, а также информация по эксплуатации, техобслуживанию, запасным частям и технике безопасности.

Те, кто работает с аппаратом, и квалифицированные технические работники должны внимательно ознакомиться с инструкциями, содержащимися в руководстве, до того, как приступать к каким-либо операциям с использованием аппарата. Если у вас есть сомнения по поводу правильной интерпретации инструкций, обратитесь к производителю за необходимыми разъяснениями.

1.6.2 Кому адресовано руководство

настоящее руководство предназначено как для тех, кто будет непосредственно использовать аппарат, так и для квалифицированных технических сотрудников, которые будут осуществлять техническое обслуживание аппарата.

Те действия с аппаратом, которые должен выполнять только квалифицированный технический персонал, оператор совершать не может (см. раздел по техобслуживанию).

Производитель не отвечает за ущерб, являющийся результатом нарушения данного запрета.

1.6.3 Хранение руководства

Руководство по эксплуатации должно всегда быть рядом с аппаратом, и его следует оберегать от любых повреждений, которые могут сделать его непригодным для чтения.

1.6.4 Коммуникация компании RIMES с покупателями

Компания Rimes считает совершенно необходимым поддерживать открытый канал коммуникации между пользователем и производителем, чтобы гарантировать

высокое качество обслуживания и постоянное его усовершенствование. Именно поэтому мы просим вас заполнить "Анкету по проверке качества доставки с целью постоянного совершенствования", которая находится в начале настоящего руководства. Тем не менее, мы предлагаем вам обратиться к нам в любой момент, если вам потребуются уточнения или если у вас будут предложения.

2. Описание

2.1 Описание аппарата

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-P с принадлежностями, оборудованный аксессуарами для запястья, предназначен для пассивной реабилитации запястья после травмы или хирургического вмешательства.

Аппарат имеет следующий состав:

- Держатель руки;
- Мобильная стойка с 5-ю колесиками;
- Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1м;
- Мобильная клавиатура с кабелем 6×0.25, длина 1,5 м.;
- Аксессуар для разработки запястного сустава сгибанием-разгибанием;
- Аксессуар для разработки запястного сустава радиальным-локтевым отклонением;
- Инструкция по эксплуатации.

Высота регулируется.

Включается аппарат про помощи **переключателя (1)** - он позволяет вам также выбирать тип работы: **от батареи (В)** или **от сети электроснабжения (30)**. Скорость регулируется при помощи **потенциометра (2)**, от 2°/с до 4°/с. Назначение **движков (3)** в том, чтобы задавать диапазон движения. На **клавиатуре (4)** есть кнопки Старт (Start) и Стоп (Stop). На **зажим (6)** вы можете либо установить **Аксессуар для разработки запястного сустава сгибанием-разгибанием (A1)** для *сгибания-выпрямления*, либо **Аксессуар для разработки запястного сустава радиальным-локтевым отклонением (A2)** для движения с *радиальным-локтевым отклонением*.

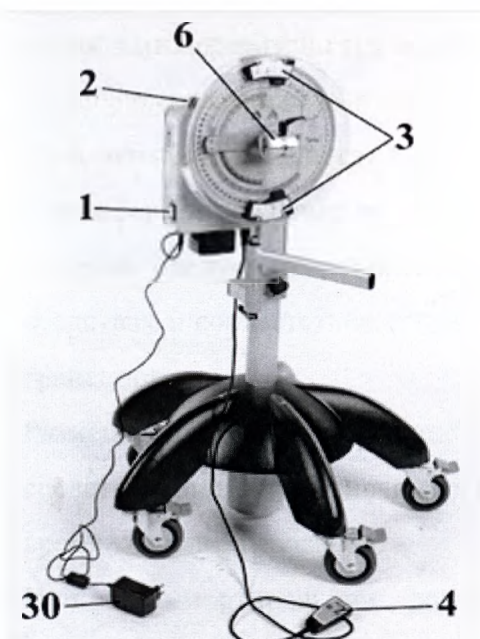


Рис. 1



Рис. 1b



Рис.2

2.2 Описание принципа действия

Аппараты Fisiotek LT-P обеспечивают пассивную разработку суставов верхних конечностей. Аппараты Fisiotek LT-P 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.

2.3 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 °C до + 40° C.

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.

2.4 Технические характеристики

Наименование характеристики	Норма
<i>Углы движения в локтевом суставе, °</i>	
Сгибание – разгибание	0 - 150
Внутренне / наружное вращение	90 - 0 - 90
<i>Программируемые функции</i>	
Раздельное программирование скорости при сгибании и разгибании суставов, °/с	2 - 4
<i>Электропитание</i>	
Аккумулятор, В	12
Потребляемая мощность, Вт	4.8
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0
Вес аппарата	20 кг
Габариты аппарата	60 x 100 x 120 см

Устройство электропитания:

- Электрическая безопасность: класс II, стандарт МЭК 60601-1
- Вход: 100 - 240 В ~ 50/60Гц - 600 мкА
- Выход: 12 В --- - 2.08 А
- Класс защиты: IP41
- Аккумулятор: Ni - Cd 10 элементов; 12В; 1.3А/ч

Используемые символы



устройство класса II, стандарт МЭК 60601-1



устройство типа В, стандарт МЭК 60601-1



Обратитесь к руководству



Обязательная

специальная утилизация

2.5 Электромагнитная среда

- Установка Fisiotek LT-P должна производиться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приводимой в настоящем руководстве.
- Портативные радиокommunikационные приборы могут повлиять на работу Fisiotek LT-P.
- Аппарат Fisiotek LT-P тестировался на электромагнитную совместимость с использованием следующих кабелей:
 - -кабель электропитания, длина 2 метра;
 - - кабель мобильной клавиатуры, 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 LT-P предназначен для использования в определенных условиях с точки зрения электромагнитных излучений. Клиенты и пользователи Fisiotek LT-P должны убедиться, что среда, в которой используется аппарат, соответствует требованиям.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Аппарат Fisiotek LT-P 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 LT-P 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	

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными приборами

Аппарат Fisiotek LT-P предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь аппарата Fisiotek LT-P должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень	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 МГц Сила поля 3 В/м	Регулярная бесперебойная работа	Убедитесь, что поблизости нет оборудования, чей уровень излучений выше уровня защиты Fisiotek LT-P.
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 LT-P.
Спады напряжения, нарушения электропитания, перепады напряжения на линии электропитания МЭК 61000-4-11	Сокращение 100% U_t 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 пользователю требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.
	Сокращение 100% U_t <i>Продолжительность</i> 10 мсек (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 40% U_t Продолжительность 100 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	
	Спад 70% U_t Продолжительность 500 мс (@50 Гц)	Регулярная бесперебойная работа	

Примечание: U_t – 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 аппараты 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.

3.1 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 медицинским специалистом, имеющим опыт в сфере пассивной реабилитации.

3.2 Предполагаемое использование

Данный аппарат был разработан и произведен для пассивной реабилитации запястий после травмы или хирургического вмешательства. В руководстве по эксплуатации описываются различные типы движений, которые может выполнять пациент, помещая конечность на аппарат.

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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.
- Тендопатия круговых связок;
- 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;
- Акромиопластика;
- Тенотомия и акромиопластика;
- Акромиопластика и надкостное пересечение или частичное рассечение сухожилий;
- Артроэндоскопия при надкостных повреждениях или поражениях и акромиопластика;
- Открытые хирургические операции тенотомия и восстановление поврежденных надкостных структур;
- Синовэктомия, бурсэктомия, акромиопластика, артроэндоскопия.

Нехирургические патологии:

- Тендопатия круговых связок;
- Переломы большой бугристости плечевой кости;
- 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
- Вне помещений 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 могут быть операторами аппарата, если аппарат настроен с использованием параметров, определенных 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 предусмотрено.

3.8 Функции остановки

Остановить аппарат можно следующим образом:

- через главный переключатель (1).

3.9 Особые предупреждения



- Убедитесь, что четыре ножки рамы основания с колесиками зафиксированы неподвижно в открытой позиции (рис.3).
- Убедитесь, что стойка жестко зафиксирована на раме основания и что она полностью вставлена в раму основания (горизонтальная линия, отмеченная на стойке, должна быть на одном уровне с верхним краем рамы основания); винт должен быть туго закручен, чтобы зафиксировать стойку (рис. 4).
- Периодически проверяйте состояние фиксирующих и регулирующих рычагов аксессуаров A1 и A2 (рис. 2).
- Регулярно проверяйте состояние рычага, блокирующего зажим 6 (рис. 1).

- Регулярно проверяйте пружину 20, чтобы убедиться, что она работает нормально (рис. 9).
- Убедитесь, что, когда ось пружины, расположенная на движках 3 (рис. 1), передвигается, раздается сигнал в виде гудка, что означает, что предохранительный минипереключателъ работает в нормальном режиме. Если сигнал отсутствует, обратитесь в техническую поддержку.
- Колеса с тормозами следует внимательно проверять каждый раз, когда они подвергаются нагрузке выше нормальной (например, после сильного удара).
- До начала движения оператор должен заблокировать движение колес и убедиться, что все винты регулировки туго завернуты.
- Устройство электропитания аппарата следует периодически тестировать, чтобы убедиться, что работают все защитные меры против ударов электрическим током, см. главу "Проверка 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 Начало работы

- Подключите мобильную клавиатуру (4) к аппарату.
- Подсоедините устройство электропитания (30) к аппарату и к сети электропитания.

Внимание: убедитесь, что ток в сети соответствует техническим спецификациям аппарата.

переведите переключатель (1) в положение

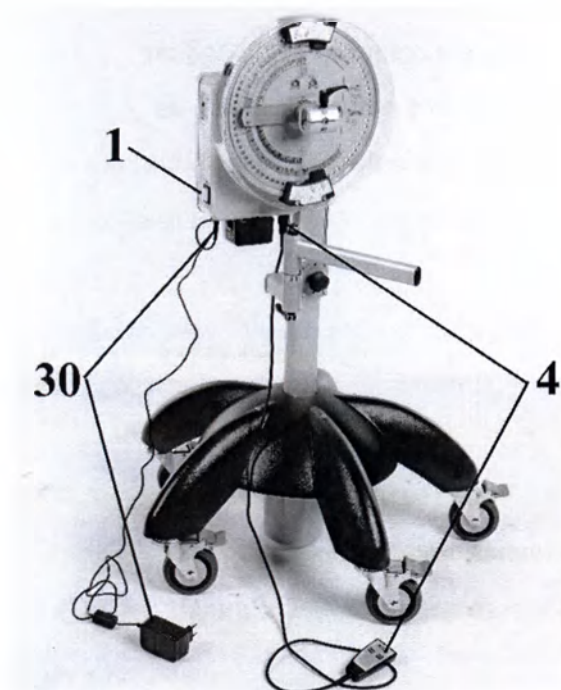


Рис.3



Рис. 4

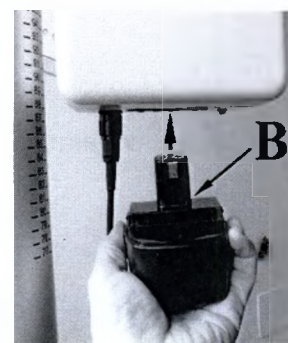


Рис. 4/В

Использование аккумулятора

- Вставьте батарею как показано на рисунке и надавите на нее, чтобы она вошла в нужную позицию.
- Переместите переключатель (1) на положение .

Новая батарея будет работать около 2-х часов; после этого движение прекратиться, и будет подан прерывистый сигнал.

Замена батареек

- Поместите переключатель (1) в среднее положение “0”.

- Надавите на две эластичные пластины по обеим сторонам батареи одновременно, чтобы высвободить батарею, после чего выньте ее.

Рекомендации по использованию и подзарядке батареи

- Зарядное устройство снабжено своей собственной инструкцией по эксплуатации и не является частью аппарата.
- Используя батарею, следует соблюдать следующие указания:
 - батарея не должна подвергаться воздействию отопительных аппаратов, огня, солнечного излучения, а также температур выше 50°C;
 - не бросайте батарею в огонь или в воду (она может взорваться);
 - не выбрасывайте отслужившие батареи вместе с общими отходами; используйте специальные контейнеры, разработанные для их утилизации, или доставьте ее в специальную точку утилизации;
 - для подзарядки батареи используйте исключительно зарядное устройство, поставляемое вместе с аппаратом, и тщательно следуйте инструкциям.

4.2 Возможные типы движения

- Сгибание-разгибание запястья 80°- 0°- 80°
- Радиальное-локтевое отведение 20° - 0° - 30°

4.2.1 Сгибание-разгибание запястья

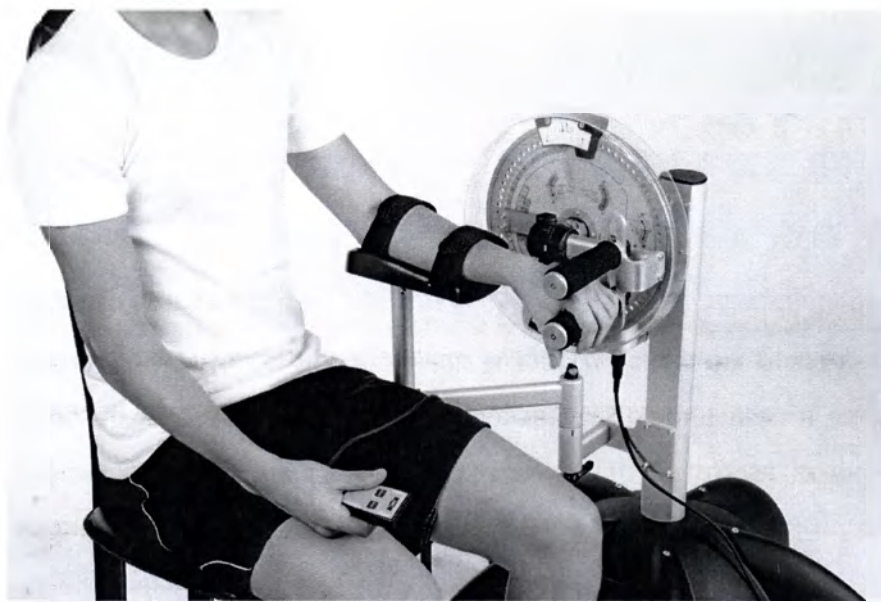


Рис.5

Настройка аппарата для правого или левого запястья

Вставьте Аксессуар (A1) в Зажим (10), не закрепляя Рычаг (11) - его следует зафиксировать после того, как будет определена длина конечности пациента.

Высвободите Рычаг (57), потянув его вниз, поверните Поддерживающее устройство (56) в Гнездо (58) внешней позиции и зафиксируйте рычаг.

На рис. 6 показана установка для левого запястья, тогда как на рис. 7 продемонстрирована установка для правого запястья.

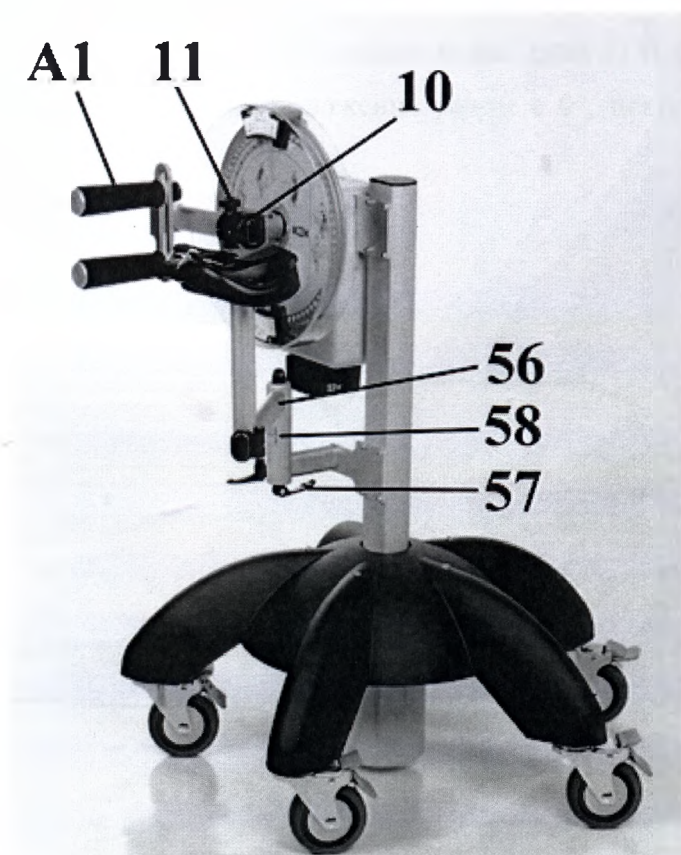


Рис. 7

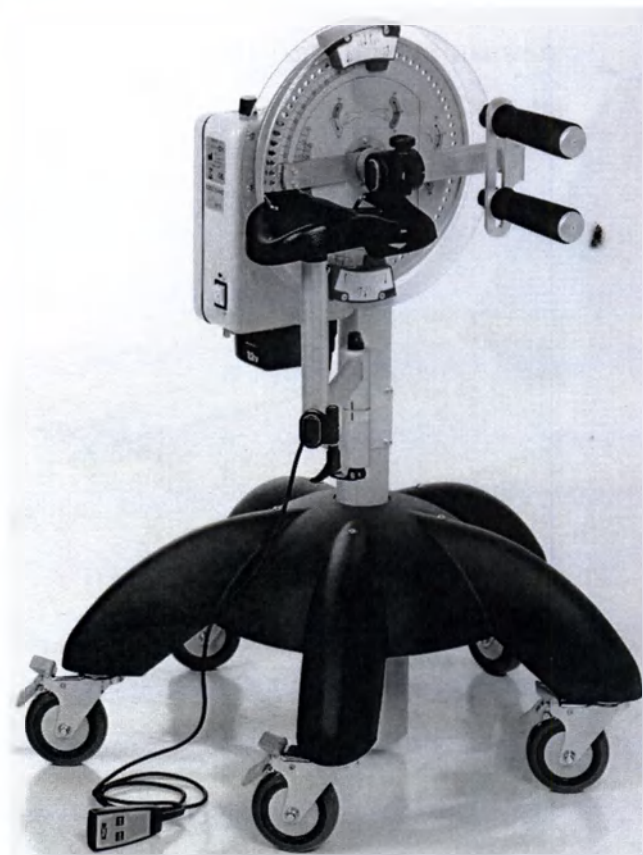


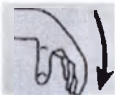
Рис. 6

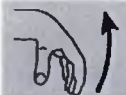
Задание диапазона движения

Движки (3) задают с двух сторон пределы для углового движения механической руки: они могут скользить по краю диска (14) и зафиксированы по отношению к диску при помощи пружинных штифтов (15). На движках есть разметка (16), которая позволит вам найти нужную точку на шкале с делениями (17), см. Рис.8.

В качестве пример представим, что вы хотите разработать левое запястье при помощи сгибания-разгибания в диапазоне: сгибание 60°, разгибание 40°:

- найдите шкалу с делениями - она маркирована рисунком  и в цвете

- поднимите пружинный штифт (15), чтобы переместить движок (3) с наклейкой  в

положение 60° на темно-серой шкале, а другой движок с наклейкой  в положение 40° на желтой шкале.

N.B.: В случае, если механическая рука (18) вам мешает, когда вы регулируете движки, передвиньте ее в положение рядом с 0° , используя кнопки Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре.

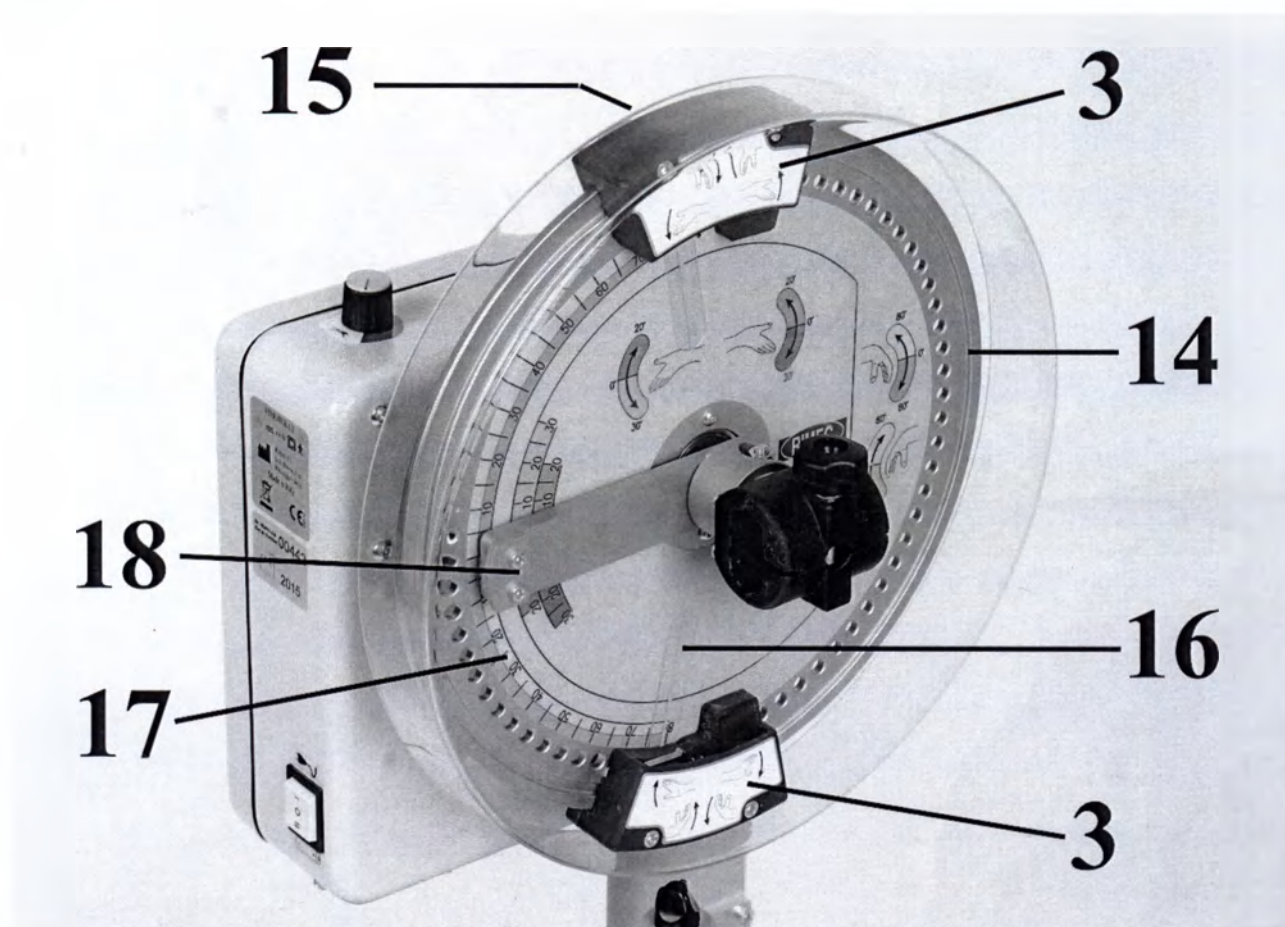


Рис.8

Размещение конечности пациента на аппарате

- Пациент должен сидеть на сидении в правильном положении без опоры на подлокотники.
- При помощи кнопок Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре приведите механическую руку в положение, соответствующее 0° на шкале.
- Поместите конечность пациента на аппарат, как показано на рис. 9 и 10. Запястье должно находиться на уровне середины Зажима (24) - так, чтобы пациент мог хорошо захватить резиновую трубку (59), после чего туго затяните винт (11). Отрегулируйте длину резиновой трубки, чтобы ладонь находилась на одном уровне с предплечьем. Поместите резиновую трубку (60) на тыльную сторону ладони.
- Зафиксируйте аппарат неподвижно, обездвигив колеса.
- Нажмите кнопку Старт (START), чтобы начать движение.
- Внимание: не забудьте обеспечить пациенту доступ к клавиатуре и научите его пользоваться ею.

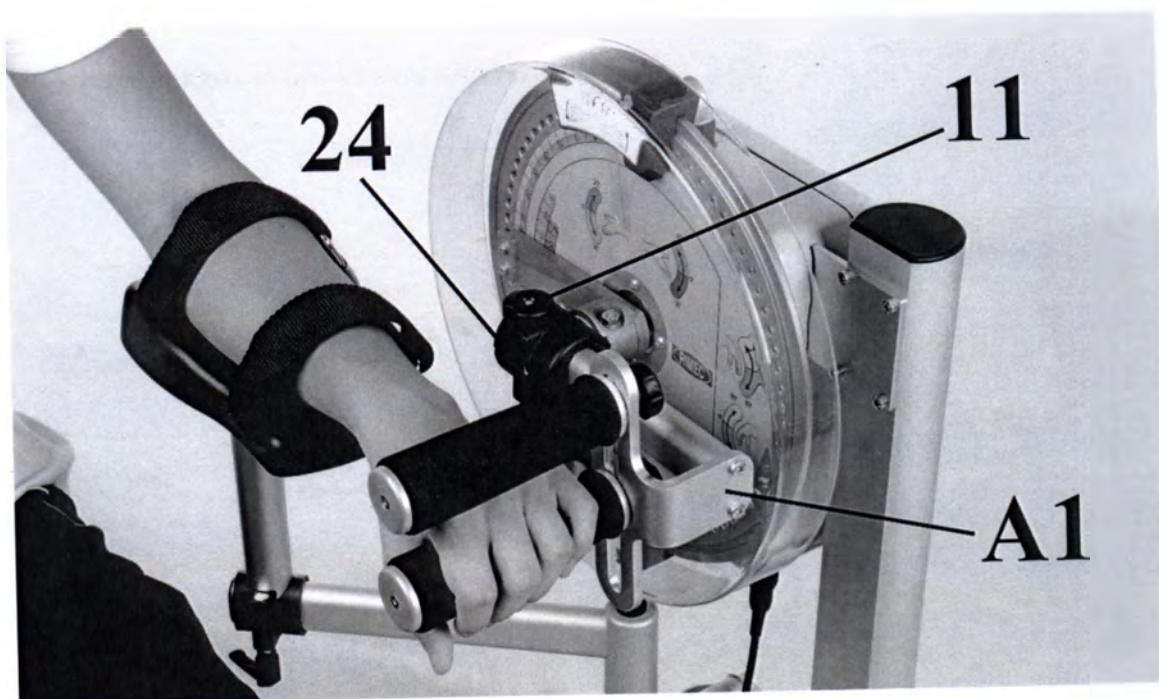


Рис.9

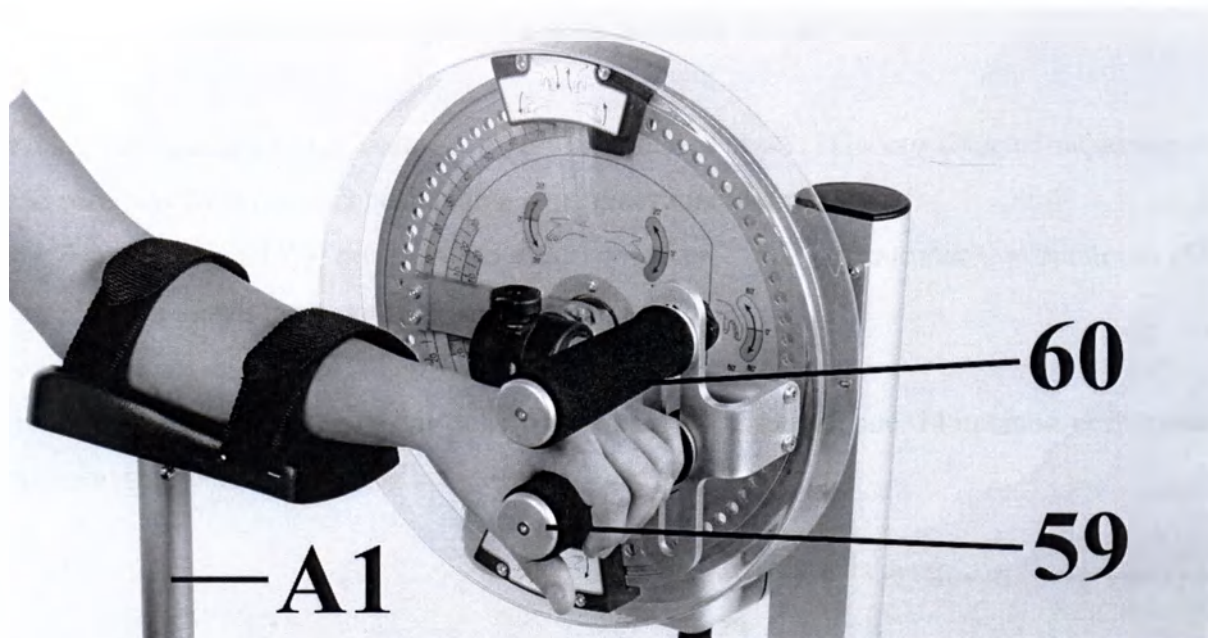


Рис.10

4.2.2 Локтевое-радиальное отведение запястья

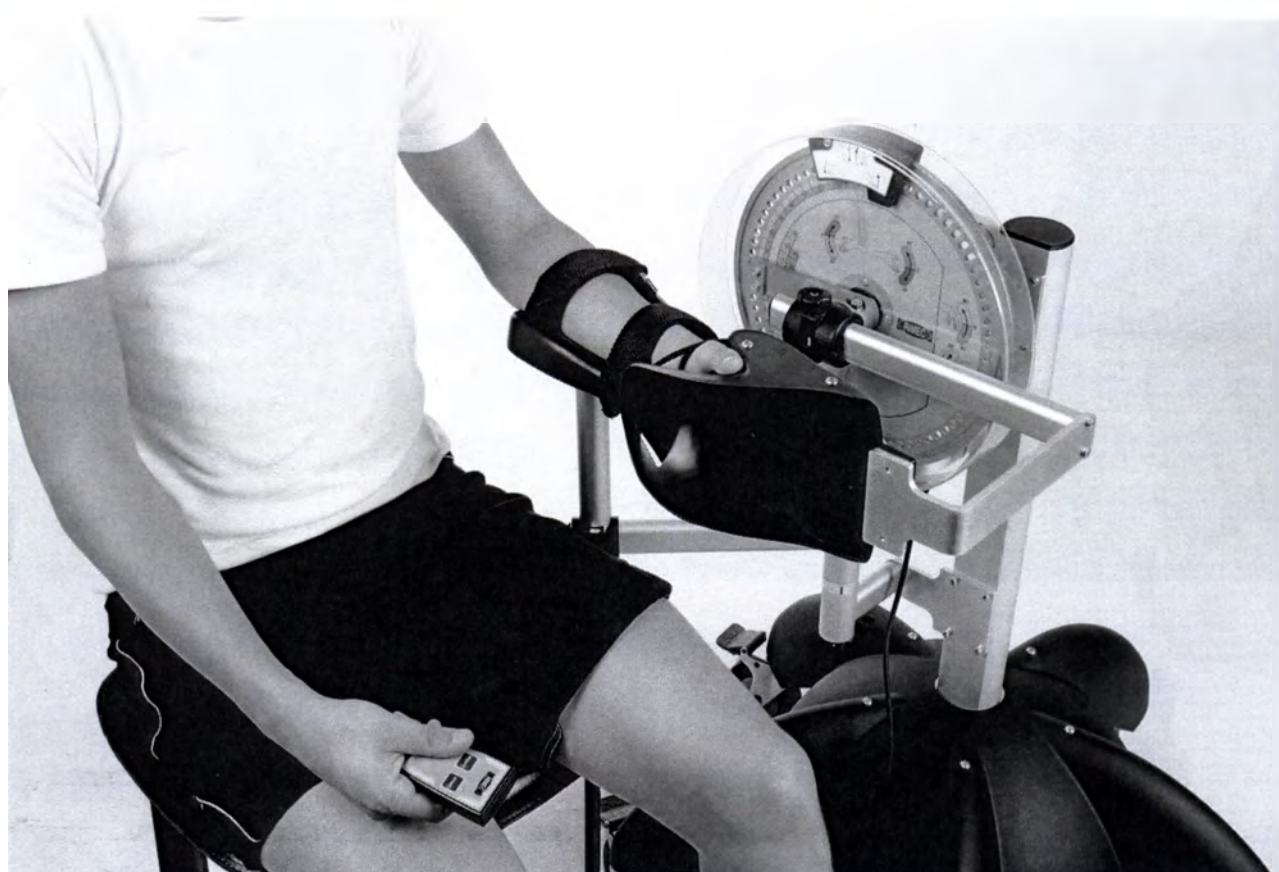


Рис.11

Настройка аппарата для правого или левого запястья

Вставьте Аксессуар (A2) в Зажим (10), не закрепляя Рычаг (11) - его следует зафиксировать после того, как будет определена длина конечности пациента.

Высвободите Рычаг (57), потянув его вниз, поверните Поддерживающее устройство (56) в Гнездо (58) внешней позиции и зафиксируйте рычаг.

На рис. 13 показана установка для левого запястья, тогда как на рис. 14 продемонстрирована установка для правого запястья.

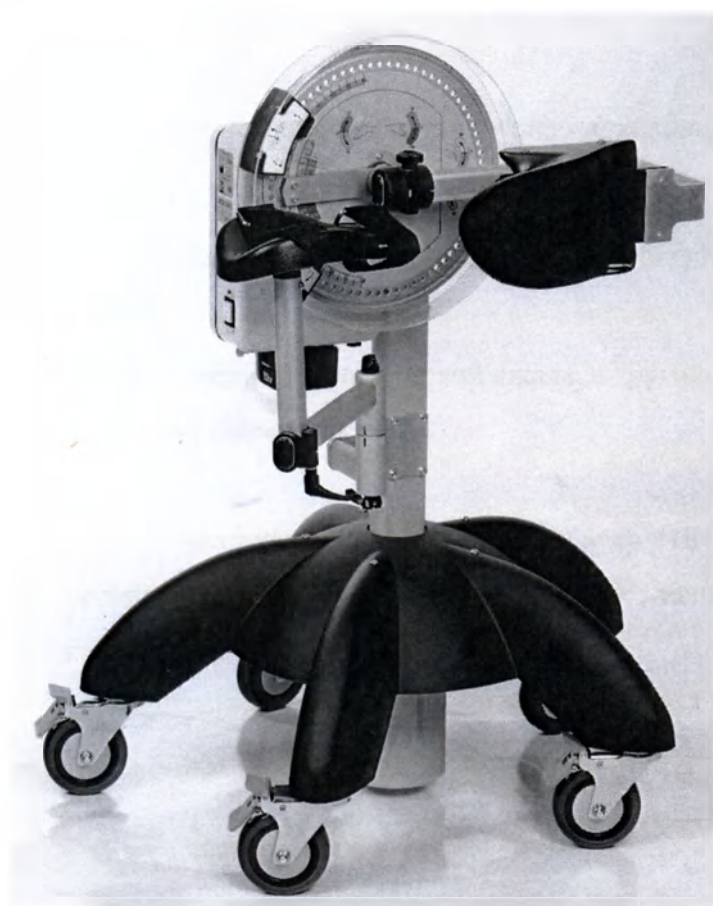


Рис. 13

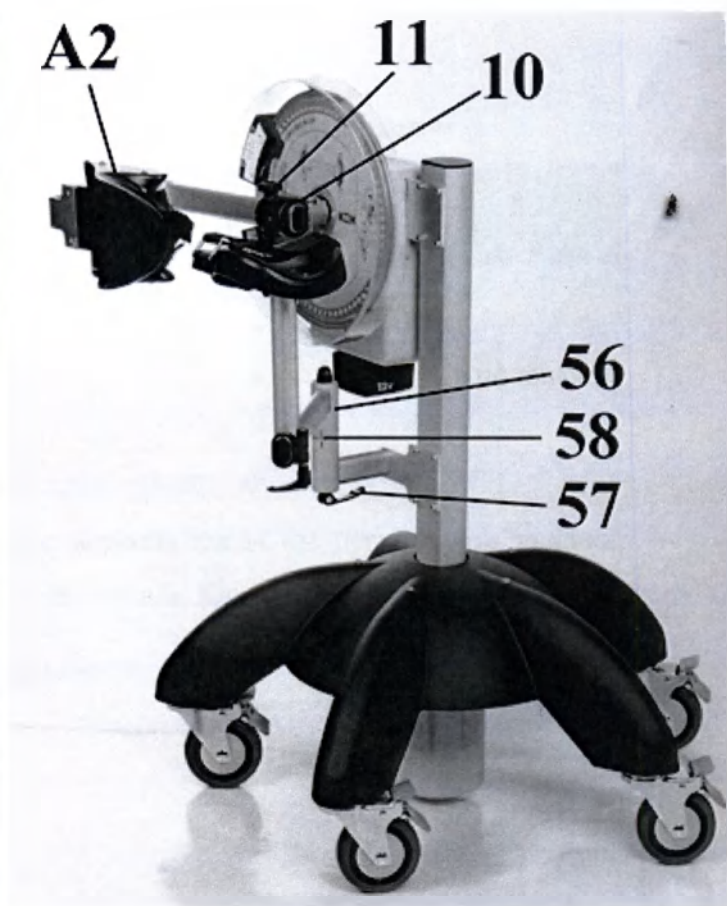


Рис. 14

Задание диапазона движения

Движки (3) задают с двух сторон пределы для углового движения механической руки: они могут скользить по краю диска (14) и зафиксированы по отношению к диску при помощи пружинных штифтов (15). На движках есть разметка (16), которая позволит вам найти нужную точку на шкале с делениями (17), см. Рис.15.

В качестве пример представим, что вы хотите разработать левое запястье при помощи движения отведения в диапазоне: радиальное 10° локтевое 20° :



- найдите шкалу с делениями - она маркирована рисунком и цветом;



- поднимите пружинный штифт (15), чтобы переместить движок (3) с наклейкой



в положение 10° на лиловой шкале, а другой движок с наклейкой в положение 15° на розовой шкале.

N.B.: В случае, если механическая рука (18) вам мешает, когда вы регулируете движки, передвиньте ее в положение рядом с 0° , используя кнопки Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре.

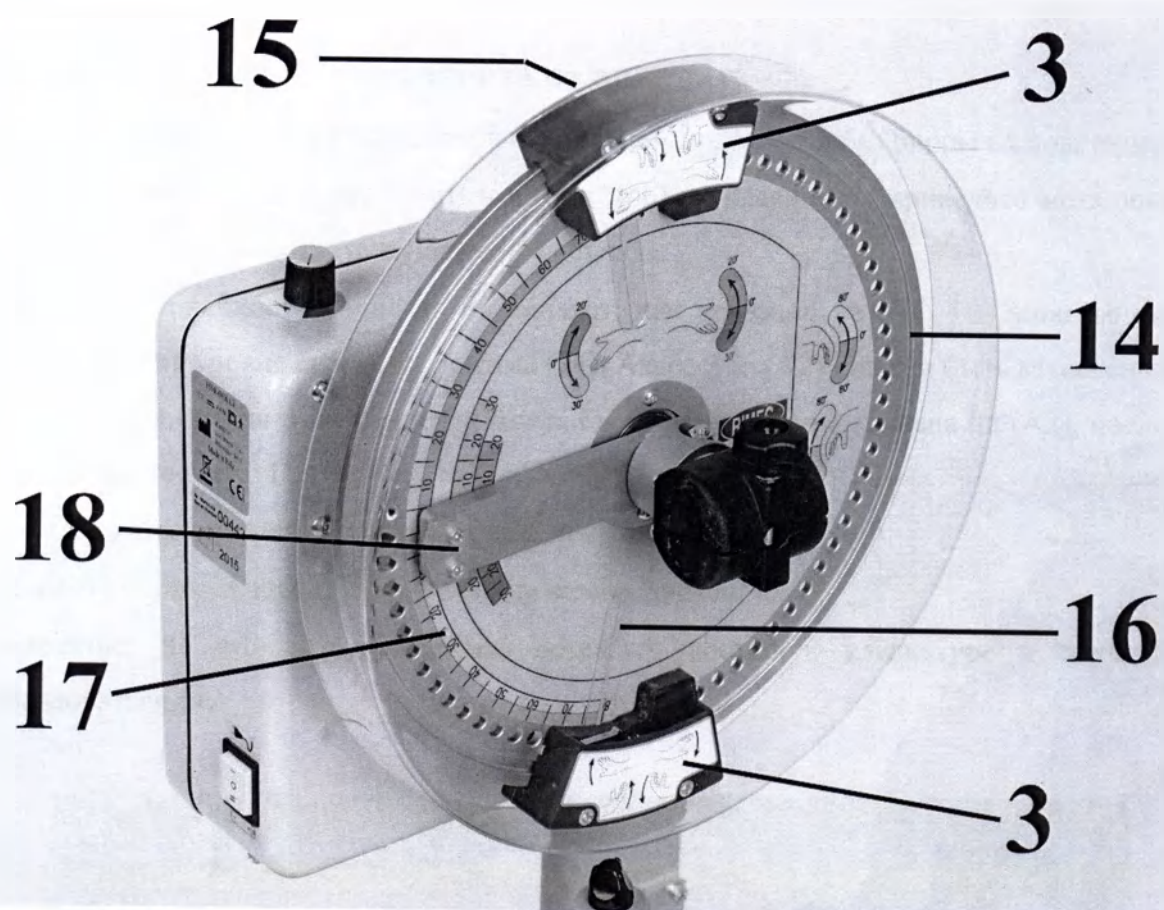


Рис.8

Размещение конечности пациента на аппарате

- Пациент должен сидеть на сидении в правильном положении без опоры на подлокотники.
- При помощи кнопок Старт (Start) и Стоп (Stop) на клавиатуре приведите механическую руку в положение, соответствующее 0° на шкале.
- Поместите конечность пациента на аппарат, как показано на рис. 16. Запястье должно находиться на уровне середины Жажима (24). Аксессуар (A2) должен быть вставлен внутрь жажима - так, чтобы рука пациента могла быть правильно размещена на (A2), после чего туго затяните винт (11).
- Зафиксируйте аппарат неподвижно, обездвижив колеса.
- Нажмите кнопку Старт (START), чтобы начать движение.
- Внимание: не забудьте обеспечить пациенту доступ к клавиатуре и научите его пользоваться ею.

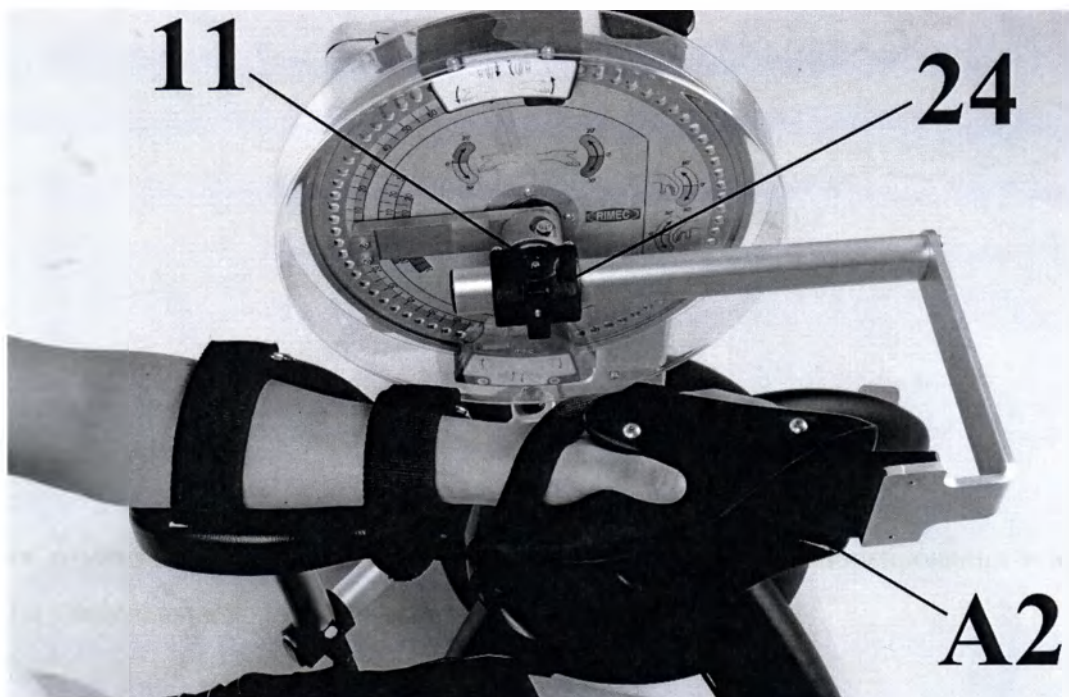


Рис.16

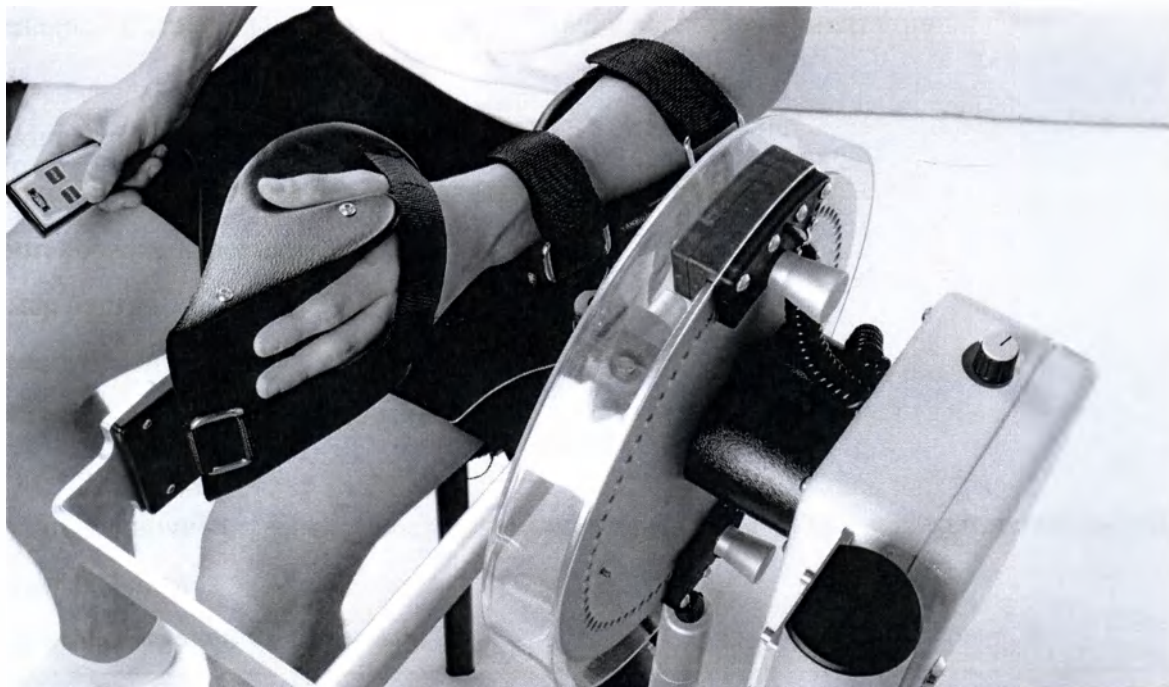


Рис.17

5. 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°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 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 приборов, 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.

6. УХОД И ТЕХОСМОТР

6.1 Предупреждения по технике безопасности

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

6.2 Рутинный техосмотр

Аппарат не требует специального рутинного техосмотра.

6.3 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.

6.4 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.



Strada 57/a - 40138 Bologna (BO) - Italia
Tel. +39 051 677773 - Fax +39 051 677774
E-mail: info@cirmi.it - Web site: www.cirmi.it
P.IVA 00590071205
Reg. Imp di Bologna / cod. Fiscale 0302119037
R.E.A. di Bo n. 256158

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-P с принадлежностями

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР ЕВРО 0,52
КОММУНА МОНДЗУНО

В соответствии со ст. 18 Указа Президента Республики от 28.12.2000 г. № 445, удостоверяю, что настоящая копия, состоящая из 1 листа, согласно проведенной мной сверке соответствует оригиналу, предъявленному Донати Стефано, родившемуся в Сассо-Маркони 17.05.1958 г., личность которого установлена посредством Удостоверения личности AV2588109, выданного 08.11.2014 г. муниципалитетом Пьяноро.
Дата 02 марта 2017 г.

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов		ГЕРБОВАЯ МАРКА
Агентство по налогам и сборам		€ 16,00
		ШЕСТНАДЦАТЬ /00
00008782	00006089	W0ZMA001
00037108	02.03.2017	11:06:55
4578-00088		BB761AB0CD014A24
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ №:		01160357920441
/Штрих-код: 0 1 16 035792 044 1/		

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

/подпись/

Круглая гербовая печать: Коммуна Мондзуно – Отдел по связям с общественностью - Демографическая служба

Штамп: Уполномоченное служебное лицо
Маурицио Фариско

Риоведжо, Италия, 02.03.2017 г.
/подпись/

Штамп: Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия
Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357
E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it
Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205
Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Римек срл
Населенный пункт Браине, 57/а
40036 Риоведжо (Болонья), Италия
Тел. +39-051-67 77 798
Факс +39-051-67 77 357
E-mail: rimec@rimec.it

Сертифицированный адрес электронной почты: рес@рес.rimec.it
Уставный капитал € 95 000,00 оплачен полностью – идентификационный № плательщика НДС:
00590071205

ИНН и № в Реестре предприятий Болоньи: 03021190370
Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158
Export BO 019340
Реестр Европейской экономической зоны: IT 08020000002566

/подпись/

Штамп: Римек срл

Населенный пункт Браине, 57/а – 40036 РИОВЕДЖО, БОЛОНЬЯ – Италия

Тел. +39-051-6777798 – Факс +39-051-6777357

E-mail: rimec@rimec.it – Web: www.rimec.it

Идентификационный № плательщика НДС: 00590071205

Реестр предприятий Болоньи / ИНН: 03021190370

Хозяйственно-административный реестр Болоньи № 256158

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем паспорт : серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-11916

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса