

Стол-вертикализатор
с интегрированным устройством для
роботизированной механотерапии нижних конечностей
с биологически-обратной связью Erigo, с
принадлежностями

Руководство пользователя



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Hocoma AG, Switzerland

рус / eng

(должность/position)

Chief Quality Officer

рус / eng

(имя/name)

Burghard Zimmermann

(подпись/signature)



«29» June (06) 2018 г.

«день» *месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)



www.hocoma.com
Hocoma AG, Industriest. 4, CH-8604 Voiketswil

М.П. / Stamp

Глава 1. Введение

1	Введение.....	6
2	Краткий обзор Erigo	7
3	Об этом руководстве пользователя	8
4	Важная юридическая информация	9
5	Ответственная организация	11
6	Форма сообщения о нежелательном событии	13

Глава 2. Безопасность

1	Надлежащее использование	18
2	Общие предупреждения и меры предосторожности	21
3	Символы и маркировка.....	25
4	Действия в аварийных ситуациях.....	27

Глава 3. Описание устройства

1	Описание устройства	30
2	Компоненты	31
3	Принадлежности.....	35

Глава 4. Клиническое применение

1	Подготовка Erigo	39
2	Размещение пациента на Erigo	44
3	Выполнение окончательной настройки	49
4	Проведение сеанса тренировки.....	51
5	Окончание сеанса тренировки	55

Глава 5. Программное обеспечение Erigocontrol

1	Запуск программного обеспечения Erigocontrol	58
2	Пользовательская настройка профилей пациентов.....	58
3	Настройка ФЭС (только Erigo Pro).....	61
4	Замер диапазона движений пациента	62
5	Проведение тренировки.....	63
6	Окончание сеанса тренировки	69
7	Создание отчета пациента.....	70
8	Вход в режим обслуживания	71
9	Подключение Erigo к компьютерной сети	74

Глава 6. Обзор технических характеристик и обслуживание

1	Характеристики.....	80
2	Электромагнитная совместимость	83
3	Ввод в эксплуатацию	87
4	Подключение к компьютерной сети	87
5	Поиск и устранение неисправностей.....	90
6	Обслуживание и уход	92

Глава 1 Руководства пользователя

Введение

1	Введение.....	6
2	Краткий обзор EriGo	7
3	Об этом руководстве пользователя	8
4	Важная юридическая информация	9
4.1	Заявление об авторских правах	9
4.2	Отказ от ответственности.....	9
4.3	Условия гарантии.....	10
4.4	Ограничение или отказ от ответственности	10
5	Ответственная организация	11
5.1	Подотчетность.....	11
5.2	Категории обучения	12
6	Форма сообщения о нежелательном событии	13
6.1	Содержание отчета.....	13

1 Введение

Компания Hocoma AG — признанный мировой лидер, предлагающий рынку наиболее совершенные и многофункциональные решения для кинезиотерапии. Мы, представители компании Hocoma AG, считаем своей главной задачей оказание помощи врачам и пациентам путем предоставления в их распоряжение инновационных высококачественных терапевтических комплексов. Наши продукты разрабатываются так, чтобы оптимизировать качество и эффективность лечения, а также повысить уровень мотивации пациентов и медицинских работников.

Особую ценность в наших глазах представляют возможности сотрудничества в исследованиях и обратная связь с потребителями нашей продукции, поскольку они позволяют гарантировать полезность и безопасность наших продуктов и постоянно улучшать их. Мы стремимся поддерживать долгосрочные, конструктивные взаимоотношения со всеми нашими партнерами по рынку, то есть с потребителями, инвесторами, сотрудниками и поставщиками. Мы развиваем возможности сотрудничества и открытого обмена информацией, поскольку они позволяют избегать многих ошибок.

Наша продукция успешно применяется по всему миру для интенсивной локомоторной терапии (Lokomat®), функционального лечения верхних конечностей (Armeo®), ранней реабилитации и мобилизации пациента (Ergo®), а также функциональной кинезиотерапии при боли в пояснице (Valedo®).

Производитель:

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH – 8604 Volketswil
Switzerland (Швейцария)
Тел. +41 43 444 22 00
Факс +41 43 444 22 01
E-mail: info@hocoma.com

Горячая линия по вопросам технического обслуживания:
Тел. +41 43 444 22 33

По вопросам эксплуатации, качества изделия обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС" (ООО "БЕКА РУС")
124489, Москва г, Зеленоград г, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1
8 (495) 742-44-30
8 (495) 742-44-35
info@beka.ru

2 Краткий обзор Erigo

Вариант исполнения

Erigo Basic 230V, в составе:

Стол-вертикализатор в сборе;
Колеса с механизмом центральной блокировки (в сборе) - 4 шт.;
Фиксатор для ног - 2 шт.;
Фиксатор для стоп - 2 шт.;
Пульт управления проводной;
Панель управления с предустановленным ПО Erigocontrol;
Руководство пользователя.

Erigo Pro 230V, в составе:

Стол-вертикализатор в сборе;
Колеса с механизмом центральной блокировки (в сборе) - 4 шт.;
Фиксатор для ног - 2 шт.;
Фиксатор для стоп - 2 шт.;
Пульт управления проводной;
Панель управления с предустановленным ПО Erigocontrol;
Встроенный модуль функциональной электрической стимуляции;
Набор электродов для стимуляции (при необходимости);
Электроды прямоугольные для стимуляции (при необходимости);
Электроды овальные для стимуляции (при необходимости);
Руководство пользователя.

Принадлежности Erigo Basic и Erigo Pro:

Опора для спины;
Набор ремней для фиксации пациента;
Бедренная манжета;
Подкладка под стопу;
Головодержатель;
Подлокотники;
Каталка для переноса пациента;
Крюк для катетера.

Стол-вертикализатор с интегрированным устройством для роботизированной механотерапии нижних конечностей с биологически-обратной связью Erigo, с принадлежностями (далее по тексту – стол-вертикализатор Erigo, устройство Erigo) представляет собой современное роботизированное устройство ранней реабилитации, предназначенное для ранней и безопасной мобилизации пациентов с тяжелыми функциональными нарушениями, даже при оказании им помощи в остром периоде. Оно позволяет противостоять негативному влиянию обездвиживания и ускоряет процессы выздоровления за счет интенсивной сенсомоторной стимуляции. Таким образом, для пациентов с широким спектром патологических состояний становится доступной ранняя и эффективная мобилизация.

Устройство стола-вертикализатора Eriго с самого начала разрабатывалось в сотрудничестве с центром параличей Balgrist University Hospital в Цюрихе, Швейцария, под руководством профессора Volker Dietz, и Orthopedic University Hospital в Гейдельберге, Германия, под руководством доктора Rüdiger Rupp. В результате тесного сотрудничества клиницистов, физиотерапевтов, пациентов и ученых стол-вертикализатор Eriго стал одним из наиболее практичных и пациентоориентированных медицинских устройств.

Компания Hosoma AG придает большое значение постоянному взаимодействию больниц и университетов, способствующему дальнейшему совершенствованию продукта. Любые предложения по улучшению устройства крайне важны для нас, мы будем рады получить и ваш отзыв.



3 Об этом руководстве пользователя

В данном руководстве пользователя описано безопасное и правильное использование устройства Eriго. Представленные здесь меры безопасности должны соблюдаться неукоснительно. Также обязательно соблюдение норм по предотвращению несчастных случаев, действующих в стране использования устройства, а также норм по общей безопасности и санитарно-гигиенических норм.

Перед началом использования устройства в любых возможных целях полностью прочтите это руководство пользователя, обратив особое внимание на меры безопасности, описанные в главе 2 «Безопасность». Это необходимо сделать даже при наличии опыта использования устройств, подобных столу-вертикализатору Eriго, или после обучения, проведенного компанией Hosoma AG. Время от времени перечитывайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности, сохранив руководство для справочных целей.

В этом руководстве используются следующие символы.

**ОПАСНО!**

...обозначает ситуацию, характеризующуюся **непосредственной** опасностью, которая, если ее не избежать, приведет к **серьезным травмам**.

**ВНИМАНИЕ!**

...обозначает ситуацию, характеризующуюся **возможной** опасностью, которая, если ее не избежать, может привести к **серьезным травмам**.

**ОСТОРОЖНО!**

...обозначает ситуацию, характеризующуюся **возможной** опасностью, которая, если ее не избежать, может привести к **менее значительным травмам**.



Полезный совет по безопасному и эффективному использованию устройства



Элемент маркированного списка



Действие, которое должно быть выполнено пользователем



Результат действия, выполненного пользователем

[Пуск]
(Start)

Команда, представленная в программе в форме кнопки



Примечание, относящееся к Erigo Basic (а не к Erigo Pro)

В целях удобства чтения в этом руководстве слова, изменяющиеся по родам, использованы в мужском роде.

4 Важная юридическая информация

4.1 Заявление об авторских правах

Содержимое этого руководства пользователя, включая все изображения и схемы, является интеллектуальной собственностью компании Hocoma AG и защищено авторским правом. Оно предоставляется исключительно с целью эксплуатации, профилактики и ремонта стола-вертикализатора Erigo. Распространение или воспроизведение этого руководства пользователя для других целей без получения письменного согласия от компании Hocoma AG запрещается.

Это руководство пользователя во всей полноте должно рассматриваться как конфиденциальная информация. Оно предназначается только для лиц, работающих с этим устройством. Передача его третьим лицам без письменного разрешения от производителя не разрешается.

4.2 Отказ от ответственности

Вся продукция компании Hocoma AG представляет собой медицинские устройства и должна использоваться в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и правилами пользования; невыполнение этого требования может привести к получению серьезной травмы. Настоятельно рекомендуется регулярно посещать сайт компании Hocoma AG (www.hocoma.com/legalnotes) для получения последней доступной информации. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в компанию Hocoma AG или к Уполномоченному представителю компании.

Продукты компании Носома AG должны использоваться только под руководством квалифицированного медицинского работника. Такие продукты, если они продаются для домашнего использования, должны эксплуатироваться в строгом соответствии с инструкциями и руководствами, предоставленными вашим поставщиком медицинских услуг, осведомленным о состоянии вашего здоровья и особенных потребностях. Назначение изделия можно узнать из инструкции по эксплуатации и правил пользования, а также на сайте компании Носома AG (www.hocoma.com/legalnotes). **Неполучение и несоблюдение рекомендаций от поставщика медицинских услуг может привести к получению серьезной травмы.**

Выбирая соответствующий вариант при установке или в меню настроек, ответственная организация (включая, без ограничений, больницы, клиники, физиотерапевтов и т.д.) дает согласие на сбор данных о применении с соблюдением анонимности пациентов и медицинских экспертов со стороны компании Носома AG. Если для сбора анонимных данных согласно применимому местному законодательству или положениям требуется согласие пользователей, включая, в том числе, медэкспертов или пациентов, ответственная организация подтверждает и гарантирует сбор данных только в строгом соответствии с таким законодательством или положениями и представит компании Носома AG документацию по запросу. Эти данные будут использованы для улучшения ПО и продукта (особенно для удобства эксплуатации); публикации статистических обзоров и примеров использования устройства; устранения неполадок и обслуживания устройства; предложений по существующим и новым услугам и модулям; предоставления справочных данных по состоянию и прогрессу пациента в будущем.

Эта информация касается медицинских продуктов, которые могут быть доступны не во всех странах и которые могут не иметь всех необходимых разрешений государственных властей или регистрационных удостоверений от соответствующих правительственных или официальных надзорных органов. Никакая часть этой информации не должна использоваться в качестве рекламы продукта, для стимуляции его распространения или как описание надлежащего использования продукта, если это не разрешено законами и нормами страны, в которой находится читающий эту информацию.

4.3 Условия гарантии

Условия гарантии см. в соответствующем договоре, согласно которому было приобретено устройство Ergo. Во избежание непонимания заявляем, что компания Носома AG ни при каких обстоятельствах не принимает на себя ответственность за любые гарантийные условия, предоставляемые ее торговыми партнерами или третьей стороной.

4.4 Ограничение или исключение ответственности



ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение норм безопасности и инструкций по эксплуатации устройства может стать причиной серьезных травм и повреждения имущества. В подобных случаях Носома снимает с себя всю ответственность.

Содержащаяся здесь информация составлена на основе применимых стандартов и норм, современных технологических достижений, а также накопленных нами знаний и опыта.

Безотносительно к прочим аспектам данного или любого другого документа, в максимальной разрешенной законом степени, (1) в любом случае компания Носома AG не будет нести ответственность за любые косвенные, случайные, специальные или сопутствующие убытки или ущерб, включая без ограничений ущерб из-за потери прибыли, доходов, репутации или возможности использования, которые понесет владелец или третья сторона, а также за ущерб другому оборудованию, покрытие расходов на продукты-заменители, оборудование, услуги, замену или простой, или претензии от пациентов, клиентов, посетителей, персонала владельца устройства или других лиц, будь то в рамках иска из договора,

деликта, или налагаемых законом, или иным образом, даже если компания Hosoma AG была предупреждена о возможности таких убытков или ущерба, и (2) общая ответственность компании Hosoma AG за любые убытки или ущерб, возникшие в результате использования этого устройства или в связи с ним, в любом случае не будет превышать цену покупки устройства.

5 Ответственная организация

Термин «Ответственная организация» используется в этом руководстве пользователя для описания организации, выполняющей эксплуатацию этого устройства и несущей ответственность за его правильную эксплуатацию. Она может быть представлена физическим или юридическим лицом, но обычно является больницей, исследовательской организацией и т. п., которая приобрела, арендовала или получила данное устройство.

5.1 Подотчетность

Ответственная организация должна обеспечить следующее.

- Установка, эксплуатация и обслуживание медицинского устройства разрешены только лицам, прошедшим необходимое обучение. Ответственная организация должна поручать установку и эксплуатацию медицинского устройства только лицам, имеющим необходимый опыт. Ответственная организация может эксплуатировать активное медицинское устройство только в том случае, если перед этим производитель или уполномоченное лицо, действующее по согласованию с производителем, выполнит функциональные испытания медицинского устройства в месте его эксплуатации и проведет инструктаж лица, назначенного ответственной организацией. Этот инструктаж будет основываться на инструкциях по эксплуатации и правилах пользования, а также включит в себя значимую информацию по безопасности и инструкции по техническому обслуживанию, надлежащему обращению и использованию медицинского устройства, а также по разрешенному использованию в комбинации с другими медицинскими устройствами, оборудованием и принадлежностями. Обязательства по оповещению, а также другие обязательства ответственной организации и пользователей, связанные с действием Европейской системы контроля над изделиями медицинского назначения, указаны в регламентирующем документе по плану обеспечения безопасности для медицинских устройств Германии. Завершение выполнения функциональных испытаний и инструктажа лица, назначенного ответственной организацией, должно быть документировано в журнале медицинского устройства.
- Каждый сотрудник, использующий устройство, должен прочитать и полностью понять содержащиеся в этом руководстве пользователя инструкции по эксплуатации и правила пользования.
- Руководство пользователя должно все время находиться вблизи устройства и быть доступным лицам, работающим с устройством. Однако не гарантируется, что каждый, кто прочитает это руководство, окажется достаточно квалифицированным для эксплуатации, проверки, испытания, калибровки или поиска и устранения неисправностей устройства.
- Любой человек, подходящий к устройству на близкое расстояние, должен полностью выполнять меры по обеспечению безопасности, описанные в этом руководстве пользователя.
- Устройство должно использоваться только в том случае, если оно не имеет технических неисправностей и безопасно для эксплуатации. Перед каждым использованием устройство следует проверять, чтобы убедиться в его исправности.
- Доступ к устройству должны иметь только уполномоченные лица. Для устройства должен вестись список уполномоченных пользователей. Убедитесь, что неуполномоченные лица не работают с устройством.
- Информация, представленная в этом руководстве пользователя, должна соблюдаться строго и во всей полноте, без исключений.

Учитывая, что устройство может передавать анонимные данные об использовании (в случае такого выбора при установке или используя соответствующий параметр в меню настроек), ответственная

организация подтверждает, что компании Nocoma AG не будет предоставлена информация, которая самостоятельно или совместно с другими данными позволит компании Nocoma AG восстановить данные о пациентах или медэкспертах, если ответственная организация не может доказать, что такое предоставление информации соответствует всем применимым стандартам и положениям.

5.2 Категории обучения

Компания Nocoma AG выделяет следующие уровни компетенции в отношении устройства.

- Тренер Erigo:** Производитель медицинского устройства инструктирует, оценивает и сертифицирует тренера как специалиста, способного правильно провести функциональные испытания и эксплуатировать медицинское устройство. Тренер Erigo уполномочен выполнять лечение пациентов при помощи медицинского устройства и исполнять его в клинических условиях под собственную ответственность. Ответственная организация или юридическое лицо, несущее ответственность за медицинское устройство, может выбрать других лиц, которые будут обучены тренером Erigo правильному выполнению функциональных испытаний и использованию медицинского устройства.
- Инструктор:** Инструктор несет ответственность за начало эксплуатации устройства и за проведение обучения клинических пользователей (для получения квалификации тренера Erigo). Инструктор должен пройти обучение у производителя медицинского устройства и получить сертификат инструктора. Он обладает превосходными знаниями в области концепций тренировок и может проводить обучение в соответствии с процессами, определенными производителем медицинского устройства.
- Специалист по клиническому продукту:** Коллектив группы клинических приложений состоит из специалистов по клиническому продукту со средним медицинским или биомеханическим образованием. Их задачей является внедрение процессов обеспечения качества, определенных производителем медицинского устройства, и, таким образом, обеспечение качества обучения пользователей (инструкторов, тренеров Erigo).

6 Форма сообщения о нежелательном событии

О нежелательных событиях при использовании продуктов компании Hocoma AG, которые привели или могли привести к серьезной, угрожающей жизни или смертельной травме человека и/или повреждению предметов, следует немедленно сообщать в компанию Hocoma AG и/или местному представителю, используя эту форму или по телефону.

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland (Швейцария)
Тел. +41 43 444 22 00
Факс +41 43 444 22 01
E-mail: quality@hocoma.com

После нежелательного события или «травмы, предположительно серьезной» продукт можно перезапускать и использовать только после письменного разрешения и выпуска от компании Hocoma AG!

6.1 Содержание отчета

Ответьте на представленные ниже вопросы как можно точнее и полнее. Если в этой форме недостаточно места, используйте раздел 7 «Комментарии» или приложите отдельные листы.

1. Дата и место события, затронутые люди/предметы

Лицо: ☐ Пациент ☐ Пользователь ☐ Иное лицо (укажите)

Ф.И.О.: _____ Дата рождения (дд.мм.гг.): ____ . ____ . ____ Пол: ☐ М ☐ Ж Вес: ____ кг

Предметы:

Расположение устройства/отделение:

Начало события: _____ Дата (дд.мм.гг.): ____ . ____ . ____ Время (чч:мм): ____ . ____

2. Имя и адрес покупателя, название и серийный номер продукта

Часы эксплуатации (если применимо):

3. Описание и степень выраженности нежелательного события и ущерба
4. Описание развития и причины нежелательного события
 (какие дополнительные устройства были соединены с продуктом компании Nocoma AG)

5. Меры, принятые после нежелательного события

кг					
----	--	--	--	--	--

1

1

1

1

Глава 2 Руководства пользователя

Безопасность

1	Надлежащее использование	18
1.1	Предназначение.....	18
1.2	Показания к применению	19
1.3	Противопоказания.....	19
1.4	Факторы риска.....	20
1.5	Побочные эффекты	21
2	Общие предупреждения и меры предосторожности	21
2.1	Риски, связанные с электроэнергией	21
	Линия электроснабжения.....	21
	Электроснабжение	22
	Соединения для передачи данных	22
2.2	Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС).....	22
2.3	Меры предосторожности.....	24
	Подходящая одежда	24
	Чистка и дезинфекция.....	24
3	Символы и маркировка.....	25
4	Действия в аварийных ситуациях.....	27
4.1	Кнопка экстренной остановки.....	27
4.2	Рычаг аварийной разблокировки	27

1 Надлежащее использование



ОПАСНО!

Ненадлежащее или неправильное использование этого устройства может привести к возникновению опасных ситуаций.

- Устройство Erigo должно управляться только пользователями, обученными сертифицированным инструктором или тренером Erigo (см. стр. 12) в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве пользователя.
- Производитель не принимает на себя ответственность за травмы, серьезные последствия для здоровья или повреждения имущества, произошедшие из-за ненадлежащего использования этого устройства.
- Устройство можно использовать только в конфигурации, поставленной компанией Носома AG.
- Внесение изменений в устройство может нарушить его безопасность для пациента и повлиять на производительность. Если во время срока эксплуатации устройство Erigo подвергается изменениям, должно быть обеспечено его соответствие стандарту IEC 60601-1.
- Ремонт должен выполняться только техническими специалистами, обученными в компании Носома AG. При необходимости ремонта обратитесь в Центр технического обслуживания Носома. Следует использовать только оригинальные запасные части.

1.1 Предназначение

Устройство варианта исполнения Erigo Basic предназначено для ранней функциональной мобилизации неврологических и лежачих больных, даже при оказании помощи в остром периоде, со следующими целями.

Основная:

- Повышение стабильности работы сердечно-сосудистой системы, особенно при принятии вертикального положения

Второстепенная:

- Ускорение восстановления опорно-двигательной системы за счет интенсивной сенсомоторной стимуляции
 - Пассивное действие: запуск потока афферентной стимуляции
 - Активно-поддерживающее действие: повторное обучение движению, подготовка к тренировкам с ходьбой
- Предотвращение осложнений, связанных с недостатком движений и потерей подвижности (например, тромбоза, атрофии мышц, контрактур, пролежней)
- Сохранение или увеличение объема движения.
- Повышение бодрости пациента

Устройство варианта исполнения Erigo Pro обладает всей полнотой функциональности, обеспечиваемой устройством Erigo Basic. Кроме того, устройство Erigo Pro может использоваться для:

- Снятия мышечных спазмов
- Предотвращения или замедления атрофии мышц при бездействии
- Повышения местного кровотока

1.2 Показания к применению

Упражнения с устройством Erigo показаны для больных с неврологическими, травматологическими, сердечно-сосудистыми заболеваниями и в послеоперационном периоде. К числу неврологических расстройств относятся (в числе прочего):

- инсульт
- повреждение спинного мозга
- черепно-мозговая травма
- болезнь Паркинсона
- рассеянный склероз (РС).

Устройство Erigo можно использовать даже в следующих клинических ситуациях, которые обычно связаны с ограниченным количеством вариантов лечения:

- при наличии постоянных катетеров мочевого пузыря
- сильных спазмах (3 балла по модифицированной шкале Ашворта, значительное повышение тонуса — затруднение пассивных движений)
- при ограничении функции легких (например, при искусственной вентиляции)
- у пациентов с пониженным уровнем сознания (например, при отсутствии удержания головы/верхней части туловища)
- у пациентов детского возраста.

1.3 Противопоказания

Как и при других вариантах лечения, за решения о показаниях и противопоказаниях всегда отвечает лечащий врач. Функциональное лечение с применением устройства Erigo возможно или показано не в каждом случае. В целом, стол-вертикализатор Erigo нельзя использовать при следующих состояниях во избежание причинения вреда пациенту:

- тяжелые фиксированные контрактуры в нижних конечностях (тазобедренные, коленные, голеностопные суставы)
- масса тела свыше 135 кг
- длина ноги (измеренная от подошвы до большого вертела) менее 75 см или свыше 100 см
- у пациентов со значительной диспропорцией длины ног и/или формы позвоночника (например, при костной или хрящевой дисплазии)
- если ремни и манжеты не подходят для пациента (например, из-за размеров, формы пациента, боли, заболеваний кожи и др.)
- нестабильность кости (несросшиеся переломы, нестабильность позвоночника, тяжелый остеопороз, ложный сустав)
- кардиологические противопоказания
- невозможность сотрудничества или (само-)агрессивное поведение, например в случае преходящего психотического синдрома
- необходимость соблюдения постельного режима или иммобилизации (например, при остеомиелите или других воспалительных/инфекционных заболеваниях)
- сосудистые заболевания нижних конечностей.

К числу дополнительных противопоказаний применения Функциональной электрической стимуляции (ФЭС) устройства ErigoPro относятся:

- Кардиостимуляторы или другие активные электрические стимуляторы
- Имплантированные помпы для введения медикаментов
- Беременность (побочные реакции неизвестны)

Приведенный список не может считаться исчерпывающим. Вся полнота ответственности за реабилитационную терапию и принятие решения о пригодности того или иного вида лечения для пациента лежит на лечащем враче. В частности, в каждом конкретном случае врач должен оценить все возможные риски и побочные эффекты и сравнить их с ожидаемой пользой от лечения. Кроме того, оценка индивидуального состояния каждого пациента играет столь же важную роль, как и основная оценка риска для конкретной группы пациентов. Терапевт несет ответственность за адаптацию сеансов упражнений и всего курса терапии к состоянию пациента.

В связи с непрерывным развитием медицинской науки и совершенствованием методов лечения лечащий врач должен постоянно пополнять объем своих знаний, читая современную научную литературу и знакомясь с изменениями в рекомендациях по лечению тех или иных заболеваний.

1.4 Факторы риска

Помимо приведенного выше списка противопоказаний существует ряд факторов риска, которые не обязательно приводят к исключению пациента из тренировки, но требуют повышенной осторожности при планировании и проведении тренировок.

Если в результате наличия любого из следующих факторов риска возникает любая потенциально опасная ситуация, выполнение упражнения с помощью стола-вертикализатора Erigo должно быть немедленно остановлено:

- Тяжелая спастичность: в большинстве случаев спастичность не является критерием исключения; однако для уменьшения вероятности развития спастического сокращения перед тренировкой на столе-вертикализаторе Erigo может понадобиться выполнить упражнения на растяжение и провести индивидуальную настройку параметров аппарата.
- Тяжелый остеопороз: в случае повышенного риска переломов тренировки на устройстве Erigo должны быть соответствующим образом скорректированы (легкие случаи у пациентов с повреждением спинного мозга не обязательно являются критериями исключения).
- Дизестезический болевой синдром: в ряде случаев боль может оказаться столь сильной, что потребует прерывания тренировки.
- Повреждения кожи или открытые раны в обрабатываемых областях
- Автономная дизрефлексия: потенциально опасный для жизни клинический синдром, который может развиваться у лиц с повреждением спинного мозга и привести к острой неконтролируемой гипертензии.

К числу дополнительных факторов риска применения ФЭС Erigo относятся:

- Импланты: пластины, гвозди, винты или иные металлические объекты, имплантированные менее чем за 3 месяца до тренировки под группой мышц, подлежащих стимуляции, или около нее
- Эпилепсия: в определенных обстоятельствах это заболевание может рассматриваться как критерий исключения, поскольку возможные побочные реакции на лечение в этом случае пока не изучены.
- Аллергические реакции на гель для электродов (обратитесь к поставщику медицинских препаратов для заказа альтернативных продуктов)

Другие меры безопасности, специфичные для ФЭС, перечислены в главе 2, разделе 2.2.

1.5 Побочные эффекты

Тренировка на устройстве Erigo может стать причиной следующих побочных эффектов:

- тошнота;
- образование пролежня;
- осаднение/раздражение кожи;
- воспаление сухожилий из-за перенапряжения;
- боль в суставах и мышцах;
- общее перенапряжение опорно-двигательного аппарата;
- потеря сознания.

Использование ФЭС стола-вертикализатора Erigo Pro может вызвать дополнительные нежелательные побочные реакции:

- при выборе электродов следует учитывать возможность наличия у пациента аллергии на них;
- из-за неплотного прилегания электрода к коже или неправильной установки электрических параметров может развиваться раздражение или ожоги кожи; после первого сеанса стимуляции подождите две минуты и проверьте область наложения электродов;
- мышечная усталость;
- покраснение области стимуляции из-за местного повышения уровня циркуляции крови или нагревания кожи.

Приведенные списки не могут считаться исчерпывающими.

2 Общие предупреждения и меры предосторожности

2.1 Риски, связанные с электроэнергией

Линия электроснабжения



ВНИМАНИЕ!

Неправильное подключение компонентов системы может стать причиной серьезной травмы.

Безопасность пациентов, пользователей, третьих лиц и оборудования не гарантируется, если компоненты Erigo не подключены к источнику электроснабжения напрямую. Поэтому не подключайте Erigo к источнику электроснабжения через удлинители или многоместные розетки.

Размещайте стол-вертикализатор Erigo таким образом, чтобы его можно было легко отключить от источника электроснабжения, но убедитесь, что шнур электроснабжения расположен так, чтобы он не отсоединился случайно, зацепившись за предметы или проходящих людей. Убедитесь в безопасности подключения шнура электроснабжения к розетке. Оберегайте его от контакта с горячими поверхностями и острыми краями.

- ① Устройство Erigo можно полностью изолировать от источника электроснабжения, используя автоматический выключатель питания или вынув вилку из розетки.
- ① Устройство Erigo должно эксплуатироваться только при указанном напряжении питания (см. таблицу с номинальными параметрами).

Электроснабжение



ОПАСНО!

Контакт с деталями, находящимися под напряжением, областями нарушенной изоляции, невыполнение технического обслуживания, установка неподходящих предохранителей или чистка устройства с помощью жидкостей могут привести к получению травм и ожогов в результате повреждения электрическим током.

Поэтому:

- Подключайте Erigo только к заземленному источнику электроснабжения.
- Регулярно проверяйте заземление Erigo.
- Перед тем как технический специалист, обученный в компании Hosoma AG, выполнит техническое обслуживание или ремонт, выключите Erigo и выньте вилку из розетки.
- Не отключайте Erigo из розетки, потянув за шнур электропитания.
- Поврежденные или ненадежно соединенные кабели подлежат немедленной замене.
- Не касайтесь деталей, находящихся под напряжением.
- При чистке Erigo не опрыскивайте его водой.
- Не оставляйте на Erigo емкости, содержащие жидкость.
- Не открывайте блок с электронными компонентами, расположенный под Erigo.
- Не касайтесь одновременно пациента или другого человека и разъемов, расположенных на устройстве, либо кнопки включения.

Соединения для передачи данных



ОСТОРОЖНО!

Риск, вызванный несанкционированным соединением для передачи данных.

- Порт USB на поворотном кронштейне предназначен только для передачи данных с запоминающих устройств USB и обратно. Подключение других устройств USB, в особенности устройств, требующих дополнительного электрического соединения (например, с другими интерфейсами данных или блоком питания), не разрешается.
- Компьютер Erigo может подключаться к компьютерной сети только через встроенный изолированный порт Ethernet, согласно главе 6, разделу 4 на странице 87.
- Другие электрические соединения или соединения для передачи данных не разрешаются.

2.2 Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС)

Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС) представляет собой хорошо изученную форму электротерапии, широко применяемую при лечении двигательных расстройств, возникших в результате заболевания или травмы. Функциональный электростимулятор RehaStim2, встроенный в Erigo, создает электрические импульсы, передающиеся через электроды на коже и стимулирующие нервы в мышцах, при этом одновременно могут быть использованы 8 каналов. Изменяя различные параметры, можно настроить интенсивность и частоту стимуляции для соответствия конкретным нуждам каждого пациента.

Соблюдайте осторожность при лечении пациентов с:

- диагностированными или предполагаемыми нарушениями сердечной деятельности;
- анамнезом вывиха/подвывиха тазобедренного или коленного сустава;
- анамнезом неконтролируемой автономной дизрефлексии;
- анамнезом стрессового перелома костей нижних конечностей;
- анамнезом тяжелой спастичности или спастической реакции на электростимуляцию;
- склонностью к обильным кровотечениям после травм или переломов;
- недавним хирургическим вмешательством, если мышечное напряжение может нарушить процесс заживления;
- потерей нормальной чувствительности кожи в области нижних конечностей.

Общие меры предосторожности при использовании ФЭС устройства Erigo Pro

- Используйте ФЭС только для стимуляции отдельных мышечных групп нижних конечностей (см. главу 4, раздел 2.4).
- Не подключайте пациента одновременно к системе ФЭС и высокочастотному хирургическому оборудованию, поскольку при этом под электродами могут возникнуть ожоги.
- Не используйте устройство на расстоянии менее 1,5 м от коротковолновой или микроволновой терапевтической аппаратуры или сварочного оборудования.
- Не используйте устройство в непосредственной близости — менее 1 м — от включенного сотового телефона или радиопередатчика.
- Избегайте электростатических разрядов (заряд создается одеждой, покрытием полов, трением)!
- Проведение терапии может создавать помехи в работе электронных устройств мониторинга (например, ЭКГ), соединенных с пациентом.
- Электромиостимуляторы должны использоваться только с электродами и кабелями, рекомендованными производителем. Используйте только соединительные системы (кабели, электроды), поставляемые с устройством Erigo.
- Не вставляйте кабели электродов в разъемы, находящиеся под напряжением!
- Долгосрочные эффекты хронической электростимуляции неизвестны.
- Долгосрочные эффекты хронической электростимуляции беременных женщин и вынашиваемых ими плодов неизвестны.
- Не проводите воздействие на отечные, инфицированные или воспаленные области или на очаги повреждения кожи, например при флебите, тромбофлебите или на варикозно-измененных венах.
- Не используйте стимуляцию над злокачественными опухолями или вблизи них.

Общие меры предосторожности при использовании электродов:

- Кожа должна быть чистой, сухой и не покрытой косметическими средствами.
- Не размещайте электроды над открытыми ранами или очагами высыпаний.
- Если электроды перестают приклеиваться, срок их службы можно продлить, нанеся одну-две капли воды на поверхность геля. Если этот способ не привел к нужному результату, замените электроды.
- Всегда снимайте электрод, приподняв один из концов наклейки, а затем отклеивая его. Не тяните электрод за кабель!
- После использования всегда приклеивайте электроды обратно на пленку для хранения, размещая их на стороне с маркировкой «ON».
- Храните электроды в оригинальной упаковке, в сухом прохладном месте.
- Не позволяйте гелю на электроде намокнуть.

- Использование грелок или охлаждающих пузырей в течение длительного времени может ухудшить клеящую способность электродов.
- Не используйте одни и те же электроды для разных пациентов: для каждого пациента должен применяться свой собственный набор.
- Заменяйте электроды при появлении любых признаков износа или разрывов.
- Использование электродов большего размера может повлиять на ощущение плотности тока.

2.3 Меры предосторожности

Подходящая одежда

Риск раздражения и повреждений кожи можно уменьшить, если пациент будет носить подходящую одежду. Как правило, пациентам следует надевать хлопчатобумажные штаны (особенно хорошо использовать лосины или длинные компрессионные чулки) или, по крайней мере, обеспечить достаточную защиту точек контакта. Не следует использовать одежду из толстой, грубой ткани, с толстыми швами или молниями. Больные не должны надевать одежду из синтетических материалов, поскольку в результате трения она может стать причиной возникновения ожогов кожи слабой степени выраженности. При использовании подлокотников мы рекомендуем надевать одежду с длинными рукавами.

Для защиты стопы от возможных повреждений кожи пациенту следует носить спортивную обувь или использовать подкладки по стопе из подходящего материала.

Чистка и дезинфекция

Из гигиенических соображений стол-вертикализатор Erigo подлежит регулярной чистке. Используйте сухие или слегка увлажненные салфетки. При наличии стойких загрязнений можно смочить салфетку спиртом или универсальным чистящим средством (BMF). Никогда не применяйте концентрированные моющие средства, мыла или растворители. При наличии значительных стойких загрязнений, не поддающихся удалению, обратитесь в компанию Nocota AG.

Перед лечебным сеансом с каждым пациентом выполняйте дезинфекцию Erigo, это позволит предотвратить перекрестное заражение пациентов. Протирайте поверхности устройства дезинфицирующим средством.

После каждого сеанса упражнений очищайте и дезинфицируйте части, непосредственно контактирующие с кожей пациента, как описывается ниже. Мы настоятельно рекомендуем использовать моющие средства, указанные в списке моющих средств, и руководствоваться методиками дезинфекции, испытанными и одобренными в Robert Koch Institute.

Элемент	Чистка/Дезинфекция
Подлокотники	Очищать регулярно, используя спрей/протирая дезинфицирующим средством.
Опора для спины	Очищать регулярно, используя спрей/протирая дезинфицирующим средством.
Манжеты	Очищать регулярно, используя пенообразующее моющее средство (например, пену для мытья чехлов автомобильных сидений). Дезинфицировать, используя дезинфицирующий спрей.
Подкладка под стопу	Очищать регулярно, используя спрей/протирая дезинфицирующим средством.
Ремни (в том числе, фиксаторы и застежки)	Машинная стирка при 60 °C, программа для деликатных тканей Для защиты застежек использовать поставляемые моющие мешки.
Samarit Rollbord	Очищать регулярно, протирая дезинфицирующим средством.

Глава 2 Руководства пользователя
Безопасность

3 Символы и маркировка

На устройстве Erigo используются следующие символы и маркировка. Табличка с паспортными данными содержит точное наименование модели, маркировку CE, номер соответствующей сертифицирующей организации, дату производства и подробные сведения об электроснабжении; она размещена на задней части вертикализационного стола.



Знак общего предупреждения



Опасное электрическое напряжение



Максимальная разрешенная масса пациента – 135 кг



Год изготовления



Не подлежит утилизации с обычными бытовыми отходами. При необходимости утилизации обратитесь в компанию Hocoma AG или к Уполномоченному представителю на территории РФ.



Маркировка CE и номер сертифицирующей организации



Контактная деталь типа В согласно EN 60601-1: бедренные манжеты, опора для спины, опоры для стоп, подлокотники, ремни. Кроме того, пациент может временно контактировать непосредственно с деталями вертикализационного стола.



Рабочая часть типа BF в соответствии с EN 60601-1: стимулятор для ФЭС RehaStim 2, электроды



См. руководство пользователя.

24h Service Hotline
+41 43 444 2233
service@hocoma.com



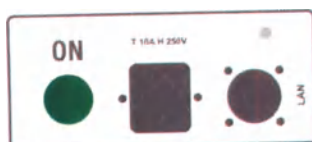
Телефон горячей линии: доступно круглосуточно.
Наименование, адрес и контакты производителя



Порт USB



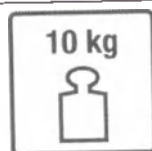
Аварийная разблокировка (см. главу 2, раздел 4.2)



Кнопка питания/электрическая розетка/порт Ethernet



Не нагружать: Не следует ставить тяжелые предметы на опорную раму устройства.



Максимальная весовая нагрузка для подлокотников – 10 кг

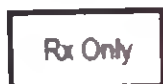


Максимальная весовая нагрузка для стандартных поручней – 15 кг



Маркировка вывода проводника для выравнивания потенциалов.

Соедините устройство Ergo с другими устройствами, контактирующими непосредственно с пациентом, при помощи проводника для выравнивания потенциалов.



Только в США:

Осторожно: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачам с лицензией или по их предписанию.

4 Действия в аварийных ситуациях

4.1 Кнопка аварийной остановки



ВНИМАНИЕ!

Поломка кнопки остановки может стать причиной серьезной травмы.

Перед каждым сеансом тренировок проверяйте, что кнопка экстренной остановки работает правильно.

В случае если во время сеанса тренировки пациент почувствует себя плохо или потеряет сознание, выполните следующие действия.



- ▶ Немедленно остановите движение ног, нажав [Стоп] (Stop) на экране или нажав на кнопку аварийной остановки, расположенную на поворотном кронштейне.
- ▶ Используя пульт дистанционного управления, переведите вертикализационный стол обратно в полностью горизонтальное положение (описание дистанционного управления см. в главе 4, раздел 2.3).

4.2 Рычаг аварийной разблокировки



ВНИМАНИЕ!

Поломка системы аварийной разблокировки может стать причиной серьезной травмы.

Каждые шесть месяцев, в отсутствие пациента на устройстве, проверяйте, что система аварийной разблокировки работает надлежащим образом.

В случае перебоя в электроснабжении во время сеанса тренировки выполните следующие действия.



- ▶ Подойдите к одному из рычагов разблокировки, расположенных на каждой из сторон опорной рамы стола-вертикализатора Erigo.
- ▶ Медленно потяните рычаг вверх (как показано оранжевой стрелкой на рисунке), чтобы перевести вертикализационный стол обратно в полностью горизонтальное положение. В это время другой рукой придерживайте вертикализационный стол, это поможет аккуратно опустить пациента.
- ▶ Если рычаг аварийной разблокировки поврежден и не работает, расслабьте фиксаторы ног и поддерживайте пациента, пока второй физиотерапевт расстегивает обвязку.

Глава 3 Руководства пользователя

Описание устройства

1	Описание устройства	30
2	Компоненты	31
2.1	Общий обзор	31
2.2	Отдельные механизмы.....	32
	Механизм центральной блокировки.....	Ошибка! Закладка не определена.
	Механизм фиксации ног.....	Ошибка! Закладка не определена.
	Механизм фиксации стоп.....	Ошибка! Закладка не определена.
2.3	Команды управления.....	34
	Пульт дистанционного управления.....	34
	Панель управления.....	34
3	Принадлежности.....	35
3.1	Ортопедическое оборудование	35
	Опора для спины.....	35
	Обвязка	Ошибка! Закладка не определена.
	Бедренные манжеты.....	35
	Подкладка под стопу	36
3.2	Дополнительное оборудование	36
	Подлокотники (по выбору для устройства Erigo Basic)	36
	Головодержатель (по выбору для устройств Erigo Basic и Erigo Pro)	36
	Электроды для поверхностной ФЭС (только для устройства Erigo Pro).....	36
	Каталка Rollbord для переноса пациента (по выбору)	37
	Крюк для катетера.....	37
3.3	Руководство пользователя.....	37

1 Описание устройства

Устройство Erigo представляет собой управляемое компьютером роботизированное устройство, состоящее из вертикализационного стола и встроенного механизма движения ног. Оно постепенно переводит пациента в вертикальное положение, выполняя при этом движение его ног и создавая для них циклическую нагрузку.

Линия продуктов Erigo включает два варианта исполнения Erigo Pro и Erigo Basic. Оба продукта позволяют удовлетворить индивидуальные нужды пациентов, физиотерапевтов и больниц. Стол-вертикализатор Erigo Basic обеспечивает выполнение всех необходимых функций для ранней и безопасной мобилизации пациентов. При использовании устройства Erigo Pro стимуляция пациента дополнительно усиливается выполнением синхронизированной ФЭС.

Основные особенности Erigo Basic/ Erigo Pro таковы:

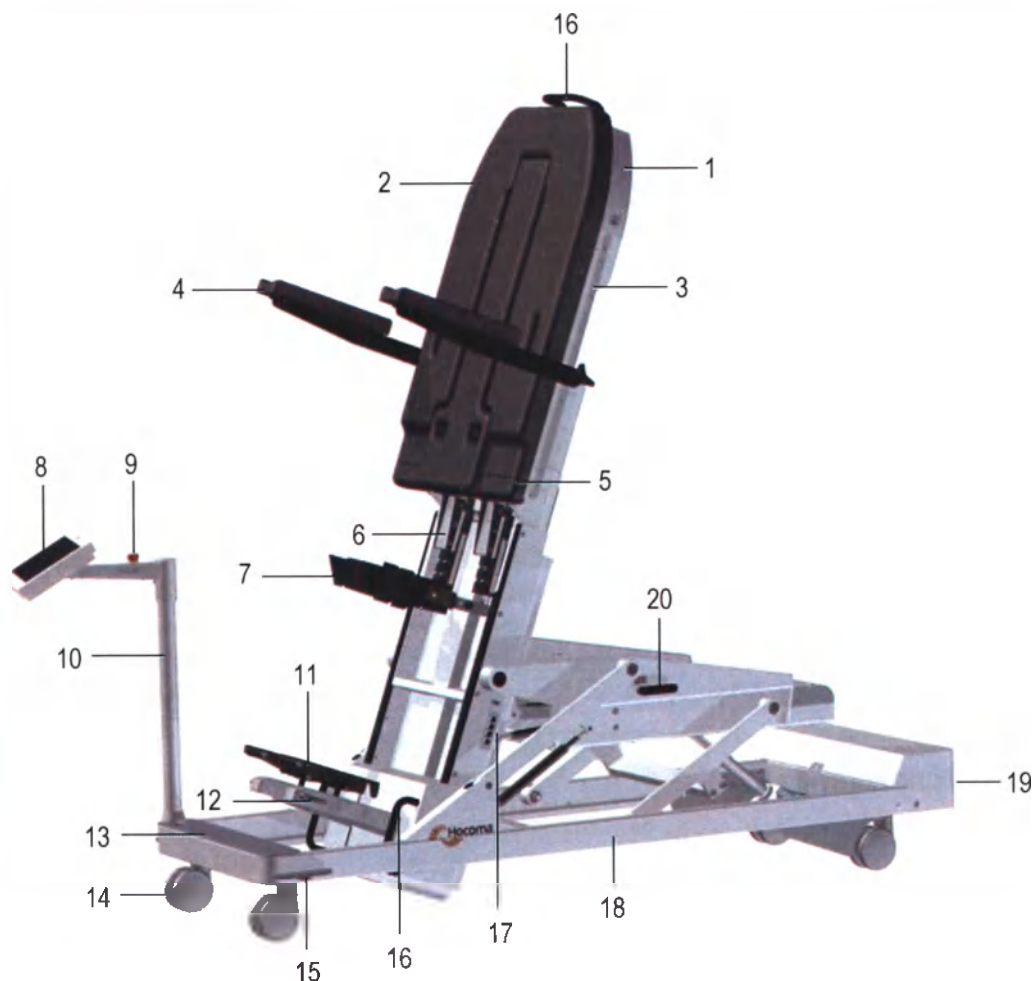
- Постепенная вертикализация до 90°
- Роботизированное движение ног
- Циклическая нагрузка на ногу
- Настройка высоты для переноса пациента
- Система гибких ремней для пациента
- Полное управление терапией посредством интуитивно-понятного пользовательского интерфейса

Дополнительные особенности Erigo Pro таковы:

- ФЭС синхронизированная с движением ног Erigo
- Сгибание и разгибание бедра
- Выбор различных схем движения
- Подлокотники и головодержатель
- Настраиваемый индикатор нагрузки на ногу

2 Компоненты

2.1 Общий обзор. Стол-вертикализатор в сборе



- | | |
|---|--|
| 1 Стол-вертикализатор | 11 Подставка для ног |
| 2 Опора для спины | 12 Шаровой шарнир |
| 3 Стандартные поручни | 13 Основание |
| 4 Подлокотники | 14 Колеса с механизмом центральной блокировки |
| 5 Индикатор положения тазобедренного сустава (на опоре для спины) | 15 Центральной блокировочный механизм |
| 6 Роботизированный механизм для движения ног | 16 Поручни |
| 7 Бедренные манжеты | 17 Разъем ФЭС (только Erigo Pro) |
| 8 Панель управления | 18 Рама основания |
| 9 Кнопка экстренной остановки | 19 Источник питания, кнопка питания, сетевое соединение (на задней панели)/порт Ethernet |
| 10 Поворотный кронштейн | 20 Аварийный спуск |

2.2 Отдельные механизмы

Колеса с механизмом центральной блокировки



ВНИМАНИЕ!

Невыполнение блокировки роликов во время переноса пациента или выполнения тренировки может стать причиной травмы.

Перед переносом пациента на устройство Erido всегда проверяйте, что все четыре ролика заблокированы.

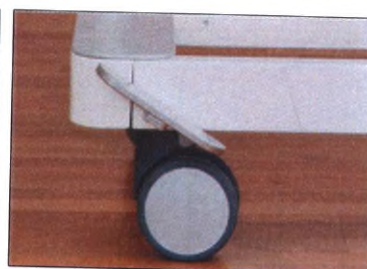
Блокировать и разблокировать колеса с механизмом центральной блокировки устройства Erido можно с помощью имеющегося центрального блокировочного механизма. Имеются три разных положения.



Центральный блокировочный механизм: все колеса заблокированы



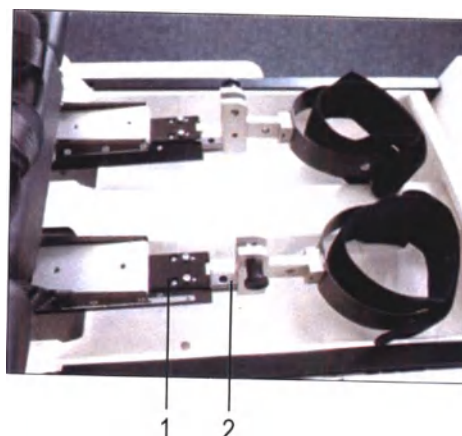
Свободное перемещение: все колеса разблокированы.



Направленная блокировка: передние колеса фиксированы в определенном направлении, задние колеса перемещаются свободно.

Фиксатор для ног

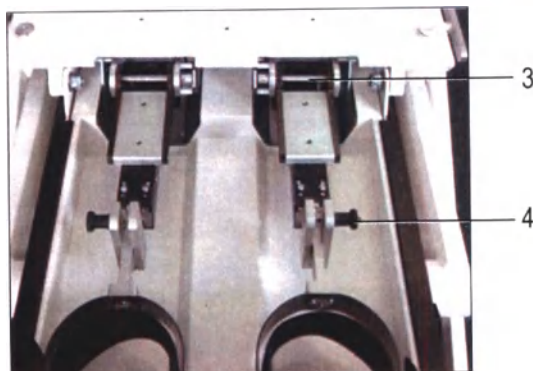
Роботизированный механизм для движения ног служит для мобилизации ног пациента, он позволяет выполнять шагоподобные движения с использованием заранее заданных схем ходьбы. Для пристегивания ног пациента к ножным приводам используются бедренные манжеты.



- 1 Статическая опора ноги
- 2 Динамическая опора ноги

Корректируется вручную по длине бедра пациента с целью выведения бедренной манжеты в правильное положение.

Корректируется автоматически для компенсации изменений угла и длины в результате движения.



- | | | |
|---|---------------------|--|
| 3 | Направляющая ширины | Позволяет передвигать вручную в стороны ножной привод целиком, чтобы скорректировать его положение в соответствии с шириной шага пациента. |
| 4 | Фиксатор манжеты | Потяните за ручку, чтобы расстегнуть и опустить манжету. После опускания манжеты пациента можно безопасно и комфортно переносить. |

Фиксатор для стоп

Для создания давления на стопу используется подставка для ног со встроенными пружинами. Такая механическая нагрузка и разгрузка нижних конечностей зависит от фазы движения. Кроме того, соответствующим изменением положения подставки для ног можно компенсировать анатомические деформации стоп.



- | | | |
|---|------------------------|---|
| 1 | Шаровой шарнир | С помощью ручки можно скорректировать угол опоры для стопы для супинации/пронации и тыльного/подошвенного сгибания. |
| 2 | Двухшарнирный фиксатор | Штифт для увеличения тыльного/подошвенного сгибания на 10 ° |
| 3 | Подставка для ног | Подставка для ног, позволяющая стабилизировать стопу пациента при помощи двух фиксаторов с текстильными застежками, один из которых накладывается вокруг лодыжек, а другой вокруг середины стопы. Для корректировки высоты опоры для стопы используйте пластмассовые фиксаторы у основания. |

2.3 Команды управления

Пульт управления проводной (пульт дистанционного управления)

Пульт дистанционного управления позволяет выполнить следующие действия:

Увеличить угол тазобедренного сустава —    — Уменьшить угол тазобедренного сустава
 Увеличить вертикализацию —    — Уменьшить вертикализацию

Увеличить длину ноги —    — Уменьшить длину ноги
 Увеличить высоту стола —    — Уменьшить высоту стола



 Команды «Увеличить/Уменьшить угол тазобедренного сустава» на пульте дистанционного управления Erigo Basic недоступны.

Панель управления с предустановленным ПО Erigocontrol



Панель управления представляет собой сенсорный экран с доступом к программному обеспечению Erigocontrol. Все команды пульта дистанционного управления, кроме изменения высоты стола, могут быть выполнены и с помощью панели управления.

Идентификация ПО: ErigoControl, версия V4.1 (Дата выпуска: 04.11.2015)

Программное обеспечение Erigocontrol предназначено для установки параметров и выполнения тренировок пациентов. Подробное описание этого программного обеспечения смотрите в главе 5.

Встроенный модуль функциональной электрической стимуляции (Erigo Pro)

Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС) – форма электротерапии, широко применяемая при лечении двигательных расстройств, возникших в результате заболевания или травмы. Встроенный модуль функциональной электрической стимуляции создает электрические импульсы, передающиеся через электроды на коже и стимулирующие нервы в мышцах, при этом одновременно могут быть использованы 8 каналов.

3 Принадлежности

3.1 Ортопедическое оборудование

Опора для спины



Опору для спины легко разместить на вертикализационном столе, она закрепляется магнитами. Опора формирует удобную для лежащего пациента поверхность.

Указатель положения тазобедренного сустава (обведен на рисунке оранжевым) — это линия на опоре для спины, указывающая правильное положение бедер лежащего пациента.

Набор ремней для фиксации пациента



Набор ремней для фиксации пациента, используемый в устройстве Ego, состоит из:

1. Пояса;
2. Ножных ремней;
3. Грудных фиксаторов.

Ее легко присоединить к вертикализационному столу с помощью металлических застежек-фастексов для поясного ремня и пластмассовых сдвижных блоков для грудного и плечевых ремней (подробное описание порядка присоединения ремней см. в главе 4, разделе 1.3).

Бедренные манжеты



Поставляются четыре пары бедренных манжет, размеры 5–8. Размер бедренной манжеты зависит от окружности ноги пациента.

Количество	Манжета	Окружность ноги
2	Размер 5	28–40 см
2	Размер 6	34–46 см
2	Размер 7	38–52 см
2	Размер 8	42–56 см

3 Принадлежности

3.1 Ортопедическое оборудование

Опора для спины



Опору для спины легко разместить на вертикализационном столе, она закрепляется магнитами. Опора формирует удобную для лежащего пациента поверхность.

Указатель положения тазобедренного сустава (обведен на рисунке оранжевым) — это линия на опоре для спины, указывающая правильное положение бедер лежащего пациента.

Набор ремней для фиксации пациента



Набор ремней для фиксации пациента, используемый в устройстве Ergo, состоит из:

1. Пояса;
2. Ножных ремней;
3. Грудных фиксаторов.

Ее легко присоединить к вертикализационному столу с помощью металлических застежек-фастексов для поясного ремня и пластмассовых сдвижных блоков для грудного и плечевых ремней (подробное описание порядка присоединения ремней см. в главе 4, разделе 1.3).

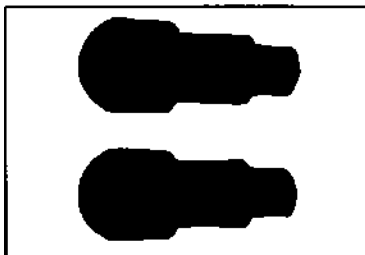
Бедренные манжеты



Поставляются четыре пары бедренных манжет, размеры 5–8. Размер бедренной манжеты зависит от окружности ноги пациента.

Количество	Манжета	Окружность ноги
2	Размер 5	28–40 см
2	Размер 6	34–46 см
2	Размер 7	38–52 см
2	Размер 8	42–56 см

Подкладка под стопу



Поставляется одна пара подкладок под стопы, легко фиксируемых на опорах для стоп.

3.2 Дополнительное оборудование

Подлокотники



Подлокотники обеспечивают дополнительную опору для верхней половины тела пациента. Они особенно полезны в случае недостаточной активности мышц плеча пациента или при потере способности управлять верхними конечностями.

Головодержатель



Головодержатель поддерживает голову пациента во время вертикализации, позволяя избежать дискомфорта, связанного с заваливанием головы назад. Он также может использоваться у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких.

Электроды для стимуляции (только Erigo Pro)



Поставляемые самоклеящиеся электроды предназначены для наложения на кожу над мышцами, подлежащими стимуляции. Электрические импульсы стимулятора передаются через электроды в мышцы и вызывают мышечное сокращение.

Электроды имеют гелевое покрытие, по этой причине на них не нужно наносить дополнительную проводящую смазку. Запатентованный двухслойный клеящийся гель устраняет известные проблемы с эксплуатационными показателями, характерные для однослойного геля.

Для одного и того же пациента электроды можно использовать многократно. Срок службы и эффективной работы электродов зависит от того, как часто они используются и насколько осторожно с ними обращаются. При аккуратном обращении электроды можно использовать до 30 раз.

Утилизируйте электроды:

- не позже, чем после 30 применений;
- не позже, чем после 3 месяцев использования;
- в случае проблем, связанных с продуктом;
- в случае раздражения кожи;
- после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Для заказа новых электродов см. следующую информацию.

Номер компонента	Описание	Характеристики поставки
30028	Набор электродов для стимуляции	30 x 4 шт 5 x 9 см
		10 x 4 шт 4 x 6,4 см
30029	Электроды прямоугольный для стимуляции	10 x 4 шт 5 x 9 см
30030	Электроды овальные для стимуляции	10 x 4 шт 4 x 6,4 см

Каталка для переноса пациента



Каталка используется для перемещения пациента из кровати на Erigo с минимальным приложением подъемной силы и физических усилий. Она не только облегчает работу физиотерапевта, но и позволяет перемещать пациента более осторожно.

Крюк для катетера



Пациент с мочевым катетером может повесить дренажный мешок на одну из стандартных направляющих Erigo, используя поставляемый крюк для катетера.

Крюк присоединяется к направляющей при помощи текстильной застежки. Максимальная поддерживаемая масса составляет 3 кг.

3.3 Руководство пользователя

Устройство Erigo поставляется с бумажной копией этого руководства пользователя. Электронную версию можно просмотреть на рабочем столе экрана физиотерапевта (панель управления).

Глава 4 Руководства пользователя

Клиническое применение

1	Подготовка Erigo	39
1.1	Транспортировка Erigo	39
1.2	Размещение Erigo и блокировка колес	39
1.3	Присоедините ремни	40
1.4	Включение Erigo	42
1.5	Корректировка длины ноги и бедра	43
1.6	Присоединение бедренных манжет	43
2	Размещение пациента на Erigo	44
2.1	Надевание головодержателя на пациента (по выбору)	44
2.2	Перемещение пациента	44
2.3	Надежное закрепление верхней половины туловища пациента	45
2.4	Размещение электродов и настройка ФЭС (только Erigo Pro)	47
2.5	Надежное закрепление нижней половины туловища пациента	47
	Опоры для стоп	47
	Длина ноги	48
	Бедренные манжеты	48
3	Выполнение окончательной настройки	49
3.1	Установка высоты вертикализационного стола	49
3.2	Установка подлокотников (по выбору)	49
3.3	Настройка амплитуды ФЭС	50
3.4	Определение объема движений (ОД) пациента	50
4	Проведение сеанса тренировки	51
4.1	Начало упражнения	51
4.2	Пользовательская настройка упражнения	52
	Схема движения ноги	52
	Общие параметры тренировки	53
	Параметры Erigo ФЭС (только Erigo Pro)	54
5	Окончание сеанса упражнений	55

1 Подготовка стола-вертикализатора Erigo



ВНИМАНИЕ!

При наличии поврежденных компонентов возникает риск неправильной работы.

Перед каждым сеансом тренировки осматривайте устройство. При выявлении поврежденных или отсутствующих элементов не используйте устройство и обратитесь в компанию Hocoma AG.

1.1 Транспортировка стола-вертикализатора Erigo



ВНИМАНИЕ!

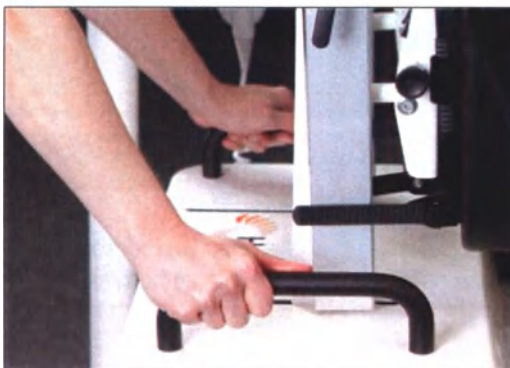
Транспортировка пациента или иного лица на устройстве Erigo может привести к травме.

Это устройство должно использоваться только для целей лечебной физкультуры.



► Переместите стол-вертикализатор Erigo в помещение, где будут выполняться сеансы тренировок. Для этого сложите стол-вертикализатор Erigo, как показано на рисунке: придайте устройству горизонтальное положение, обеспечив минимальную длину ног, сняв подлокотники и сложив внутрь панель управления.

① Не пытайтесь перемещать стол-вертикализатор Erigo в одиночку. Для транспортировки этого устройства необходимы два человека.



► Чтобы управлять устройством, при перемещении используйте ручки, размещенные в передней и задней части стола-вертикализатора Erigo:

- один человек берется за две ручки, расположенные по обеим сторонам опор для стоп (как показано на рисунке),
- другой берется за ручку в передней части.

1.2 Размещение стола-вертикализатора Erigo и блокировка колес



ВНИМАНИЕ!

Если установить стол-вертикализатор Erigo на неровной поверхности, устройство может опрокинуться.

Эксплуатируйте устройство Eriqo только на ровных поверхностях.



► Разместите стол-вертикализатор Eriqo параллельно кровати или креслу пациента.

① Передний конец стола-вертикализатора Eriqo должен быть обращен к стене.

► Заблокируйте 4 колеса, используя центральный блокировочный механизм (подробное описание центрального блокировочного механизма см. в главе 3, разделе 2.2).

① Перед переносом пациента всегда проверяйте, что устройство Eriqo надежно зафиксировано на месте.

① Не забудьте, что перед использованием стола-вертикализатора Eriqo следует развернуть наружу панель управления, это позволит избежать возможности ее столкновения с механизмом фиксации стоп во время вертикализации.

1.3 Присоедините ремни для фиксации пациента (обвязку)



ВНИМАНИЕ!

Использование поврежденной обвязки может стать причиной серьезной травмы.

Используйте только обвязки, испытанные и поставляемые компанией Nocoma AG.

Перед каждым сеансом тренировок проверяйте, что обвязка находится в хорошем состоянии. Если какой-либо из их компонентов поврежден, сеанс тренировок проводиться не должен.



► Сначала закрепите нижние металлические застёжки пояса на вертикализационном столе.

► Для этого вставьте правую и левую застёжки в прорези на опоре для спины и надавите на них до щелчка.

① Проверьте правильность расположения стрелки «UP» (Вверх) на задней части пояса.



► Аналогичным образом закрепите верхние металлические застёжки пояса на вертикализационном столе.



► Сдвиньте пластмассовые блоки грудных фиксаторов в направляющие на опорной раме.

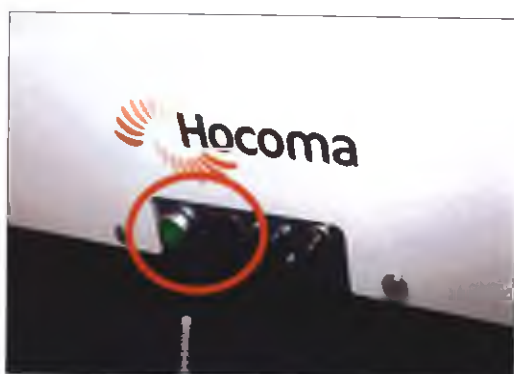


► Для этого вставьте каждый блок в большое отверстие, расположенное в начале направляющей, и сдвиньте его вниз.



- Разложите все фиксаторы в открытом виде.

1.4 Включение устройства EriGo



- Подключите устройство EriGo к розетке электроснабжения и нажмите на зеленую кнопку питания, расположенную на опорной раме, чтобы включить устройство.

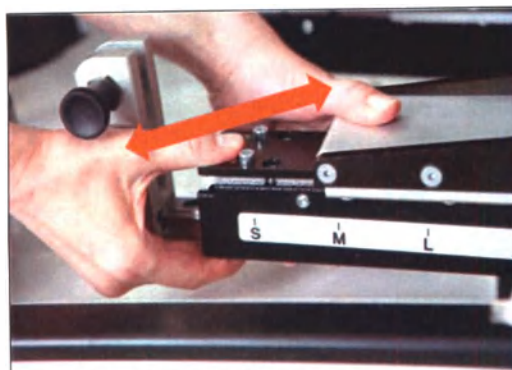
→ Панель управления включится автоматически.

- ① Пока устройство включено, кнопка питания подсвечивается.



- Перейдите к панели управления и создайте новый профиль пациента либо выберите один из существующих. Дополнительные сведения см. в главе 5, разделе 2.

1.5 Корректировка длины ноги и бедра



- Установите длину статических опор для ног так, чтобы она примерно соответствовала измеренной длине бедер пациента. Для этого либо потяните статическую опору на себя, чтобы увеличить ее длину, либо толкайте ее от себя, чтобы уменьшить длину бедра (как показано стрелками на рисунке). Точную настройку длины можно выполнить позже, когда пациент ляжет на Erigo (см. главу 4, раздел 2.5).



- Используя пульт дистанционного управления, скорректируйте общую длину ноги (описание дистанционного управления см. в главе 3, разделе 2.3).

1.6 Присоединение бедренных манжет



- Присоедините каждую бедренную манжету к одному из приводов ноги, вдвинув ее в соответствующий зажим для манжеты (как показано стрелкой на рисунке).
- Расположите обе манжеты в перевернутом положении (то есть положите их свободно). Убедитесь, что фиксаторы манжеты развернуты наружу.

2 Размещение пациента на столе-вертикализаторе Erigo

2.1 Надевание головодержателя на пациента (по выбору)



- Перед переносом пациента на Erigo закрепите на его шее головодержатель, используемый для дополнительной поддержки и стабилизации.

2.2 Перенос пациента



ВНИМАНИЕ!

Неправильный перенос пациента может стать причиной травмы.

- Убедитесь, что колеса стола-вертикализатора Erigo заблокированы и кровать или коляска поставлены на тормоз.
- Максимальная разрешенная масса пациента составляет 135 кг.
- Всегда передвигайте пациента по направлению к себе, а не от себя.
- Чтобы поддержать ноги пациента и воспрепятствовать их контакту с металлическими частями, можно использовать подушки.
- При использовании подъемника пациента соблюдайте осторожность во избежание столкновения основания подъемника с приводными механизмами под Erigo.



- При помощи пульта дистанционного управления измените высоту стола-вертикализатора, выведя его на уровень кровати или коляски.



► Переместите пациента с кровати или коляски.

① Перемещение пациента с кровати можно облегчить, используя сдвижной щит, как показано на рисунке (см. также главу 3, раздел 3.2).



① Убедитесь, что большой вертел пациента находится на одной линии с указателем положения тазобедренного сустава на опоре для спины, как показано на рисунке.

① Располагая пациента на столе-вертикализаторе Erigo, можно сделать его положение более комфортным, увеличив при помощи пульта управления угол сгибания бедра до 10°.

2.3 Надежное закрепление верхней половины туловища пациента



ВНИМАНИЕ!

При неправильном расположении обвязки может быть получена травма.

Убедитесь, что обвязка подогнана правильно.

① Описание ремней и петель обвязки см. в главе 3, разделе 3.1.



► Застегните пояс и затяните фиксаторы.



- ▶ Застегните грудные фиксаторы и затяните ремень.



- ▶ Застегните два плечевых ремня пояса и затяните фиксаторы.

- ① Если плечевые ремни соскальзывают в стороны, скрестите их, перекинув друг через друга.



- ▶ Сдвиньте подложку ножной петли вверх так, чтобы она приблизилась к подложке спины.

- ▶ Застегните две ножных петли и затяните фиксаторы ноги.

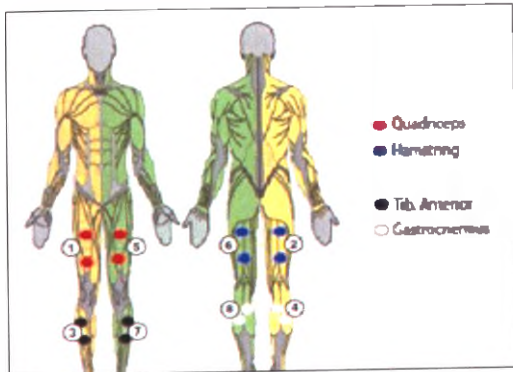
- ① Скрестите петли правой и левой ноги, перекинув их друг через друга, если петли лежат слишком свободно.



- ▶ Убедитесь, что ни один из ремней не свисает, поскольку во время сеанса упражнений они могут оказаться зажатыми в устройстве.

- ① Для дополнительной поддержки головы пациента может использоваться подушка.

2.4 Размещение электродов и настройка ФЭС (только Erigo Pro)



► Очистите область кожи, на которую будут накладываться электроды, это должно обеспечить хорошую проводимость. При необходимости обрежьте этот участок и обработайте его спиртом.

► Наложите электроды на группы мышц, подлежащие стимуляции, как показано на рисунке.

① При размещении электродов особое внимание уделите положению каждого канала. Одновременно можно использовать не более 8 каналов.

► Подключите кабели ФЭС к электродам, согласно цветовой кодировке, отображаемой на экране [Подготовка ФЭС] (FES Setup).

► Выберите число каналов и установите начальные параметры ФЭС.

2.5 Надежное закрепление нижней половины туловища пациента

Подставка для ног



ВНИМАНИЕ!

Неправильное размещение стоп пациента на подставке для ног может стать причиной травмы.

Перед каждым сеансом тренировок убедитесь, что стопы пациента правильно закреплены на подставке для ног и шаровые шарниры зафиксированы надежно.



► При помощи фиксаторов с текстильной застежкой закрепите стопы пациента на опорах для стоп.



- С помощью ручки шарового шарнира и двухшарнирного штифта скорректируйте угол опор для стоп, чтобы обеспечить возможность правильных движений супинации/пронации тыльного/подошвенного сгибания.

Длина ноги



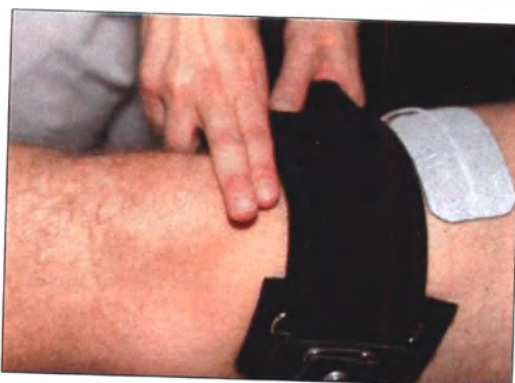
ВНИМАНИЕ!

Неточная настройка длины ноги может привести к травме.

Убедитесь, что показатель длины ноги Erigo совпадает с длиной ноги пациента.

- При необходимости скорректируйте длину ноги, используя пульт управления, как описано в главе 3, разделе 2.3.

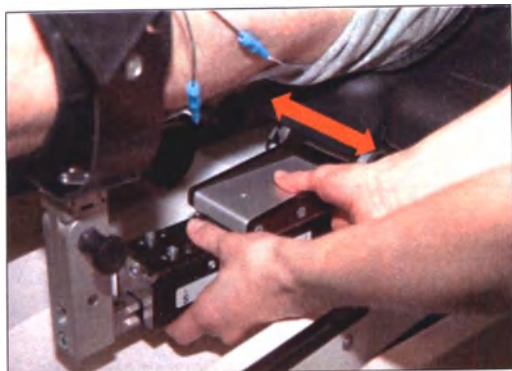
Бедренные манжеты



- Убедитесь, что манжеты, расположенные на ширине двух пальцев выше надколенника, плотно охватывают бедра пациента.



- Застегните бедренные манжеты на согнутой ноге пациента. Если разместить электроды непосредственно под бедренной манжетой, они будут держаться лучше.



- Измените расстояние между направляющими, передвигая приводы ноги к себе или от себя (как показано на рисунке стрелками), в зависимости от анатомических особенностей пациента.

3 Выполнение окончательной настройки

3.1 Установка высоты стола-вертикализатора

- При помощи пульта дистанционного управления поднимите стол-вертикализатор на максимальную высоту.

ⓘ Вертикализация невозможна, если стол не поднят на максимальную высоту.

3.2 Установка подлокотников (по выбору)



ОСТОРОЖНО!

Неосторожное обращение с подлокотниками может стать причиной травмы.

- Убедитесь, что подлокотники обеспечивают достаточную поддержку рук пациента, предотвращая сдвиг тела во время вертикализации.
- Убедитесь, что установленные подлокотники не нанесут травму пациенту, вам или иным лицам.
- Не опирайтесь на подлокотники, общаясь с пациентом.



- Присоедините подлокотники к стандартным направляющим, расположенным на каждой из сторон стола-вертикализатора Erigo.



- Настройте высоту, передвигая подлокотники вдоль направляющих, пока они не окажутся на уровне рук пациента.



- Плотно затяните фиксаторы с текстильными застежками.

3.3 Настройка амплитуды ФЭС



- Постепенно увеличивайте интенсивность стимуляции (амплитуду) по каждому каналу, пока не будет достигнут приемлемый уровень стимуляции с мышечным ответом. Подробное описание других настраиваемых параметров ФЭС см. в главе 5, разделе 5.2; подробные инструкции по настройке ФЭС см. в главе 5, разделе 3.

3.4 Определение диапазона движений (ДД) пациента

- Для определения ДД пациента перейдите к экрану **[Замер диапазона движ.]** (ROM Measurement) (см. главу 5, раздел 4).

4 Проведение сеанса тренировки

4.1 Начало тренировки



ВНИМАНИЕ!

Оставив устройство и пациента во время работы без внимания, вы можете подвергнуть пациента серьезной травме.

- Тренер должен постоянно присутствовать на сеансе тренировки и контролировать ее ход.
- На случай оказания помощи в экстренной ситуации поблизости всегда должен присутствовать второй физиотерапевт.
- Все другие люди или предметы должны находиться на безопасном расстоянии 1,5 м от Erigo.

Следует придерживаться указанной последовательности действий. Подробное описание этапов, выполняемых с помощью программного обеспечения Erigocontrol, см. в главе 5.

Шаг	Действие	Примечание
1	Перейдите к экрану [Тренировка] (Training) программного обеспечения.	
2.	Убедитесь, что все параметры установлены правильно.	Если пациент находится на искусственной вентиляции легких и/или ему выполняется мониторинг, убедитесь в достаточной длине соответствующих кабелей.
3.	Нажмите [Пуск] (Start), чтобы запустить движение ног.	
4.	Медленно повышайте ритм, пока частота шагов не достигнет уровня, комфортного для пациента.	
5.	Нажмите [Начать ФЭС] (Start FES), чтобы начать электростимуляцию.	Только устройство Erigo Pro ФЭС возможна только при схеме движений «синусоидальная».
6.	Примените малую нагрузочную силу, не превышающую 5 кг, в горизонтальном положении.	
7.	Начните вертикализацию.	
8.	Увеличьте разгибание бедра.	Только устройство Erigo Pro
9.	Проверьте, что ремни наложены правильно и статические опоры ног находятся в правильном положении.	При взаимодействии с пациентом и проверке ортопедического оборудования стойте на предназначенной для этого опорной площадке.

- ① При аварийной ситуации можно остановить тренировку нажатием кнопки экстренной остановки.
- ① Значения вертикализации, нагрузки и угла тазобедренного сустава не должны использоваться с диагностическими целями.

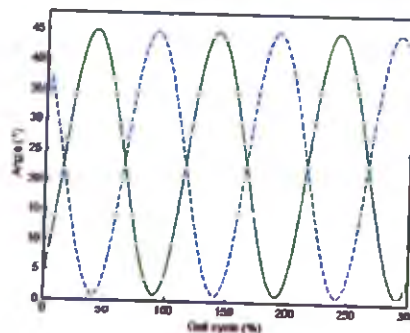
4.2 Пользовательская настройка тренировки

Схема движения ноги

- Выберите схему, наиболее отвечающую потребностям пациента.

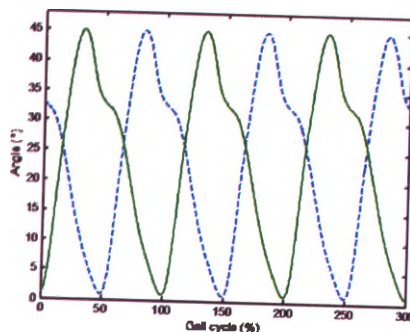
Представление

Описание



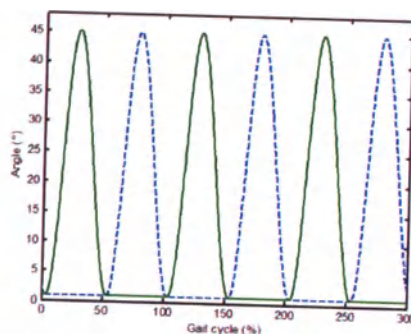
Синусоидальная

Движения в тазобедренном и коленном суставах чередуются, с регулярной сменой сгибания и разгибания. При этом циклы движения правой и левой ноги не синхронны.



Ходьба (только устройство Erigo Pro)

Изменяет угол тазобедренного сустава, симулируя движения обычной ходьбы. Регулярные смены сгибания и разгибания тазобедренного и коленного сустава перемежаются короткими паузами, которые соответствуют моменту касания пяткой поверхности (начальный контакт) при нормальной ходьбе. При этом варианте циклы движения правой и левой ноги также не синхронны.



Поочередная (только устройство Erigo Pro)

Основана на описанной выше схеме «Синусоидальная». При этом варианте циклы движения правой и левой ноги не пересекаются. Фаза разгибания (опоры), соответственно, чередуется с фазой сгибания, при этом одновременно движется только одна нога.

- ① На графиках зеленой и синей линиями представлены правая нога и левая нога, соответственно.

Общие параметры тренировки

В следующей таблице описываются параметры тренировки, которые можно изменить при помощи программного обеспечения Erigocontrol и/или пульта дистанционного управления в зависимости от возможностей пациента и терапевтических нужд.

Параметр	Описание	По умолчанию	Диапазон настройки
Диапазон движений (ДД)	Для каждой ноги можно указать максимальное значение (направление сгибания) и минимальное значение (смещение) тренировочного диапазона в пределах измеренного диапазона движений.	80 % измеренного ДД	От 0 до 46 °
Частота шагов (ритм)	Следует начать с медленного ритма, постепенно наращивая его во время упражнения. Учитывайте, что при выборе схемы «Поочередная» движение ног производится в два раза быстрее, чем при других схемах с тем же ритмом, поскольку движение разделяется на фазу опоры и шага.	Синусоидальная/ Ходьба: 16 шагов/мин Поочередная: 8 шагов/мин	Синусоидальная/ Ходьба: от 8 до 80 шагов/мин Поочередная: от 8 до 60 шагов/мин
Направляющая сила	Направляющая сила, которую Erigo использует для исправления отклонений от желаемой схемы движения, может устанавливаться независимо для каждой ноги. При уменьшении этой силы пациент должен прикладывать физическое усилие для следования желаемой схеме движения.	100 %	От 0 до 100 %
Угол наклона	Угол вертикализации, определяющийся терапевтическими потребностями каждого пациента. ① Если у пациента имеется патологический лордоз, слегка увеличьте угол сгибания тазобедренного сустава.	0 °	от 0 до 90 °
Нагрузка	Можно определить давление, оказываемое на нижние конечности пациента и, следовательно, на все тело. ① Если пациент соскальзывает, уменьшите нагрузку для предотвращения нефизиологического движения ног.	0 кг	От 0 до 50 кг (± 5 кг)
Сгибание/разгибание тазобедренного сустава (только устройство Erigo Pro)	Можно настроить угол тазобедренного сустава Erigo. Максимально возможные задаваемые углы сгибания и разгибания составляют около 10 °. ① Разгибание тазобедренного сустава можно скорректировать, только если угол вертикализации > 10 °.	0 °	от -10 до +10 °

Параметры ФЭС Erigo (только устройство Erigo Pro)

В следующей таблице описаны различные параметры стимуляции, влияющие на сокращение мышц, вызванное ФЭС, и, соответственно, на эффективность ФЭС. Во время тренировки пациента параметры можно изменить посредством экрана [Подготовка ФЭС] (FES Setup).

Параметр	Описание	По умолчанию	Диапазон настройки:
Амплитуда	Можно настроить амплитуду (то есть интенсивность тока) для каждого канала в отдельности. Амплитуда, как и продолжительность импульса, должна быть достаточной для достижения порога возбудимости стимулируемой мышцы. Амплитуда является основной характеристикой, определяющей пространственное вовлечение мышцы в сокращение (низкая амплитуда = поверхностное вовлечение; большая амплитуда = вовлечение более глубоких слоев), и, следовательно, развиваемой силы (сила мышечного сокращения и величина подаваемого тока прямо пропорциональны). Поэтому амплитуда оказывает прямое влияние на интенсивность сокращения. ① Если стимуляция ощущается как некомфортная (у чувствительных пациентов), уменьшите амплитуду. ① Повышение амплитуды приведет к более быстрому и выраженному утомлению мышц. ① Уделите особое внимание при повышении плотности тока электродов свыше 2 мА/см². Для расчета плотности тока разделите амплитуду на размер электрода в см².	0 мА	0–130 мА
Продолжительность импульса	Продолжительность импульса (то есть длительность отдельных импульсов) можно настроить для всех каналов. Продолжительность импульса, как и амплитуда, должна быть достаточной для достижения порога возбудимости стимулируемой мышцы. Продолжительность импульса оказывает прямое влияние на вовлечение и активацию нервных волокон и, следовательно, «размер» сокращения. Наиболее сильные сокращения обычно достигаются при длительности импульса 300–400 мкс. ① Если пациент не может переносить более высокий уровень тока, но нуждается в вызове более выраженных мышечных сокращений, следует повысить продолжительность импульса. У пациента разовьются более сильные сокращения, которые при этом могут оказаться не столь болезненными.	50 мкс	20–500 мкс
Частота	Частоту можно настроить для всех каналов. Частота определяется как количество импульсов в секунду и оказывает прямое влияние на тип мышечного сокращения (т. е. кратковременная мышечная	20 Гц	10–50 Гц

судорога или продолжительное тетаническое сокращение), а также силу сокращения (т.е. повышение частоты в заданном диапазоне усиливает сокращения).

- ① Повышение частоты приведет к более быстрому и выраженному утомлению мышц.

Наклон	Наклон можно настроить для всех каналов. Наклон определяется как постепенное повышение продолжительности импульса в серии импульсов, выполняемое для постепенного увеличения пространственного вовлечения и, соответственно, силы сокращения. Он равняется количеству импульсов, необходимому для достижения целевой продолжительности импульса.	3	1–10
--------	--	---	------

5 Окончание сеанса тренировки



ВНИМАНИЕ!

Пациенты с риском развития пролежней

Не оставляйте пациента на столе-вертикализаторе Erigo более чем на 5–10 минут после завершения сеанса тренировки.

Следует придерживаться указанной последовательности действий. Подробное описание этапов, выполняемых с помощью программного обеспечения Erigocontrol, см. в главе 5.

Шаг	Действие	Примечание
1	Верните настройку угла сгибания и/или разгибания тазобедренного сустава обратно к 0°.	Только устройство Erigo Pro
2.	Медленно поверните стол, переводя его в полностью горизонтальное положение. Приводы ног могут продолжать двигаться.	Если угол разгибания тазобедренного сустава не был выведен на 0°, это действие выполнится автоматически, когда угол наклона стола достигнет 10°.
3.	Нажмите [Останов. ФЭС] (Stop FES), чтобы завершить электростимуляцию.	Только устройство Erigo Pro
4.	Для остановки движения ног нажмите [Стоп] (Stop) на экране [Тренировка] (Training).	
5.	Отстегните подлокотники (по выбору), бедренные манжеты, фиксаторы стоп и обвязку.	
6.	Отсоедините кабели электродов ФЭС и снимите электроды.	Только устройство Erigo Pro
7.	Переместите пациента обратно на кровать или коляску.	Можно немного сдвинуть пациента вверх, чтобы он не касался металлических частей опорной рамы.
8.	Проверьте состояние пациента для выявления возможных побочных эффектов. При необходимости окажите требуемую	Сведения о побочных эффектах

судорога или продолжительное тетаническое сокращение), а также силу сокращения (т.е. повышение частоты в заданном диапазоне усиливает сокращения).

- ① Повышение частоты приведет к более быстрому и выраженному утомлению мышц.

Наклон	Наклон можно настроить для всех каналов. Наклон определяется как постепенное повышение продолжительности импульса в серии импульсов, выполняемое для постепенного увеличения пространственного вовлечения и, соответственно, силы сокращения. Он равняется количеству импульсов, необходимому для достижения целевой продолжительности импульса.	3	1-10
--------	--	---	------

5 Окончание сеанса тренировки



ВНИМАНИЕ!

Пациенты с риском развития пролежней

Не оставляйте пациента на столе-вертикализаторе Erigo более чем на 5–10 минут после завершения сеанса тренировки.

Следует придерживаться указанной последовательности действий. Подробное описание этапов, выполняемых с помощью программного обеспечения Erigocontrol, см. в главе 5.

Шаг	Действие	Примечание
1	Верните настройку угла сгибания и/или разгибания тазобедренного сустава обратно к 0°.	Только устройство Erigo Pro
2.	Медленно поверните стол, переведя его в полностью горизонтальное положение. Приводы ног могут продолжать двигаться.	Если угол разгибания тазобедренного сустава не был выведен на 0°, это действие выполнится автоматически, когда угол наклона стола достигнет 10°.
3.	Нажмите [Останов. ФЭС] (Stop FES), чтобы завершить электростимуляцию.	Только устройство Erigo Pro
4.	Для остановки движения ног нажмите [Стоп] (Stop) на экране [Тренировка] (Training).	
5.	Отстегните подлокотники (по выбору), бедренные манжеты, фиксаторы стоп и обвязку.	
6.	Отсоедините кабели электродов ФЭС и снимите электроды.	Только устройство Erigo Pro
7.	Переместите пациента обратно на кровать или коляску.	Можно немного сдвинуть пациента вверх, чтобы он не касался металлических частей опорной рамы.
8.	Проверьте состояние пациента для выявления возможных побочных эффектов. При необходимости окажите требуемую	Сведения о побочных эффектах

	медицинскую помощь.	см. в главе 2, разделе 1.5.
9.	Нажмите на  и выберите [Выкл. систему] (Shutdown Device), чтобы выключить компьютер.	
10.	Отключите устройство Erigo от розетки электроснабжения.	
11.	Выполните чистку и дезинфекцию устройства Erigo.	Сведения о чистке и дезинфекции см. в главе 2, разделе 2.3.

	медицинскую помощь.	см. в главе 2, разделе 1.5
9.	Нажмите на  и выберите [Выкл. систему] (Shutdown Device), чтобы выключить компьютер.	
10.	Отключите устройство Erigo от розетки электроснабжения.	
11.	Выполните чистку и дезинфекцию устройства Erigo.	Сведения о чистке и дезинфекции см. в главе 2, разделе 2.3.

Глава 5 Руководства пользователя

Программное обеспечение Erigocontrol

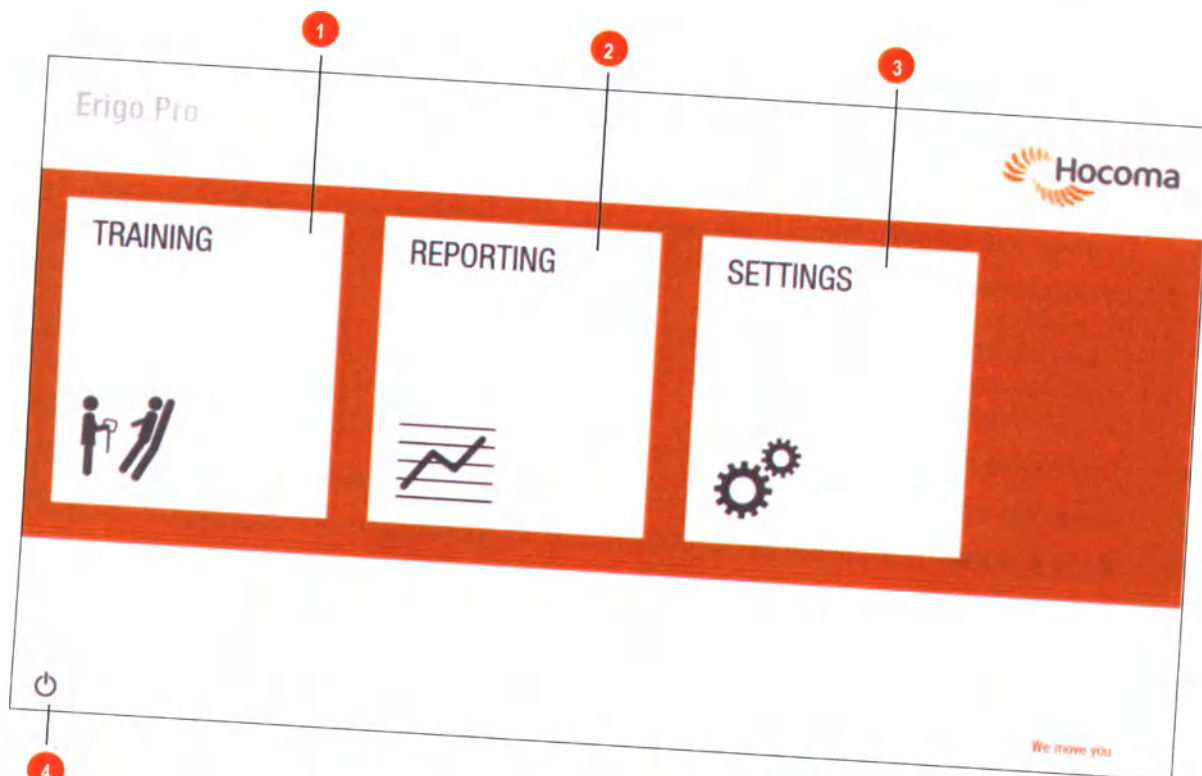
1	Запуск программного обеспечения Erigocontrol	58
2	Пользовательская настройка профилей пациента	58
2.1	Создание нового профиля пациента	58
2.2	Выбор существующего профиля пациента	59
3	Настройка ФЭС (только Erigo Pro).....	61
4	Измерение объема движений пациента	62
5	Проведение тренировки.....	63
5.1	Запуск движения ноги	63
5.2	Запуск ФЭС (только Erigo Pro)	64
5.3	Применить и отслеживать нагрузку на ногу (только для Erigo Pro)	65
5.4	Начало вертикализации	66
5.5	Документирование упражнений	67
6	Окончание сеанса упражнений	69
7	Создание отчета пациента	70
8	Вход в режим обслуживания	71
9	Подключение Erigo к компьютерной сети	74
9.1	Присвоение статического IP-адреса	74
9.2	Соединение с принтером посредством компьютерной сети	76
9.3	Прямое соединение с принтером посредством сетевого кабеля	76
	Требования к принтеру	76
	Основная конфигурация сети	76
	Расширенная конфигурация сети	77
	Конфигурация принтера.....	77
9.4	Приложение удаленной поддержки.....	77
9.5	Удаленная поддержка через сеть мобильной связи	78

1 Запуск программного обеспечения Erigocontrol

При включении стола-вертикализатора Erigo программное обеспечение Erigocontrol запускается автоматически. Появляется начальный экран.

Нажмите на белую стрелку на начальном экране.

→ Появляется экран главного меню:



- 1 Управление профилями пациентов/выполнение тренировок
- 2 Просмотр данных тренировок/отслеживание хода терапии
- 3 Корректировка параметров устройства/выполнение технического обслуживания
- 4 Выход из программного обеспечения Erigocontrol

► Нажмите **[Тренировка]** (Training), чтобы перейти к экрану выбора пациента.

2 Пользовательская настройка профилей пациентов

2.1 Создание нового профиля пациента

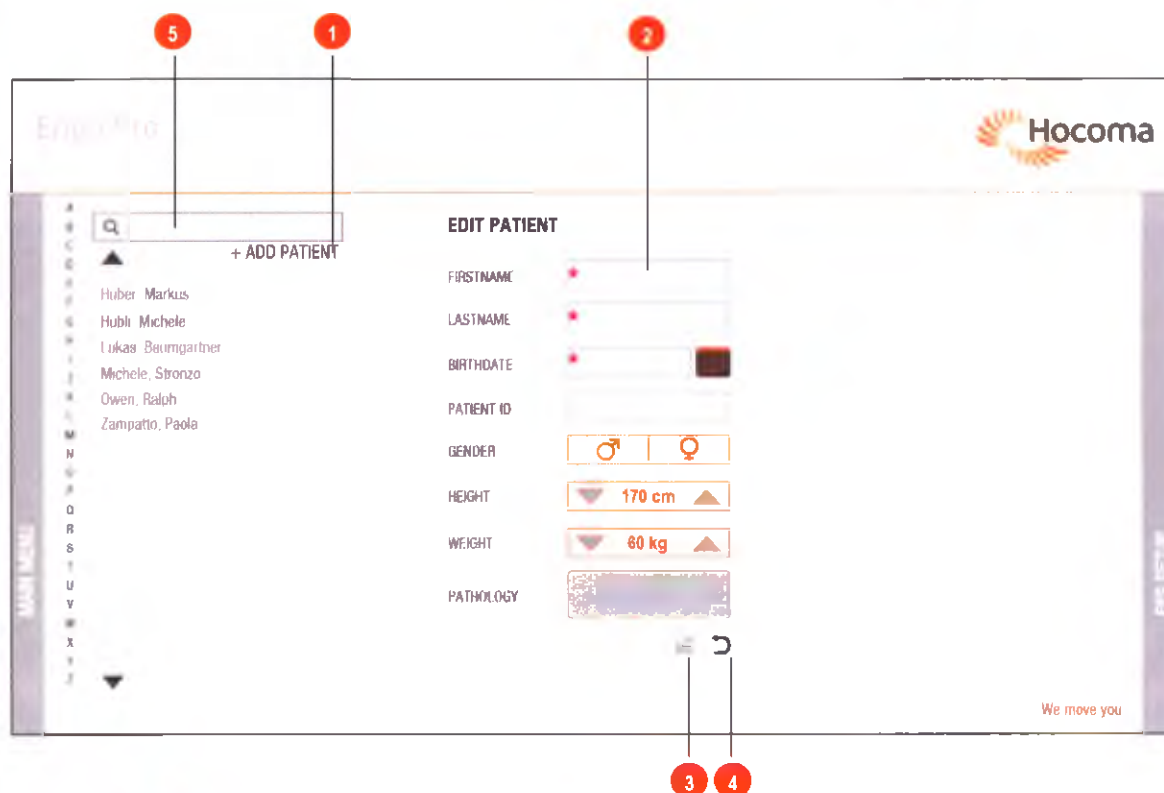
► Нажмите **[Добавить пациента]** (Add Patient).

→ На экране появятся поля данных пациента.

- Введите запрашиваемую информацию, нажимая на каждое поле и используя появляющуюся экранную клавиатуру.

① Обязательные для заполнения поля с информацией о пациенте помечены символом *.

- Сохраните данные пациента, нажав на пиктограмму с изображением дискеты .



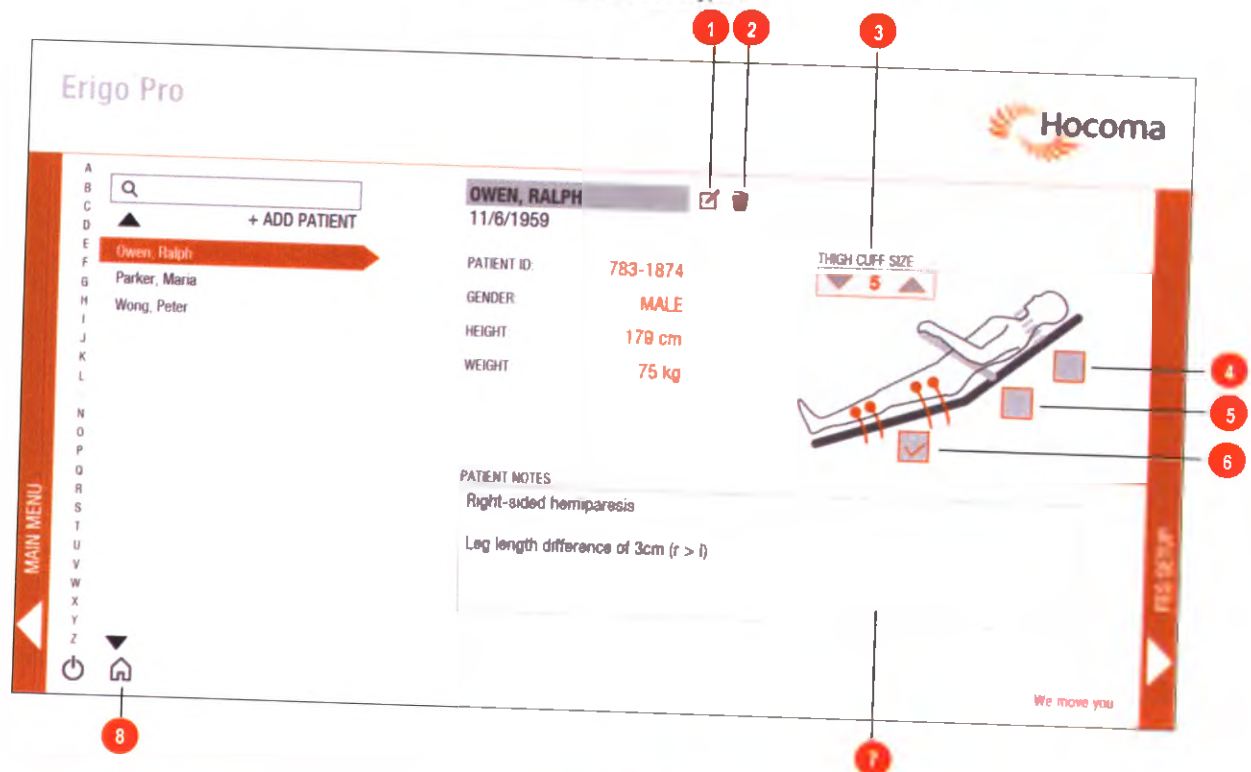
- | | |
|-----------------------------|--|
| ① Добавить пациента | ④ Вернуться без сохранения данных пациента |
| ② Ввести данные пациента | ⑤ Поиск пациента |
| ③ Сохранить данные пациента | |

- ① Стрелки на обеих сторонах экрана позволяют перемещаться к предыдущему (влево) или следующему (вправо) экрану.
- ① Неактивные варианты имеют серый цвет, активированные элементы выделяются оранжевым.

2.2 Выбор существующего профиля пациента

- Нажмите на поле поиска и введите имя пациента, используя экранную клавиатуру. Для прокрутки списка существующих профилей пациентов можно нажимать на стрелки или выполнить прокрутку вверх или вниз пальцем.
- Чтобы выбрать пациента, нажмите на его имя.

- Имя будет выделено при помощи оранжевой стрелки, появляющейся справа и указывающей на данные пациента.
- ▶ Можно отредактировать или удалить данные, используя пиктограммы  и .
- ▶ Проверьте правильность указания размера бедренной манжеты, а также правильность установки флажков использования ФЭС (только Erigo Pro), подлокотников и головодержателя.
- ▶ Чтобы добавить общий комментарий о состоянии здоровья пациента, нажмите на текстовое поле [Записи о пациенте] (Patient Notes) и воспользуйтесь экранной клавиатурой.



- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Редактировать данные пациента | 5 Использовать подлокотники |
| 2 Удалить данные пациента | 6 Использовать ФЭС (только Erigo Pro) |
| 3 Выбрать размер бедренной манжеты | 7 Добавить записи о пациенте |
| 4 Использовать головодержатель | 8 Вернуться к экрану главного меню |

- ▶ После указания верных данных пациента, нажмите на панель [Подготовка ФЭС] (FES Setup) с правой стороны, чтобы перейти к следующему экрану.

 Erigo Basic: нажмите на [Замер диапазона движ.] (ROM Measurement) и перейдите к разделу 4.

- Появляется следующий экран с предупреждением:

SAFETY INFORMATION

Before starting the training, the following safety questions have to be acknowledged:

- Is the harness secured properly?
- Is the footplate fixation locked properly?
- Are the four casters in the locked position?

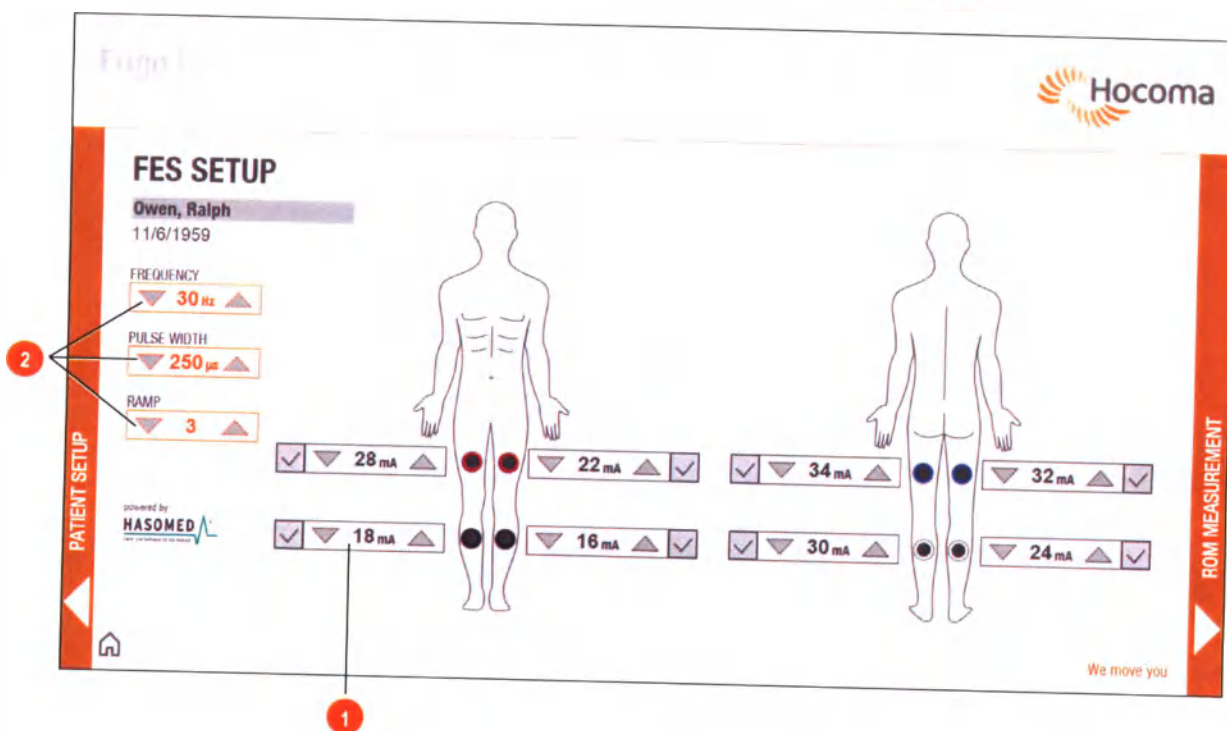
ACCEPT

CANCEL

- ▶ Прочтите вопросы и проверьте каждый элемент.
- ▶ Если на все вопросы можно ответить «Да», нажмите **[Принять]** (Accept).
- ▶ В противном случае нажмите **[Отмена]** (Cancel) и сразу же выполните необходимые действия. Перейти к сеансу тренировки можно только при условии выполнения указанных требований по безопасности.

3 Настройка ФЭС (только устройство Erigo Pro)

- ▶ Подключите кабели ФЭС к электродам согласно цветовой кодировке и положению, отображаемым на экране.
- ▶ Нажмите на флажок, чтобы выбрать соответствующий ему канал и установить амплитуду, используя стрелки вверх и вниз. Учитывайте, что этот параметр специфичен для канала, то есть амплитуда должна устанавливаться для каждого канала отдельно.
 - ① Использованные в прошлом сеансе тренировок значения амплитуд отображаются серым. После выделения канала соответствующее значение автоматически сбрасывается на 0.
- ▶ Используя стрелки вверх и вниз, в соответствующих полях установите значения параметров **[Частота]** (Frequency), **[Продолж. импульса]** (Pulse Width) и **[Наклон]** (Ramp), используемые в начале тренировки. Эти параметры не являются специфичными для конкретного канала электрода.



- 1 Устанавливает амплитуду для конкретного канала
- 2 Устанавливает общие параметры ФЭС

① Подробное описание параметров ФЭС см. в главе 4, разделе 4.2.

- Нажмите [Замер диапазона движ.] (ROM Measurement), чтобы перейти к следующему экрану.

4 Замер диапазона движений пациента

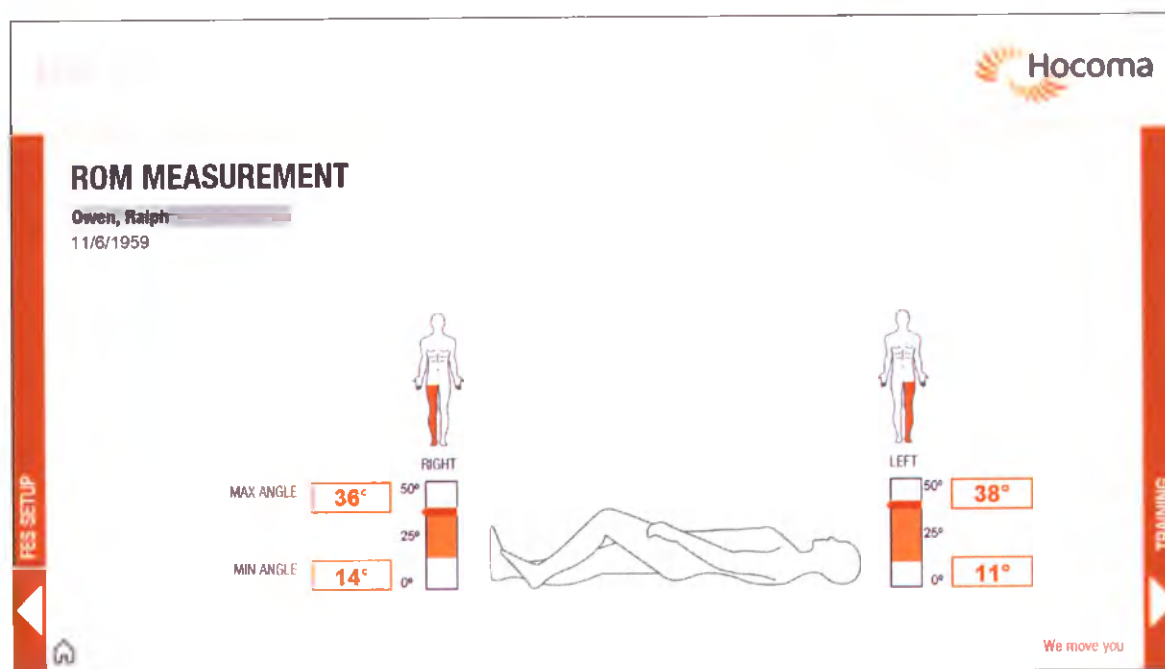


ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность, чтобы не произвести травму в результате переразгибания суставов пациента.

Разгибайте ноги пациента, только пока они могут двигаться.

- Вручную согните и разогните каждую ногу пациента, чтобы оценить весь диапазон их движения.
- Будет отображена оранжевая полоса, соответствующая диапазонам движений ног. Соответствующие пределы автоматически отобразятся в текстовых полях и будут сохранены.



① Если замер ДД начат, когда приводы ног находятся у своих механических пределов и поля отображаются серыми (то есть неактивными), нажмите на сами поля, чтобы активировать их.

- ▶ Нажмите **[Тренировка]** (Training), чтобы перейти к следующему экрану.

5 Проведение тренировки

5.1 Запуск движения ноги

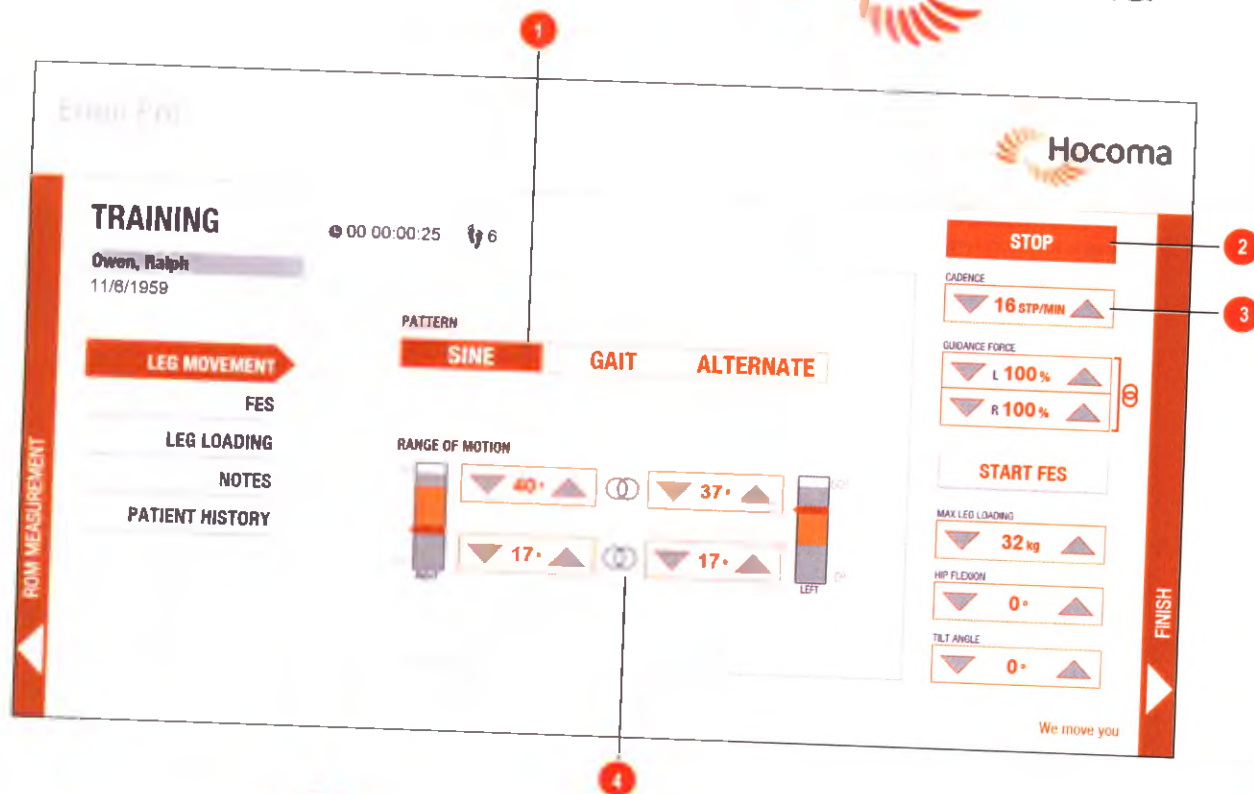
- ▶ Выберите схему движения ног **[Синус.]** (Sine), **[Ходьба]** (Gait), или **[Поочеред.]** (Alternate).

① Подробное описание схемы движения ног см. в главе 4, разделе 4.2. Учитывайте, что ФЭС возможна только при схеме движений «Синусоидальная».

- ▶ Убедитесь, что начальные значения **[Ритм]** (Cadence), **[ДД]** (ROM) и **[Направляющая сила]** (Guidance Force) для тренировки установлены правильно.

① Подробное описание общих параметров тренировки см. в главе 4, разделе 4.2.

- ▶ Нажмите **[Пуск]** (Start), чтобы запустить движение ног.
- ▶ Ускоряйте ритм до достижения комфортной частоты, нажимая на стрелку вверх в поле **[Ритм]** (Cadence).



1. Выбрать схему движения ног
2. Запустить движение ног
3. Настроить ритм
4. Выбрать симметричный или несимметричный ДД

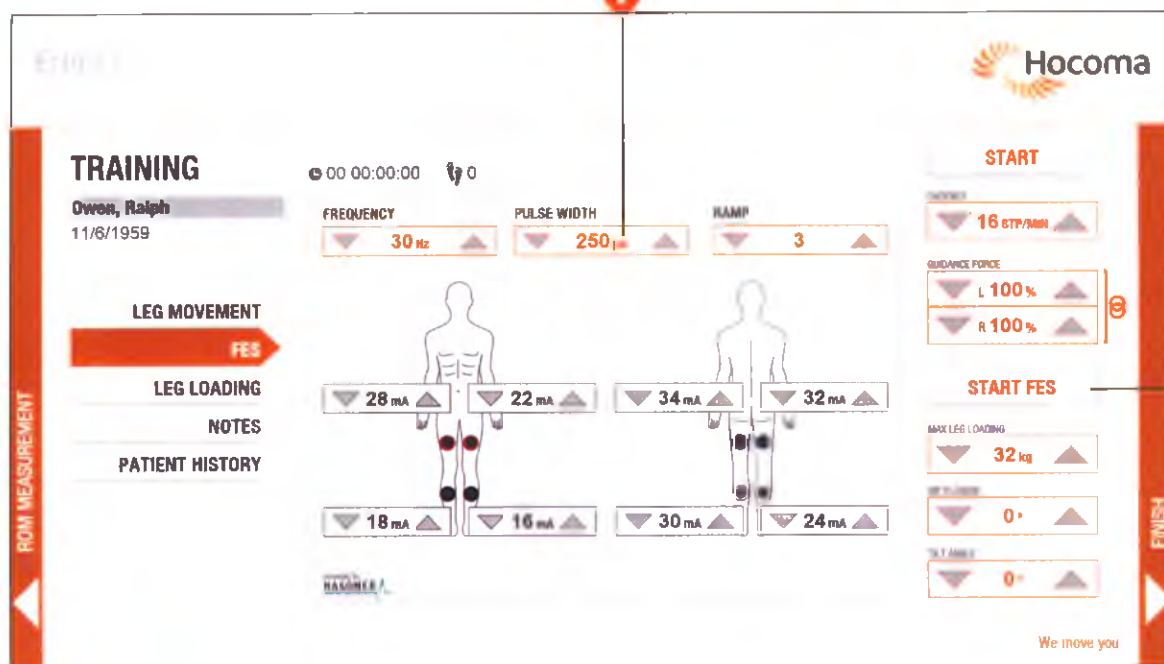


Экран тренировки на Erigo Basic не содержит следующих элементов:

- Схемы движения ног «Ходьба» (Gait) и «Поочередная» (Alternate)
- ФЭС
- Нагрузка на ногу
- Сгибание/разгибание бедра

5.2 Запуск ФЭС (только устройство Erigo Pro)

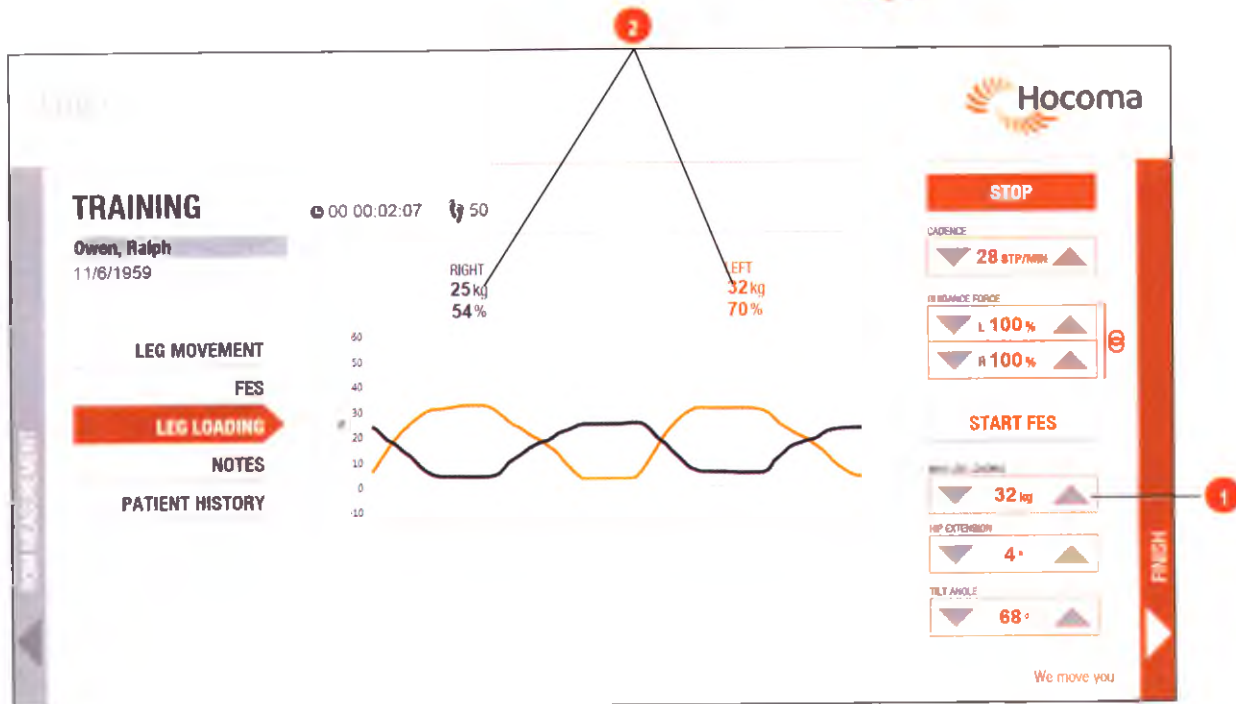
- Выберите [ФЭС] (FES) в меню тренировки.
- Нажмите [Начать ФЭС] (Start FES), чтобы запустить стимуляцию.
 - ① ФЭС можно начать сразу после начала движения ног.
- При необходимости настройте параметры ФЭС, нажимая на стрелки вверх и вниз в соответствующих полях.
 - ① Подробное описание параметров ФЭС см. в главе 4, разделе 4.2.



- 1 Начать ФЭС
- 2 Настроить отображенные параметры ФЭС

5.3 Применить и отслеживать нагрузку на ногу (только для устройства Erigo Pro)

- Выберите **[Нагрузка (нога)]** (Leg Loading) в меню тренировки.
 - ① Начните с применения нагрузочной силы, не превышающей 5 кг в горизонтальном положении. Нагрузку можно будет увеличить после перевода пациента в вертикальное положение.
- Используйте стрелки вверх и вниз в поле **[Макс. нагрузка на ногу]** (Max. Leg Loading), чтобы установить нагрузочную силу.
 - Нагрузочная сила для каждой ноги отображается в форме абсолютного значения в килограммах, в форме доли от массы тела в процентах и в графической форме.



- 1 Установить нагрузку на ногу
- 2 Отслеживать отображаемые значения

5.4 Начало вертикализации

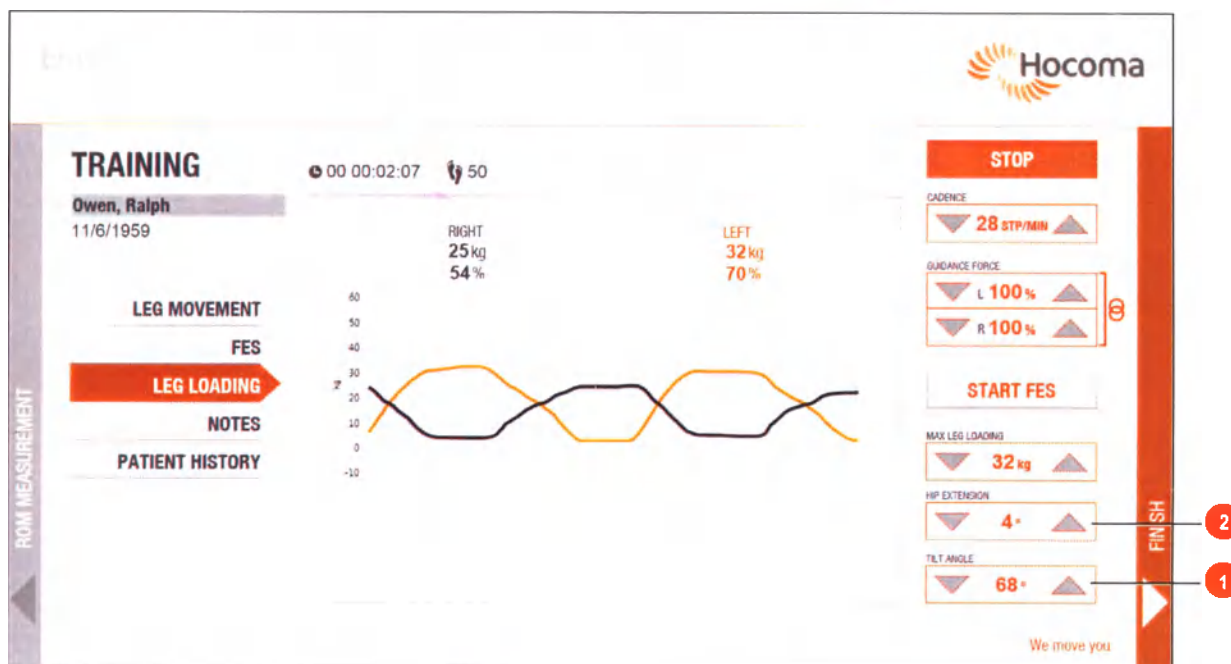
ВНИМАНИЕ!



Сбой аппаратного или программного обеспечения во время вертикализации может стать причиной потери сознания пациентом.

Во время нахождения пациента в вертикальном положении его состояние должно внимательно контролироваться. В случае неожиданного прекращения движений ног используйте рычаг аварийной разблокировки, чтобы опустить пациента до приемлемого угла наклона.

- ▶ Начиная вертикализацию, постепенно увеличивая угол наклона при помощи стрелки вверх в поле **[Угол наклона]** (Tilt Angle).
- ▶ Когда вертикализация превысит 10°, можно будет настроить требуемое сгибание или разгибание в тазобедренном суставе. Для этого также используются стрелки, расположенные в поле **[Разгибание бедра]** (Hip Extension).



- 1 Увеличить угол наклона
- 2 Скорректировать сгибание/разгибание бедра

① Управлять вертикализацией и сгибанием/разгибанием бедра также можно при помощи пульта дистанционного управления. При нажатии на кнопки пульта дистанционного управления соответствующие значения будут отображаться на экране.

5.5 Документирование сеанса тренировки

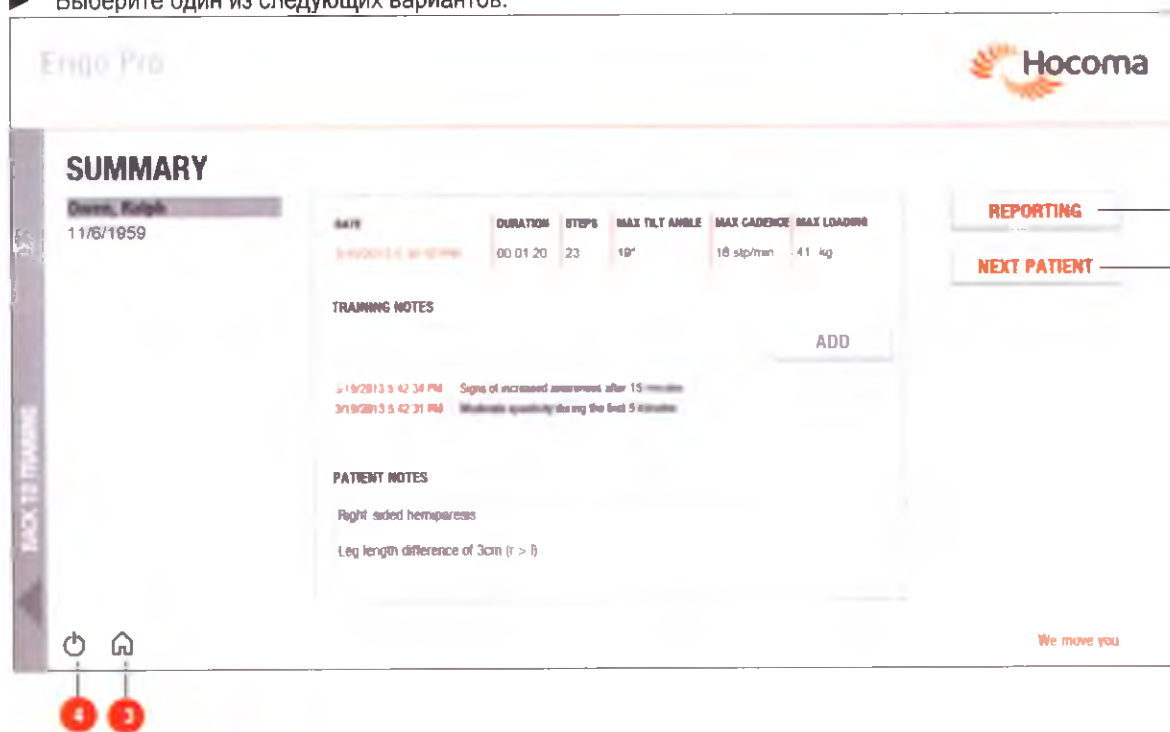
- Выберите **[Записи]** (Notes) в меню тренировки.
- Нажмите на текстовое поле под **[Записи тренировок]** (Training Notes), чтобы ввести комментарии, относящиеся к выполняемому сеансу тренировки.
 - ➔ Появляется экранная клавиатура.
- Нажмите **[Добавить]** (Add), чтобы сохранить заметки.
 - ➔ К записям автоматически будут добавлены текущие время и дата.

На этом экране также можно отобразить общую информацию, относящуюся к состоянию здоровья пациента, она выводится под **[Записи о пациенте]** (Patient Notes). Эти записи можно вводить как во время тренировки, так и заранее, при настройке профиля пациента (см. раздел 2.2).

- ① Можно получить доступ к записям тренировок за конкретный день выполнения тренировки, для этого следует нажать на нужную дату в списке истории.

6 Окончание сеанса тренировки

- ▶ Верните настройку угла сгибания и/или разгибания бедра обратно к 0 ° (только Erigo Pro).
- ▶ Медленно наклоните стол, переведя его в полностью горизонтальное положение.
- ▶ Нажмите **[Останов. ФЭС]** (Stop FES), чтобы завершить электростимуляцию (Только Erigo Pro).
- ▶ Для остановки движения ног нажмите **[Стоп]** (Stop).
- ▶ Нажмите панель **[Готово]** (Finish) на правой стороне экрана.
- ▶ Еще раз нажмите на **[Подтвердить]** (Confirm).
- ➔ Появляется экран резюме.
- ▶ Выберите один из следующих вариантов:



- 1 Перейти к экрану отчетов
- 2 Выбрать нового пациента, которому требуется выполнить тренировку
- 3 Вернуться к экрану главного меню
- 4 Выйти из программного обеспечения Erigocontrol

Если требуется вернуться на экран главного меню и выйти из программного обеспечения Erigocontrol выполните следующие действия.

- ▶ Нажмите на пиктограмму выхода .

→ На экране появятся два варианта:



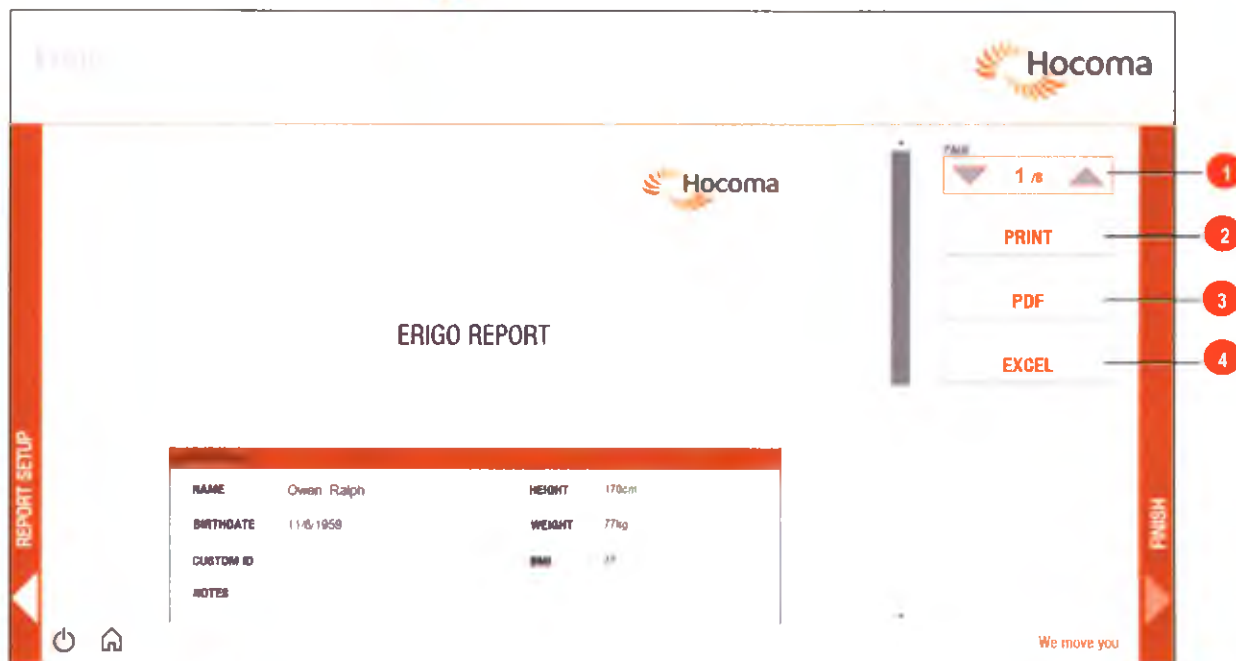
1. Перейти к экрану Windows
2. Автоматически выключить Erigo

7 Создание отчета пациента

- ▶ Выберите **[Отчеты]** (Reporting) на экране главного меню.
- Появляется экран настройки отчета.
- ▶ Выберите пациента из списка, отображаемого слева.
- ▶ Нажатием на «Включить» или «Исключить» для каждого элемента отчета, отображаемого в центре экрана, выберите, какие сведения и таблицы должны быть отображены.
- ▶ Нажмите панель **[Предварительный просмотр отчета]** (Report Preview) на правой стороне экрана.



- 1 Настроить отчет пациента
- 2 Перейти к экрану отчета

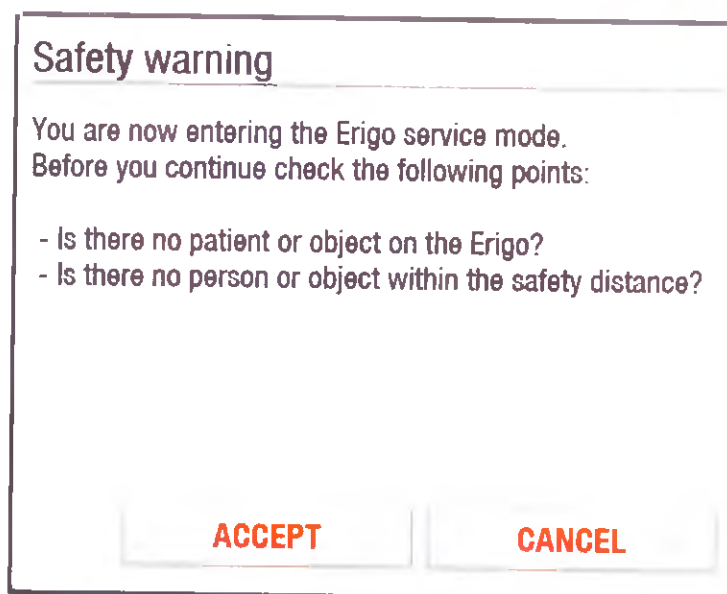


- 1 Перемещайтесь по отчету пациента (или используйте полосу прокрутки)
- 2 Распечатать отчет пациента на принтере по умолчанию
- 3 Создать файл PDF
- 4 Экспорт в Excel

❗ Чтобы автоматически включить функцию экспортирования, вставьте запоминающее устройство USB в порт USB на поворотном кронштейне Erigo. Данная кнопка становится активной только при фактическом наличии подключенного запоминающего устройства USB.

8 Вход в режим обслуживания

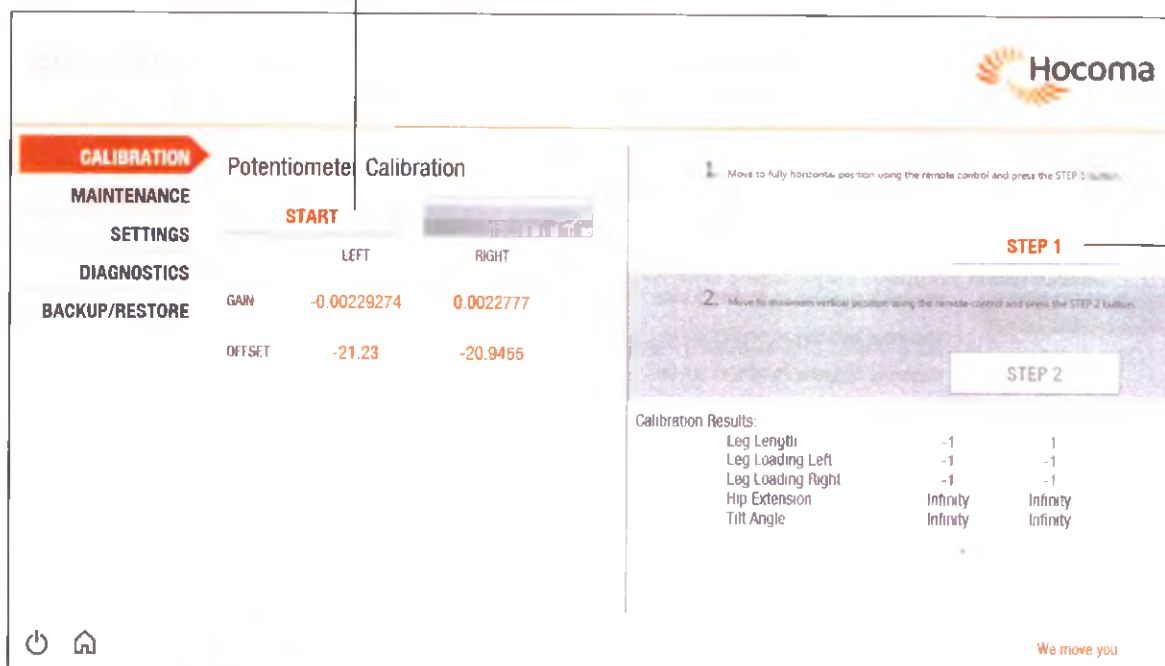
- ▶ Выберите **[Настройки]** (Settings) на экране главного меню.
- ➔ Появляется следующий экран с предупреждением:



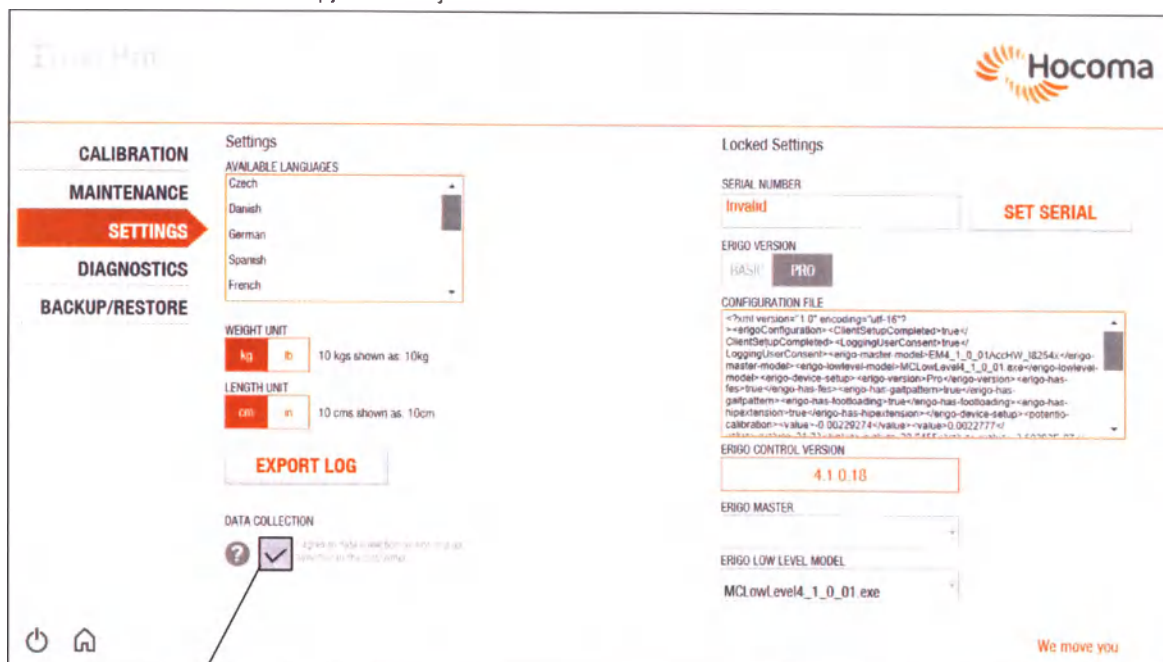
- ▶ Прочтите вопросы и проверьте каждый элемент.
- ▶ Если на оба вопроса можно ответить «Да», нажмите **[Принять]** (Accept).
- ▶ В противном случае нажмите **[Отмена]** (Cancel) и сразу же выполните необходимые действия. Продолжать работу можно только при условии выполнения указанных требований по безопасности.

В режиме обслуживания пользователю Erigo необходимы только два экрана:

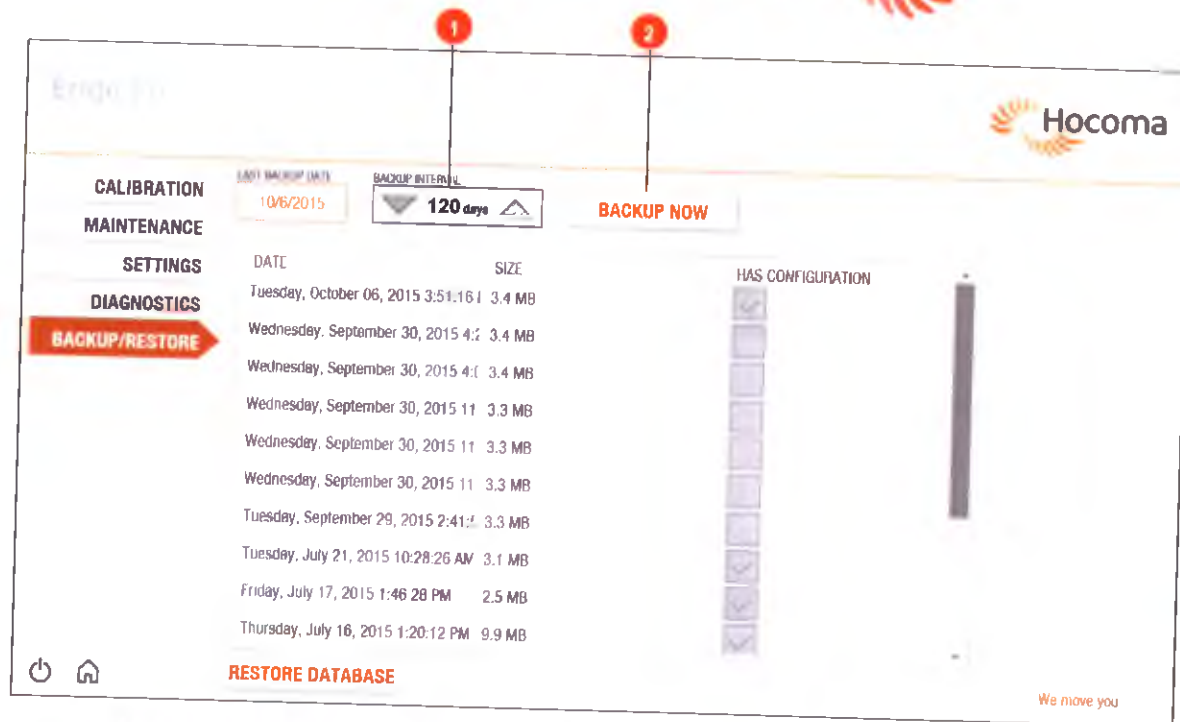
- **[Калибровка]** (Calibration) для решения проблем с потенциальными сообщениями об ошибках
 - **[Настройки]** (Settings) для изменения языка/единиц измерения и выполнения резервного копирования данных.
- ❶ Экраны **[Обслужив-ие]** (Maintenance) и **[Диагностика]** (Diagnostics) предназначены только для технических специалистов и поэтому не рассматриваются в этом руководстве пользователя.



- 1 Запускает калибровку потенциометра приводов ног
- 2 Запускает калибровку датчиков угла наклона, сгибания/разгибания бедра и нагрузки на ногу



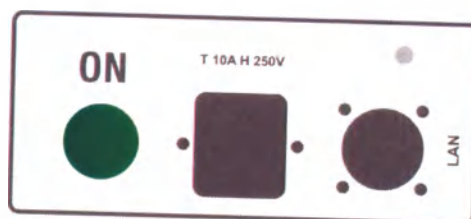
- 1 Включение/выключение согласия на сбор данных. Нажмите знак вопроса, чтобы прочесть отказ об ответственности за сбор данных.



- 1 Устанавливает временной интервал автоматического предложения о выполнении резервного копирования данных
- 2 Начинает резервное копирование данных на встроенное запоминающее устройство

9 Подключение устройства Erigo к компьютерной сети

Изолированный разъем RJ-45 (маркировка: «LAN»), используемый для соединения с компьютерной сетью Ethernet, расположен на опорной раме.



Порт Ethernet компьютера Erigo сконфигурирован для использования DHCP по умолчанию, поэтому он совместим с большинством существующих компьютерных сетей.

9.1 Присвоение статического IP-адреса



ВНИМАНИЕ!

Использование IP-адресов из интервала, применяющегося во внутренних сетевых соединениях устройства, может ухудшить работу программных механизмов безопасности и может стать причиной серьезной травмы пациента или пользователя.

При необходимости присвоения статического IP-адреса действуйте следующим образом.

❗ Интервал IP-адресов подключаемой сети не должен перекрываться с интервалом IP 192.168.157.x (то есть сеть класса C 192.168.157.0/24, маска 255.255.255.0), используемым внутренней сетью устройства.

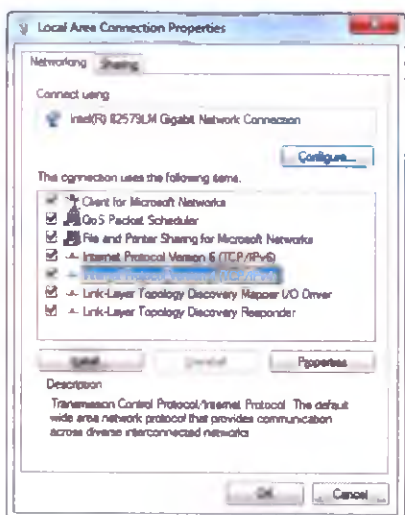
- ▶ Выйдите из программного обеспечения Erigocontrol с использованием кнопки **[Перейти в Windows]** (Go to Windows).
 - ▶ Откройте панель управления Windows (Пуск (Start) -> Панель управления (Control Panel)).
 - ▶ Откройте «Центр управления сетями и общим доступом» (Network and Sharing Center).
 - ▶ Откройте «Изменение параметров адаптера» (Change adapter settings).
 - ▶ Откройте «Подключение по локальной сети» (Local Area Connection).
- ➔ Появится экран «Состояние подключения по локальной сети» (Local Area Connection Status).



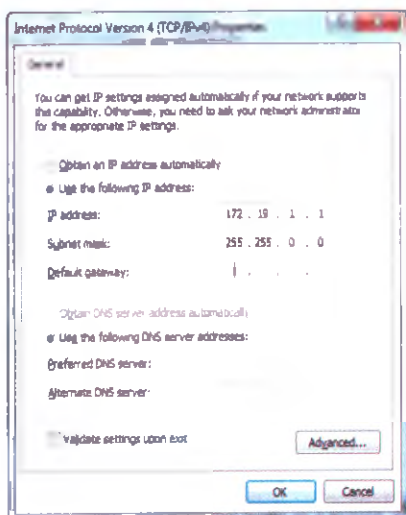
- ▶ Дважды нажмите **[Свойства]** (Properties).

➔ Появится диалоговое окно, предлагающее ввести пароль администратора, а также экранная клавиатура.

❗ При отсутствии пароля администратора обратитесь в Центр технического обслуживания Носома.



- ▶ На экране «Свойства подключения по локальной сети» (Local Area Connection Properties) дважды нажмите на **[Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)]** (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)).



- ▶ На экране «Свойства Интернет-протокола версии 4 (TCP/IPv4)» (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) в соответствующих полях введите IP-адрес и маску подсети.
- ▶ Нажмите **[OK]** (OK).
- ▶ Закройте все окна.

9.2 Соединение с принтером посредством компьютерной сети

Система Erigo использует процедуры и протоколы сетевой печати Windows по умолчанию. Подробные сведения см. в документации Microsoft Windows или обратитесь к администратору используемой компьютерной сети.

Если возможно, используйте заранее установленные драйверы принтера (Windows 7 Professional). При отсутствии заранее установленного драйвера принтера обратитесь в сервис-центр компании Hocoma AG по почте service@hocoma.com для получения инструкций и одобрения изменений, необходимых для вашего устройства.

9.3 Прямое подключение к принтеру посредством сетевого кабеля

Установку и конфигурирование принтера можно выполнять только при отсутствии человека на Erigo.

Требования к принтеру

- Соединение с сетью Ethernet, не менее 100 Мбит/с
- Настраиваемый IP-адрес или динамическое конфигурирование адресов локальной связи, согласно RFC 3927
- Соответствие применимым законодательным нормам и стандартам, например IEC 60950
- Если возможно, заранее установленные драйверы принтера для Windows 7

Следующий принтер успешно прошел испытание: Brother HL-3070CW (как с динамическим конфигурированием, так и со статическим назначением; используя заранее установленные драйверы Brother HL-4040CN и Brother HL40-70CDW).

Основная конфигурация сети

Устройство Erigo имеет один порт Ethernet, который можно использовать для внешних соединений. По умолчанию он сконфигурирован на использование DHCP. Большинство сетевых принтеров поддерживают возможность автоматического конфигурирования. Мы рекомендуем вначале попробовать использовать описываемое здесь динамическое конфигурирование, и только при необходимости применять назначение статического IP-адреса.

- ▶ Подключите принтер к Erigo, используя кабель Ethernet, присоединенный к сетевому разъему, как описано выше.
- ➔ Erigo и принтер должны автоматически конфигурировать порты для использования подходящих IP-адресов в интервале 169.254.x.y.

Расширенная конфигурация сети

Если автоматическое конфигурирование IP-адресов не работает, сконфигурируйте сетевой интерфейс Erigo, используя возможность назначения статических IP-адресов, как описано в разделе 9.1. Мы рекомендуем следующую конфигурацию.

Устройство	IP-адрес	Маска подсети	Шлюз
Erigo	192.168.1.1	255.255.255.0	(оставить незаполненным)
Принтер	192.168.1.2	255.255.255.0	(оставить незаполненным или использовать 192.168.1.1)

Сведения о назначении статического IP-адреса принтера см. в руководстве пользователя принтера.

Конфигурация принтера

Система Erigo использует процедуры и протоколы сетевой печати Windows по умолчанию. Подробные сведения см. в документации Microsoft Windows или обратитесь к администратору используемой компьютерной сети.

Если возможно, используйте заранее установленные драйверы принтера (Windows 7 Professional). При отсутствии заранее установленного драйвера принтера обратитесь в сервис-центр компании Hocoma AG по почте service@hocoma.com для получения инструкций и одобрения изменений, необходимых для вашего устройства.

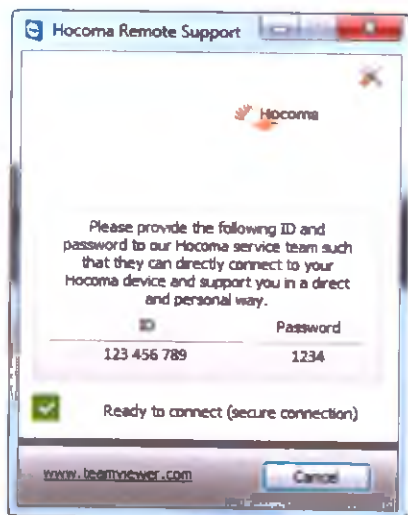
9.4 Приложение удаленной поддержки



Hocoma
Support

- ▶ Запустите приложение Hocoma Support двойным нажатием на соответствующую пиктограмму на рабочем столе.

➔ Появится окно удаленной поддержки Hocoma.



- ▶ Сообщите отображаемые на экране идентификационный номер (9 цифр) и пароль (4 цифры) техническому специалисту компании Hocoma AG по телефону.
- ▶ После завершения сеанса технической поддержки нажмите **[Отмена]** (Cancel), чтобы выйти из приложения Hocoma Support.

9.5 Удаленная поддержка через сеть мобильной связи

- ① UMTS модем: подключайте к устройству только в том случае, если это действие выполняется по инструкции технического специалиста компании Hosoma AG или Центра технического обслуживания компании Hosoma AG. Во время выполнения тренировки разорвите соединение устройства с сетью и выньте модем. Используйте только модемы, поставляемые компанией Hosoma AG; не соединяйте их с другими (не производства компании Hosoma AG) устройствами/компьютерами. Следуйте инструкциям по установке и эксплуатации, поставляемым с UMTS USB модемом.

Глава 6 Руководства пользователя

Обзор технических характеристик и обслуживание

1	Характеристики.....	80
1.1	Технические характеристики.....	80
1.2	Условия окружающей среды.....	81
1.3	Размеры.....	82
2	Электромагнитная совместимость	83
3	Введение в эксплуатацию	87
4	Соединение с компьютерной сетью	87
4.1	Введение	87
4.2	Допустимые цели использования соединения с компьютерной сетью	88
	Резервное копирование данных	88
	Печать	88
	Поиск вирусов	88
	Удаленная поддержка компании Носома	88
4.3	Подключение Eriqo к компьютерной сети	89
4.4	Прямое соединение с принтером посредством сетевого кабеля	89
4.5	Управление рисками.....	89
5	Поиск и устранение неисправностей.....	90
5.1	Технические проблемы	90
5.2	Проблемы, связанные с выполнением тренировок	90
6	Обслуживание и уход	92
6.1	Проверка обслуживания.....	92
6.2	Утилизация	92

1 Характеристики

1.1 Технические характеристики

Общие сведения

Защита от поражения электрическим током	Класс защиты 1
Тип рабочей части	В (IEC 60601-1): бедренные манжеты, опора для спины, опоры для стоп, подлокотники, ремни; BF (EN 60601-1) стимулятор для ФЭС RehaStim 2 электроды
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2
Напряжение питания	220–240 В~/50–60 Гц
Предохранитель	T 10 А H 250 В
Потребляемая мощность	Макс. 800 ВА
Страна происхождения	Switzerland (Швейцария)

Функции

Частота шагов (ритм)	8–80 шагов/мин
Угол наклона	0–90 °
Максимальная нагрузка на ногу	50 кг
Угол тазобедренного сустава (только Erigo Pro)	± 10 °
Настройка высоты	56–84 см

Erigo ФЭС от Hasomed (только Erigo Pro)

Максимальное число каналов	8
Выходной ток на канал	0–130 мА с шагом по 2 мА
Форма кривой	Двухфазные прямоугольные импульсы постоянного тока.
Время стимуляции (продолжительность импульса)	20–500 мкс с шагом по 5 мкс
Частота стимуляции	10–50 Гц с шагом по 5 Гц
Импеданс	1000 Ом

Глава 6 Руководства пользователя
Обзор технических характеристик и обслуживание

Размеры	
Внешние (без подлокотников)	2265 x 840 мм (Д x Ш)
Высота	2450 мм (вертикализация 90°, максимальная длина ноги пациента)
Требуемое пространство	4000 x 2400 x 2480 мм (Д x Ш x В)
Общая масса устройства	Не более 350 кг
Масса пациента	Макс. 135 кг
Длина ноги пациента	750 – 1000 мм
Максимальная весовая нагрузка для стандартных поручней	15 кг
Максимальная весовая нагрузка для подлокотников	10 кг

1.2 Условия окружающей среды



ОПАСНО!

При наличии воспламеняемых смесей существует вероятность взрыва.

Стол-вертикализатор Erigo не является устройством категории AP или APG согласно IEC 60601-1. По этой причине запрещается использовать вблизи Erigo легковоспламеняемые или взрывоопасные ингаляционные анестетики и смеси на их основе. К числу таких агентов относятся также диэтиловый эфир и циклопропан.

Эксплуатация	
Температура	10–30 °C
Атмосферное давление	700–1060 гПа
Влажность воздуха	30–75 % относительной влажности воздуха

Хранение и транспортировка	
Температура	-20–60 °C
Атмосферное давление	700–1060 гПа
Влажность воздуха	20–90 % относительной влажности воздуха, без конденсации

- ① Храните стол-вертикализатор Erigo только внутри помещений, используйте только в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

1.3 Размеры

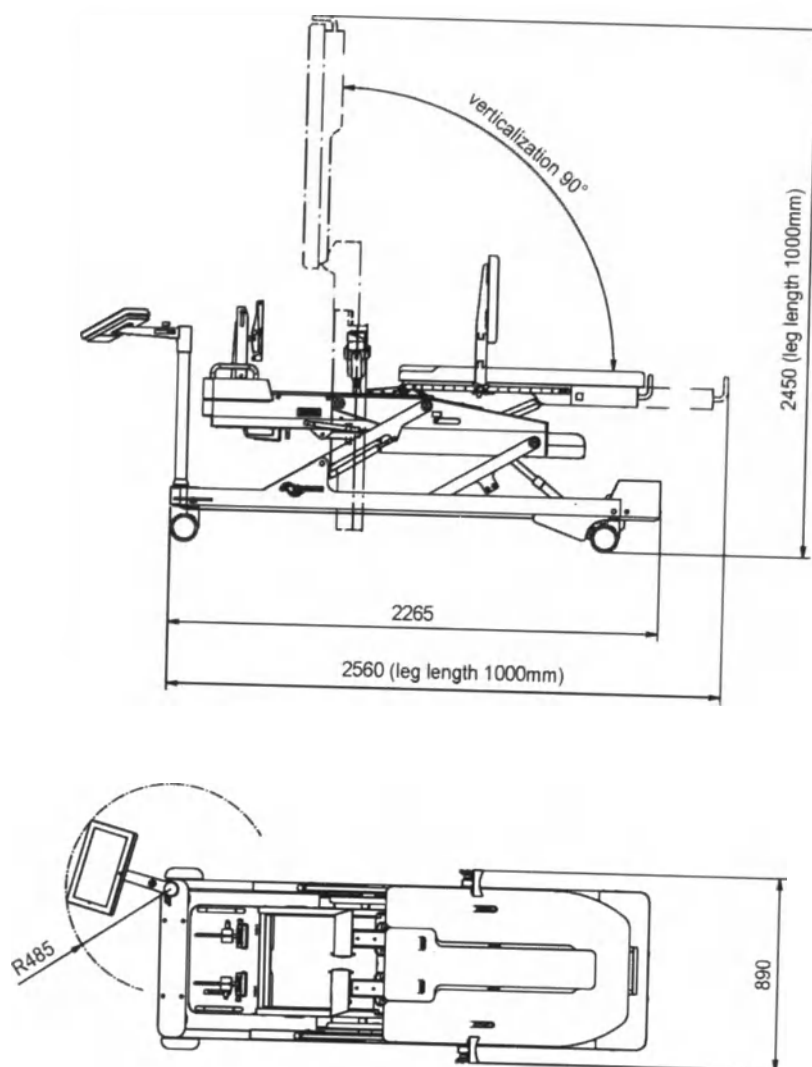


ВНИМАНИЕ!

Если при установке и эксплуатации EriGo вокруг устройства не было освобождено достаточно места, окружающим предметам может быть нанесен ущерб.

Минимальное свободное место, необходимое для безопасного использования EriGo, составляет: 400 x 240 x 248 см (Д x Ш x В).

На следующей диаграмме представлены максимальные высота, длина и ширина стола-вертикализатора EriGo (с подлокотниками).



2 Электромагнитная совместимость

Медицинское электрическое оборудование должно соответствовать особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с указанной ниже информацией. Портативные и мобильные устройства радиочастотной (РЧ) связи могут оказывать мешающее влияние на медицинские электрические устройства. В качестве запасных частей можно использовать только преобразователи и кабели, поставляемые или полученные от производителя.

Регламентация и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство Erigo предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Erigo должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Испытание с излучением	Соответствие	Электромагнитная среда — регламентация
Излучаемая энергия согласно CISPR 11	Группа 1 Класс А	Erigo использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение устройства очень низкое, и вероятность того, что оно послужит помехой близлежащему электронному оборудованию, мала.
Проводимые излучения согласно CISPR 11 / CISPR 22	Группа 1 Класс В	Erigo можно использовать в любых зданиях, кроме жилых, а также в помещениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в качестве жилых.
Излучения, создаваемые гармоническими токами, согласно IEC 61000-3-2	N/A (Не применяется)	
Колебания напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	N/A (Не применяется)	

Таблица 1 согласно EN 60601-1-2:2007

Регламентация и заявление производителя — защита от электромагнитного излучения			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентация
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ через воздух	6 кВ контактный разряд/8 кВ разряд через воздух соответствие	Полы должны быть деревянными, каменными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода сигналов	2 кВ/1 кВ соответствие	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения.
Бросок тока согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	1 кВ/2 кВ соответствие	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения во входных линиях электроснабжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал U_T) в течение 25 циклов в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал U_T) в течение 5 с	Падение на 30 % / 60 % / $> 95\%$ соответствие	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю Egiro необходимо продолжать эксплуатацию устройства при перерывах электроснабжения, рекомендуется снабжать Egiro электроэнергией от источника бесперебойного питания или от батарей.
Магнитные поля с частотой сети электроснабжения (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м соответствие	Магнитные поля с частотой сети электроснабжения должны соответствовать уровню, характерному для типичного расположения в типичных условиях лечебного или коммерческого учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T обозначает напряжение сети электроснабжения переменного тока до приложения испытательного уровня.			

Таблица 2 согласно EN 60601-1-2:2007

Регламентация и заявление производителя — защита от электромагнитного излучения

Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентация
Кондуктивные помехи, наводящиеся радиочастотными полями, согласно IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения От 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратического напряжения	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться по отношению к любой части Erigo (включая кабели) не ближе, чем на рекомендуемом расстоянии разнесения, вычисленном из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = [0,35] \sqrt{P}$ $d = [0,35] \sqrt{P}$; для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = [0,7] \sqrt{P}$; для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), как указано производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).
Излучаемые помехи электромагнитными полями радиочастоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженности полей, создаваемые стационарными передатчиками РЧ, как определяется при исследовании электромагнитной среды места установки ^a , должны быть меньше уровня соответствия для каждого интервала частот ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются интервалы более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не при любых обстоятельствах. Распространение электромагнитных волн может изменяться за счет поглощения или отражения от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженности полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, AM- и FM-радиовещания и телевещания невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, рекомендуется выполнить исследование электромагнитной среды места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Erigo превосходит применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за работой Erigo, чтобы убедиться в том, что устройство функционирует в обычном режиме. Если в работе наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение Erigo. ^b В частотном интервале от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должны быть меньше [10].			

Таблица 4 согласно EN 60601-1-2:2007

Рекомендованные расстояния разнесения между портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи и Erigo

Устройство Erigo предназначено для использования в такой электромагнитной среде, где излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь Erigo может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и Erigo в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи, как рекомендуется ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разнесения согласно частоте передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [0,7] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах [м] можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного интервала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не при любых обстоятельствах. Распространение электромагнитных волн может изменяться за счет поглощения или отражения от конструкций, предметов и людей.

Таблица 6 согласно EN 60601-1-2:2007

Устройство Erigo предназначено для использования в такой электромагнитной среде, где излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь Erigo может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и Erigo в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи, как рекомендуется ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разнесения согласно частоте передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [0,7] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах [м] можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного интервала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не при любых обстоятельствах. Распространение электромагнитных волн может изменяться за счет поглощения или отражения от конструкций, предметов и людей.

Таблица 6 согласно EN 60601-1-2:2007

3 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

Ввод стола-вертикализатора Erigo в эксплуатацию неуполномоченным и/или необученным работником может привести к серьезным травмам и значительному повреждению устройства.

Ввод устройства Erigo в эксплуатацию должен выполняться только сертифицированным инструктором в соответствии с главой 1, разделом 5.2. Если это правило не выполняется, компания Nosoma AG снимает с себя всю ответственность.

При получении проверьте доставленный груз с целью выявления повреждений при транспортировке. Если транспортировочные ящики имеют снаружи видимые повреждения, сообщите об этом в Центр технического обслуживания Nosoma по телефону или в письменном виде, используя форму «Форма сообщения о нежелательном событии» (см. главу 1, раздел 6).

- ① Если вы обнаружили дефекты при доставке, сразу же направьте рекламацию в компанию Nosoma AG. Претензия о возмещении ущерба может быть подана, только если компания Nosoma AG была проинформирована о транспортном повреждении до первой эксплуатации Erigo.

Чтобы обеспечить безопасное функционирование и длительный срок службы, устройство Erigo должно быть:

- установлено на неподвижной ровной поверхности, способной выдержать весовую нагрузку;
- использоваться и храниться в сухих чистых помещениях.

4 Подключение к компьютерной сети

4.1 Введение

Этот раздел содержит важную информацию о подключении стола-вертикализатора Erigo к компьютерной сети в соответствии со стандартом IEC 60601-1, а также для удаленного обслуживания через сотовый USB модем, например, через GPRS/UMTS.

Ответственная организация также должна обеспечить соответствие другим применимым законодательным нормам и стандартам, в частности, для защиты конфиденциальной информации о здоровье и безопасности данных. Выполнять подключение устройства Erigo к компьютерной сети может только такая организация. Если описанные здесь условия соблюдены, это подключение выполняется посредством изолированного порта Ethernet, расположенного на опорной раме.

Подключать устройство Erigo к компьютерной сети могут только уполномоченные и обученные сотрудники, имеющие соответствующий опыт.

Для использования устройства Erigo по назначению наличие сетевого соединения не обязательно. Все данные сохраняются на встроенный жесткий диск. База данных Erigo не должна храниться на удаленном или сетевом диске, поскольку задержка передачи или потеря данных могут вывести устройство из строя.

- ① Восстановление устройства Erigo может привести к потере изменений конфигурации, включая установку драйверов. Для восстановления возможности соединения с сетью возможно понадобится ввести эти изменения снова. Поэтому мы рекомендуем документировать внесенные изменения. За действия по обслуживанию, выполняемые компанией Nosoma AG или местным Центром технического обслуживания Nosoma в связи с несовместимыми изменениями конфигурации, может взиматься оплата.

4.2 Допустимые цели использования подключения к компьютерной сети

Резервное копирование данных

Можно выполнить резервное копирование данных пациентов и тренировок из устройства Erigo, скопировав их из внутреннего запоминающего устройства на сетевой или внешний диск при условии, что:

- программное обеспечение Erigocontrol не запущено;
- на сетевом или внешнем диске нет вирусов.

Печать

Используя сетевой принтер, можно выполнять печать (например, отчетов) при условии, что:

- для печати используется только программное обеспечение, предоставленное компанией Носома AG;
- дополнительное программное обеспечение (например, MS Office) не установлено.

Устройство Erigo может быть подключено к принтеру как напрямую, так и через компьютерную сеть. Ответственная организация должна выбрать и установить подходящий драйвер принтера. За действия по обслуживанию, выполняемые компанией Носома AG в связи с неправильным выбором, установкой или использованием драйверов, предоставленных не компанией Носома AG, может взиматься оплата.

Поиск вирусов

Можно запустить поиск вирусов на компьютере Erigo, включая получение сигнатур вирусов через компьютерную сеть, при условии, что:

- сканирование системы происходит не во время работы программного обеспечения Erigocontrol;
- вы принимаете на себя ответственность за все действия, связанные с работой вирусного сканера (то есть установку, обновление, сканирование).
 - ① Многие вирусные сканеры запускают сканирование системы с регулярными временными интервалами. Эту возможность необходимо отключить, чтобы избежать замедления времени отклика на доступ к файлам во время тренировки, поскольку такое замедление может нарушить работу программных механизмов безопасности.

Удаленная поддержка компании Носома AG

Можно воспользоваться удаленной поддержкой компания Носома AG или местного Центра технического обслуживания Носома при условии, что:

- на устройстве Erigo не находится пациент;
- пока установлено соединение, рядом находится обученный пользователь;
- пользователь находится на расстоянии не менее 1,5 м от движущихся частей Erigo;
- имеется постоянная голосовая связь (например, по телефону) между пользователем и специалистом службы технической поддержки.

Чтобы предотвратить взлом и злоупотребление (которые могут стать причиной серьезной травмы):

- запускайте программное обеспечение Носома Support (на рабочем столе) только после того, как от компании Носома AG или местного Центра технической поддержки Носома будет получена четкая инструкция о необходимости этого действия;
- никогда и никому, кроме компании Носома AG или местного Центра технической поддержки Носома, не сообщайте отображаемые ID или пароль;
- закройте программное обеспечение Носома Support сразу после завершения сеанса обслуживания;
- никогда не запускайте программное обеспечение Носома Support, пока пациент находится на устройстве Erigo.

Соединение через сотовые (UMTS) модемы пригодно только для удаленной поддержки и сканирования вирусов.

4.3 Подключение Erigo к компьютерной сети

**ВНИМАНИЕ!**

Существует риск повреждения данных/программ и потери вычислительной мощности.

Несоблюдение этих инструкций может привести к ухудшению работы программных механизмов обеспечения безопасности, необходимых для предотвращения серьезных травм пациентов.

Сетевое соединение можно установить только через изолированный порт Ethernet, расположенный на опорной раме стола-вертикализатора Erigo. Подключенные устройства должны соответствовать применимым стандартам IEC. По умолчанию изолированный порт Ethernet сконфигурирован для использования DHCP и стандартных настроек брандмауэра Microsoft Windows XP. Чтобы минимизировать риск взлома, открывайте брандмауэр только по необходимости, желательно не полностью.

Не подключайте внешний порт Ethernet к сети, перекрывающей интервал IP адресов 192.168.157.x (то есть сеть класса C 192.168.157.0/24, маска 255.255.255.0), поскольку этот интервал используется внутренней сетью устройства. Такое подключение ухудшит работу программных механизмов безопасности и может стать причиной серьезной травмы пациента или пользователя.

В любом случае не подключайте стол-вертикализатор Erigo к сети Интернет без использования соответствующего внешнего брандмауэра, поскольку при взломе настройки программного обеспечения могут быть изменены, что может ухудшить безопасность системы.

Если применимо, примите меры предосторожности для:

- предотвращения взлома из источников в локальной сети или из Интернета;
- избежания попадания вирусов или иного подобного вредоносного программного обеспечения из источников в локальной сети или в Интернете (например, ограничив просмотр веб-страниц);
- ограничения, насколько это возможно, сетевых обращений к Erigo со стороны локальной сети или Интернета.

При соблюдении указанных мер наличие постоянного соединения с сетью является приемлемым. В противном случае вынимайте штекер сетевого кабеля, чтобы отключить Erigo от сети во время тренировки пациента.

Учетная запись пользователя «Erigo» на компьютере Erigo требует наличия прав локального администратора для надлежащей эксплуатации устройства.

4.4 Прямое подключение к принтеру посредством сетевого кабеля

В случае, если к столу-вертикализатору Erigo должен быть подключен только принтер, используйте изолированный порт Ethernet, расположенный на раме основания. Подключенные устройства должны соответствовать применимым стандартам IEC.

Хотя многие устройства могут автоматически выбирать подходящий IP-адрес (используя спецификации локального соединения), при необходимости порт Ethernet можно настроить для использования фиксированного IP-адреса (подробные сведения см. в главе 4, разделе 9).

Если возможно, используйте заранее установленные драйверы принтера.

4.5 Управление рисками

Подключение стола-вертикализатора Erigo к компьютерной сети, включающей другое оборудование, может привести к появлению ранее невыявленных рисков для пациента или пользователя. Ответственная

организация должна выявить, проанализировать такие риски и управлять ими согласно IEC 60601-1 и другим применимым законодательным нормам и стандартам.

Последующие изменения компьютерной сети могут создать новые риски, которые нуждаются в правильной переоценке. К числу таких изменений относятся:

- изменение конфигурации компьютера или сети данных;
- подключение к компьютерной сети дополнительных элементов;
- отключение элементов от компьютерной сети;
- обновление элементов, подключенных к компьютерной сети;
- модификация оборудования, подключенного к компьютерной сети.

5 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе представлены решения наиболее частых проблем, которые могут возникать при установке и эксплуатации Erigo.

Если возникшая проблема не указана ниже, представители компании Hocoma AG с радостью помогут вам. Вы можете обратиться по телефону +41 43 444 22 33 или по электронной почте service@hocoma.com (24-часовая поддержка).

5.1 Технические проблемы

Проблема	Действие
Компьютер не включается при нажатии на его переключатель.	• Проверьте правильность подключения вилки шнура электроснабжения.
Пульт дистанционного управления не работает.	• Проверьте правильность подключения кабеля дистанционного управления.
Пульт дистанционного управления издает звуковые сигналы при нажатии любой кнопки, но ничего не происходит.	• Одновременно нажмите и удерживайте нажатыми в течение 5 секунд кнопки «Увеличить/Уменьшить вертикализацию». • Используйте пульт дистанционного управления для поочередной активации приводов ног, высоты стола, вертикализации и угла тазобедренного сустава и доведения их до механического предела, пока не прекратится воспроизведение звуковых сигналов.
Имеется механический дефект.	• Прекратите выполнение тренировок. Обратитесь в Центр технического обслуживания Hocoma.

5.2 Проблемы, связанные с выполнением тренировок

Проблема	Действие
Возникают трудности с подстройкой статической поддержки привода ноги.	• Согните ногу пациента, чтобы упростить создание статической поддержки. • Разогнув ногу пациента, проверьте, что статическая поддержка настроена точно.

Проблема	Действие
Обвязка, бедренная манжета и/или фиксаторы опоры для стопы не затянуты.	- Верните вертикализационный стол в горизонтальное положение и остановите приводы ног. - Снова затяните ремни. - Проверьте, что ремни не повреждены и не перекручены. При обнаружении дефектов прекратите тренировку и замените их.
Пациент не достигает заранее установленного объема движений во время фазы разгибания при движении ноги (то есть пациент проскальзывает во время тренировки).	- Увеличьте длину ноги, используя пульт дистанционного управления. - Уменьшите смещение объема движения, используя программное обеспечение Ergocontrol.
Движение ноги пациента постоянно прекращается. Появляется сообщение об ошибке.	При наличии спастичности начните тренировку с меньшим объемом движения и медленным ритмом.
Привод ноги не движется.	- Верните вертикализационный стол в горизонтальное положение и остановите тренировку. - Выполните функциональную пробу без пациента. - Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Nocoma AG.
Не удается активировать вертикализацию.	Проверьте высоту вертикализационного стола. Вертикализация возможна только при установке стола на максимальную высоту.
Ширина шага пациента слишком велика.	- Переместите приводы ног ближе к центру (то есть настройте ширину направляющих). - Скрестите петли правой и левой ноги, перекинув их друг через друга, перед застегиванием их вокруг ног пациента.
Электроды ФЭС держатся неплотно.	- Убедитесь, что во время вертикализации кабели свисают вниз. - При необходимости закрепите электроды медицинским пластырем. - Поместите нижние передние бедренные электроды под фиксаторами бедренной манжеты.

6 Обслуживание и уход

6.1 Проверка обслуживания



ВНИМАНИЕ!

Невыполнение технического обслуживания может привести к получению травмы. Устройство Erigo нельзя использовать, если не выполнено его обязательное техническое обслуживание.

Необходимо выполнять регулярные проверки стола-вертикализатора Erigo, чтобы убедиться в безопасности устройства для пациента и в надежности его работы.

Техническое обслуживание продукта и испытания безопасности должны проводиться компанией Нс AG или техническим специалистом, уполномоченным компанией Носома AG, через 1500 эксплуатации, но не реже, чем раз в 3 года.

Программное обеспечение Erigocontrol сообщит о приближении времени выполнения следующей проверки технического состояния.

6.2 Утилизация

Устройство Erigo не подлежит утилизации с обычными отходами. При необходимости утилизации обратитесь в компанию Носома AG или к Уполномоченному представителю на территории РФ.


Носома AG, Industriest. 4, CH-8604 Volketswil
www.nosoma.com


Носома AG, Industriest. 4, CH-8604 Volketswil
www.nosoma.com

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Burkhard ZIMMERMANN**. Nationality: Germany, in Volketswil,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as member of the
management with the right to sign jointly by two for the

Hocoma AG, corporation with registered head office in Volketswil ZH.

The signature has been acknowledged before us by the authorized agent, Ms. Claudia Metzmeier.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Uster, 4th July 2018/jm

BK no. 1475

Fee CHF 30.00



NOTARIAT USTER

Rafael Odermatt, Deputy Notary Public

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1 Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by

Rafael Odermatt

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of

Deputy Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
Notariat Uster Kt. Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zurich / Zürich

6. am / the 09.07.2018

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by the Chancellor of State of the Canton of Zürich

8. unter Nr. / under No. 1119775/2018

9. Stempel/Siegel, Stamp/seal

10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann

На фирменном бланке Носома / Хокома

УТВЕРЖДАЮ

Носома AG / Хокома АГ, Швейцария

Должность: руководитель отдела качества

Имя: Буркхард Циммерманн

Подпись: /Подпись/

Дата: 29 июня 2018 г.

Штамп компании:

НОСОМА / ХОКОМА

www.hocoma.com

Носома AG / Хокома АГ, Индустриштр. 4, CH-8604 г. Фолькетсвилль

/Подпись/

Штамп компании:

НОСОМА / ХОКОМА

www.hocoma.com

Носома АГ / Хокома АГ, Индустриштр. 4, СН-8604 г. Фолькетсвилль

Официальное свидетельство

Настоящим подтверждается подлинность предстоящей подписи
Г-на Буркхарда ЦИММЕРМАННА, гражданина Германии, в г. Фолькетсвиль,
знакомого мне лично,
Внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих как член правления с правом
совместной подписи двух лиц за
Носома AG / Хокома АГ, корпорацию с зарегистрированным главным офисом в г.
Фолькетсвиль, Швейцария.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным агентом г-
жой Клаудией Метцмайер.

Проверка торгового реестра проводилась непосредственно перед официальной
сертификацией путем интернет-выписки.

Г. Устер, 4 июля 2018 г./jm

ВК № 1476

Пошлина: 30.00 Шв. Фр.

НОТАРИАТ УСТЕР

/Подпись/

Рафаэль Одерматт, заместитель публичного нотариуса

Печать: Нотариат Устер, кантон Цюрих

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Рафаэлем Одерматт
3. выступающим в качестве заместителя публичного нотариуса
4. Скреплен печатью нотариата г. Устер, кантон Цюрих

Заверено

5. в г. Цюрих 8090
6. 09.07.2018
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. за номером: 1119775/2018
9. Печать: Государственная Канцелярия
10. Подпись: (С. Хансельманн)

Официальное свидетельство

Настоящим подтверждается подлинность предстоящей подписи
Г-на Буркхарда ЦИММЕРМАННА, гражданина Германии, в г. Фолькетсвиль,
знакомого мне лично,
Внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих как член правления с правом
совместной подписи двух лиц за
Носома AG / Хокома АГ, корпорацию с зарегистрированным главным офисом в г.
Фолькетсвиль, Швейцария.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным агентом г-
жой Клаудией Метцмайер.

Проверка торгового реестра проводилась непосредственно перед официальной
сертификацией путем интернет-выписки.

Г. Устер, 4 июля 2018 г./jm

ВК № 1476

Пошлина: 30.00 Шв. Фр.

НОТАРИАТ УСТЕР

/Подпись/

Рафаэль Одерматт, заместитель публичного нотариуса

Печать: Нотариат Устер, кантон Цюрих

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Рафаэлем Одерматт
3. выступающим в качестве заместителя публичного нотариуса
4. Скреплен печатью нотариата г. Устер, кантон Цюрих

Заверено

5. в г. Цюрих 8090
6. 09.07.2018
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. за номером: 1119775/2018
9. Печать: Государственная Канцелярия
10. Подпись: (С. Хансельманн)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной


Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 63-3541

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а, -ов).

Нотариус:

