

Инструкция по эксплуатации

**На медицинское изделие: Тренажер Occiflex терапевтический
компьютеризированный**

**Производство: «Энраф-Нониус, Б.В.», Нидерланды / Enraf-Nonius B.V.,
Netherlands**

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ.....	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ.....	5
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА.....	11
11.1. Сборка.....	12
11.2. Установка компьютерной системы.....	22
11.2.1. Программное обеспечение.....	22
11.3. Первый запуск.....	24
12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	30
12.1. Составляющие изделия.....	30
12.2. Рабочие режимы.....	30
12.3. Управление.....	33
12.3.1. Панель управления Occiflex.....	33
12.3.2. Управление с помощью Occilink.....	32
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	53
14. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА.....	56
15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ.....	57
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	60
17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА.....	62
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	62
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	63
20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ.....	63
21. УТИЛИЗАЦИЯ.....	64

1. НАИМЕНОВАНИЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Наименование: Тренажер Occiflex терапевтический компьютеризированный

Производитель: «Энраф-Нониус, Б.В.», Нидерланды / Enraf-Nonius B.V., Netherlands

Телефон: +31 - (0)10 - 20 30 666

Факс: +31 - (0)10 - 20 30 696

Место производства: Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Октомед» (ООО «Октомед»).

Адрес: Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325; тел.: +7 (495) 223 2478;

e-mail: info@octomed.ru.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Блок основной
- Привод шейного держателя
- Кушетка для пациента
- Панель управления
- Модуль управляющий Occilink с монитором, клавиатурой и мышью
- Датчик положения головы
- Шаблон для калибровки
- Педаль ножная
- Выключатель аварийный для пациента
- Кабель сетевой
- Кабель соединительный
- Комплект монтажный (28 винтов, 7 стяжек, пластина монтажная)
- Инструкция

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для устранения хронической шейной и головной боли.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

- Снятие боли в шее (включая "хлыстовую", аксиальную, идиопатическую и цервикогенную) и головной боли.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

При наличии абсолютных противопоказаний тестирование, запись или сама терапия не могут выполняться должным образом.

- Опухоли костей (например, метастатические);
- Инфекции (например, туберкулёз);
- Потеря костной массы (например, остеопороз);
- Врождённые аномалии (например, дисплазия);
- Ятрогенные заболевания (например, длительное применение кортикостероидов);
- Воспаление (например, тяжёлый ревматоидный артрит);

- Травмы (например, переломы);
- Неврологические недуги: сдавление спинного мозга или конского хвоста);
- Компрессия нервного корешка с увеличенным неврологическим дефицитом;
- Заболевания сосудов: аневризма аорты; внутрисуставное кровоизлияние;
- Пациент испытывает боль и/или сопротивляется при приведении в положение, с которого начинается терапия.

Относительные противопоказания

При наличии относительных противопоказаний могут возникнуть осложнения.

Польза терапии в данном случае должна перевешивать риск.

- Негативная реакция на проведённую ранее мануальную терапию;
- Грыжа пульпозного ядра (ГПЯ) (с корешковым синдромом);
- Атерогенное воспаление;
- Спондилолиз;
- Спондилолистез;
- Спондилодез;
- Беременность;
- Остеопороз;
- Применение антикоагулянтов или длительное применение кортикостероидов;
- Значительная дегенерация сустава или спондилёз;
- Психологическая зависимость от мануальной терапии;
- Слабость связочного аппарата

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Osciflex (Оцифлекс) используется по предписанию врача для пациентов любого пола, начиная с возраста 10 лет при условии, что рост пациента позволяет размещение шеи на подголовнике кушетки для пациента. Лечение с использованием тренажера может проводиться исключительно профессионалами в области физиотерапии и реабилитации или же под их надзором.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

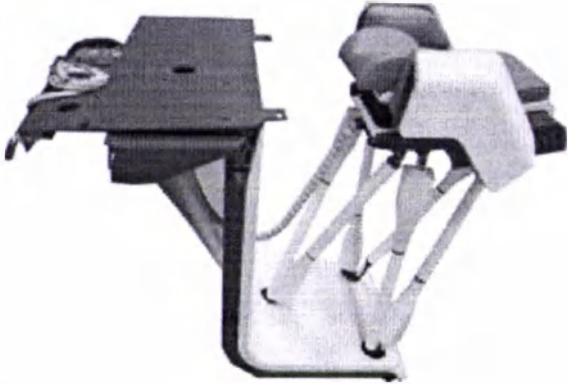
Osciflex используется для вращения головы пациента в трёх плоскостях по заданной медицинским специалистом программе.

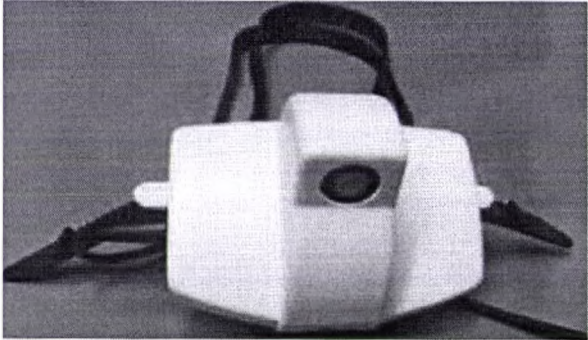
Osciflex способствует увеличению диапазона движений и гибкости шеи пациента, что приводит к снятию боли в шее, головной боли и расслаблению мышц.

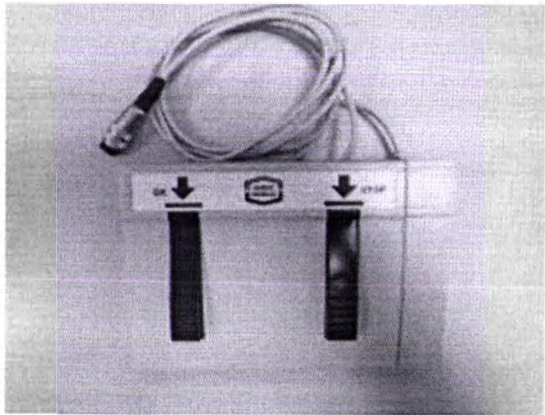
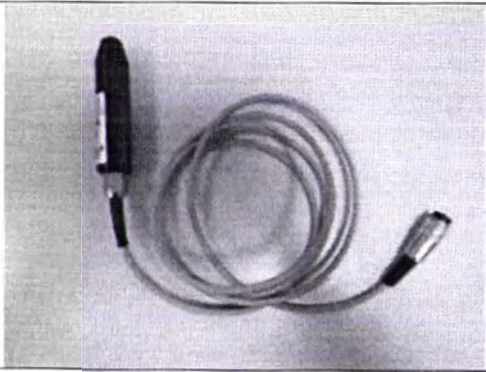
Тренажер можно использовать в связке с другими терапевтическими методами, такими как упражнения для шеи, инъекции в триггерные точки, биологическая обратная связь и психотерапия, для более эффективного снятия боли в голове и шее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Osciflex не подходит для диагностики.

7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Назначение	Размеры	Фотоизображение
Блок основной	Считывает данные о траектории движений головы пациента с датчика положения головы	137x100x145см	
Привод шейного держателя	Воспроизводит и записывает движения головы пациента	750x400x600мм	
Кушетка для пациента	Кушетка для размещения пациента	185x79см	
Панель управления	Используется для регулировки кушетки и редактирования настроек	210x45x1300мм	

	привода шейного держателя, а также для отображения различных данных о проводимых процедурах		
Модуль управляющий Oscilink с монитором, клавиатурой и мышью	Позволяет добавлять и редактирова ть данные о пациентах, а также следить за прогрессом терапии	Компьютер: 175 x 175 x 34.2 мм Монитор: 353x447x 191 мм Клавиату ра: 454x30x1 53мм Мышь: 116.8x34. 5x60мм	
Датчик положения головы	Передаёт данные о движениях головы пациента на блок основной	85x80мм	
Шаблон для калибровки	Используется для калибровки блока основного	120x130мм	

Педаль ножная	Используется для запуска и остановки записи движений	210x45x140мм	
Выключатель аварийный для пациента	Используется для аварийного выключения тренажера пациентом	120x190мм Диаметр: 25мм	
Кабель сетевой	Кабель для подключения к источнику питания	1,8м	
Кабель соединительный	Соединительный кабель	2м	
Комплект монтажный (28 винтов, 7 стяжек, пластина монтажная)	Набор для сборки	Винт: М5 Стяжка: 250x0.5мм Пластина монтажная: 300x12мм	

			
Инструкция	Руководство пользователя	A4	

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие размеры	220x110x145 см (Длина x Ширина x Высота)
Размеры кушетки для пациента	185 x 79 см
Минимальное раб. пространство	270 x 150 см (Длина x Ширина)
Регулировка по высоте	65 - 88 см
Регулировка наклона	10° на высоте от 70 см до 83 см -5° на высоте от 75 см до 85 см 0° на максимальной (88см) и минимальной высотах (65 см)
Точность	Положение: ≤30мм. Поворот: ≤ 7°
Вес Occiflex	220 кг
Максимальный вес пациента	200 кг
Обивка	Тип AKV Peri, без фталатов
Пожарная безопасность	DIN EN 1021 часть 1/2
Биологический стандарт	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 10993-10
Дисплей	Цветной дисплей LCD / TFT (с

	подсветкой)
Компьютер	Специализированный компьютер с предустановленной программой Oscilink Программное обеспечение: Версия: 1.0.3.3 Дата выпуска: 10.01.2017 Класс БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения: A
Напряжение сети	100 - 240 В ± 10%, макс.320ВА
Частота	50 / 60 Гц
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP)	IPX0
Тип рабочей части	B
Стандарт	

9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для безопасного выполнения описанных в инструкции процедур требуется знание двигательной системы и физиологии человека, а также техническая подготовка и знание мер предосторожности. Оператор должен быть знаком с оборудованием, а также должен прочитать данную инструкцию. Неправильное использование тренажера может привести к травмированию пациента.

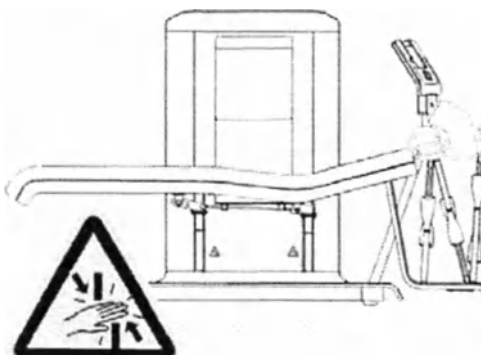
- Тренажер нельзя использовать в так называемых “влажных комнатах” (комнатах для гидротерапии).
- Нельзя использовать Osciflex вне помещений.
- Тренажер нельзя использовать вблизи коротковолновых устройств. Разделяющее их расстояние должно быть не менее 2 метров.
- Портативные и мобильные радиоустройства могут влиять на работу Osciflex.
- Osciflex необходимо устанавливать и обслуживать в соответствии с правилами электромагнитной совместимости.
- Osciflex нельзя использовать в непосредственной близости от другого оборудования. Если это всё же необходимо, необходимо убедиться, что тренажер работает корректно.
- Тренажер нельзя устанавливать рядом с источниками тепла – например, рядом с радиатором. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, чрезмерной запылённости, влаги, вибрации и ударов.
- Тренажер не следует использовать в местах со сквозняком и сторонними источниками звука, особенно высокочастотного (т.е. звуки ударов и бурения, ультразвук сигнализации и т.д.). Подобный звуковой фон может привести к неточной записи!
- Для получения точных измерений используемое оборудование должно быть тщательно откалибровано, а также должно поддерживаться в хорошем состоянии.

- Компьютер Occiflex и установленное на нём ПО Oscilink являются закрытой системой. Не следует устанавливать на этот компьютер какое-либо другое ПО. Также этот компьютер нельзя подключать к Интернету.
- Пациент всегда должен находиться в поле зрения терапевта.
- Если у пациента длинные волосы, практикующий врач должен предоставить сетку для волос во избежание их попадания в движущиеся части привода шейного держателя.
- Максимально допустимый вес пациента на кушетке составляет 200 кг.
- У пациента должна быть возможность в любой момент прекратить тест, запись или терапию.
- Пациенту необходимо снять украшения (например, серьги и ожерелья), так как они могут привести к травме во время записи или воспроизведения движений.

• **Настройка высоты и наклона кушетки.**

Убедитесь, что части тела или одежда оператора и пациента не находятся рядом с движущимися частями механизма и не могут в них попасть во время подъёма, спуска или наклона кушетки.

Особенно внимательно проследите за тем, чтобы руки не попали в указанное пространство под кушеткой.



• **Движущиеся части привода шейного держателя.**

Убедитесь, что части тела или одежда оператора и пациента не находятся рядом с движущимися моторами привода шейного держателя и их шпинделями и не могут в них попасть во время терапии.



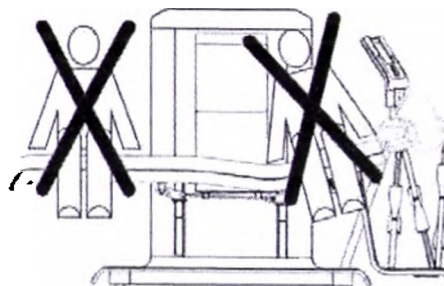
• **ОСТОРОЖНОСТЬ** в обращении с приводом шейного держателя.

Не наступайте на площадку привода шейного держателя.



• **Неустойчивые положения**

Не следует сидеть на секциях для ног и спины.



⚠ ВАЖНО

Тренажер питается от сети. Используйте только запчасти, предоставленные или рекомендуемые Enraf-Nonius. Неправильное напряжение питания может повредить медицинское изделие, а также привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости Occiflex. Подобного рода неполадки могут появиться, если не соблюдается инструкция.

Пожалуйста, обратите внимание:

- Пациент может остановить проведение терапии с помощью выключателя аварийного для пациента.



10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура:

от 5° до +30°C

Влажность:

от 10 до 90 %

Атмосферное давление:

от 500 до 1060 гПа

11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Общее

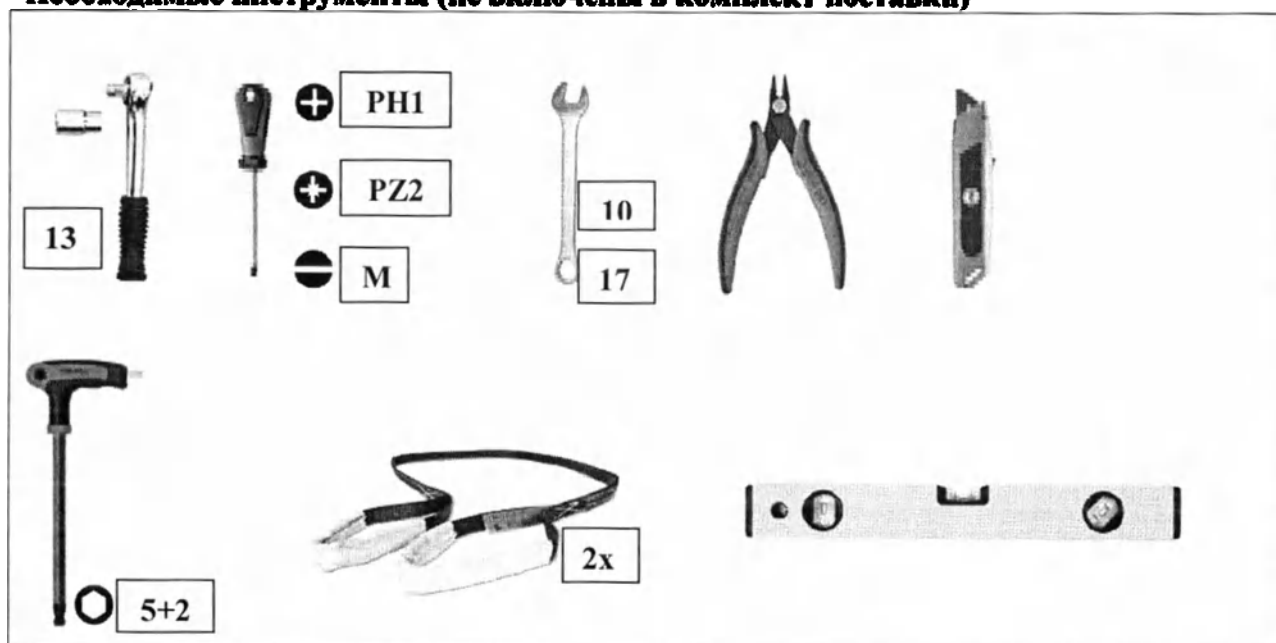
- Для установки требуется не менее двух человек.
- Проверьте тренажер на предмет повреждений, полученных при транспортировке.
- Установите Occiflex на ровной, твердой поверхности. Если тренажер был всё же установлен на мягкую поверхность, удостоверьтесь, что он не наклоняется и не колеблется во время работы.
- Установите тренажер там, где на него не может попасть жидкость. Если жидкость всё же попала в корпус тренажера, отключите его от сети. Тренажер должен быть осмотрен специалистом.
- Использованию тренажера не должны мешать другие объекты. Расчистите рабочее пространство радиусом в 1 метр вокруг тренажера.
- Всегда используйте только оригинальные и рекомендованные производителем запчасти.

Требования к помещению для установки Occiflex

- Двери шириной не менее 90 см
- Желательно без ступеней
- Заземлённые розетки. Данный тренажер должен быть заземлён. Если Occiflex работает некорректно или ломается, заземление отводит электричество и уменьшает риск поражения током. Электрический кабель и вилка тренажера заземлены. Вилка должна быть вставлена в правильно заземлённую розетку, соответствующую местным правилам и нормам.

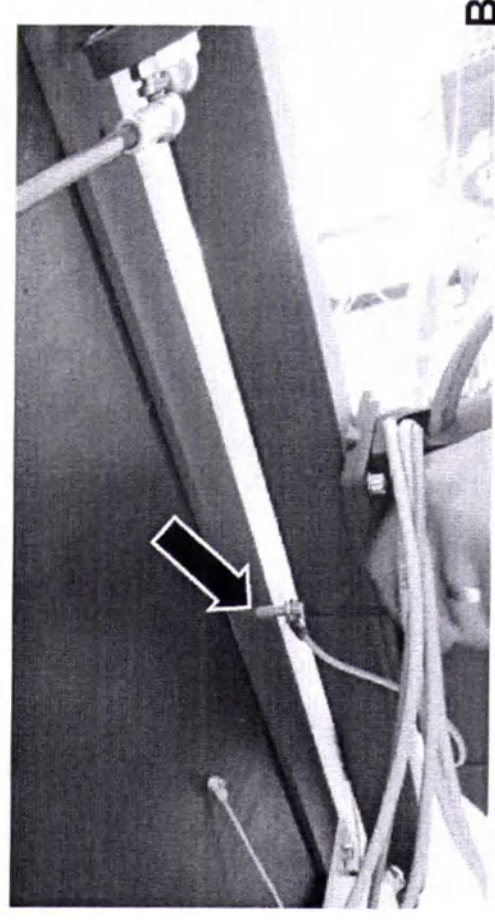
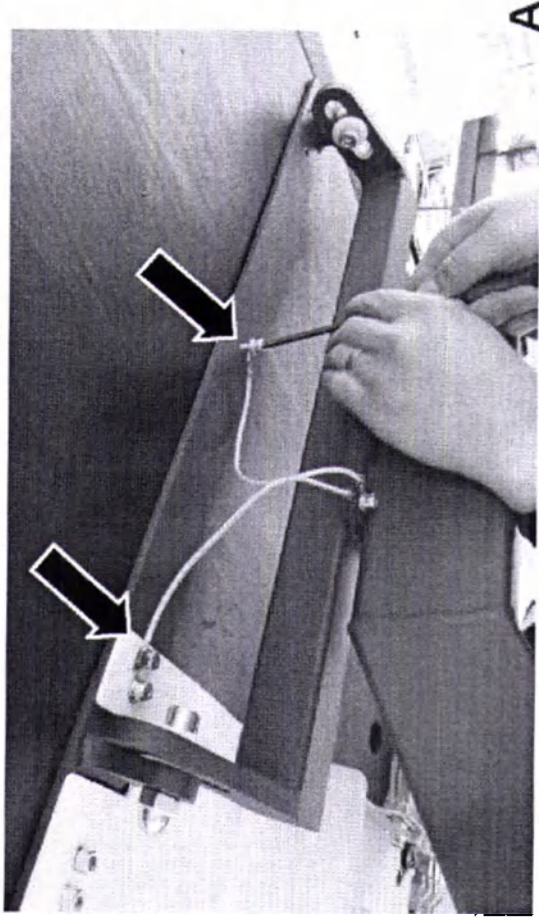
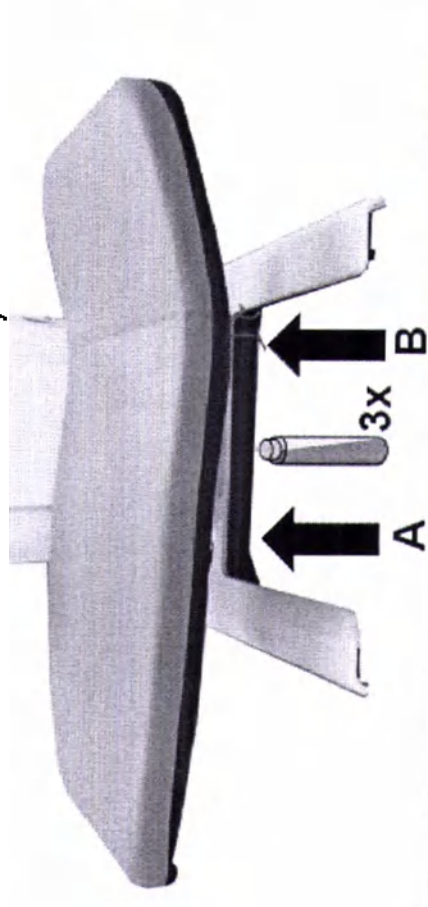
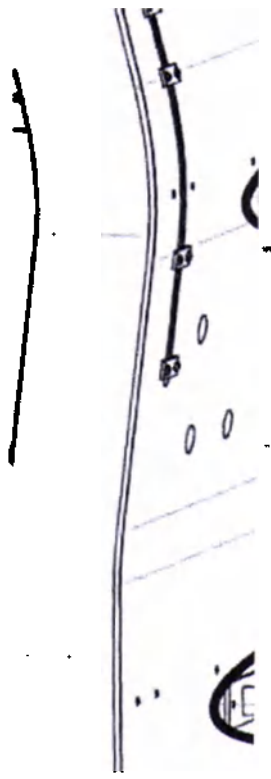
11.1. Сборка

Необходимые инструменты (не включены в комплект поставки)

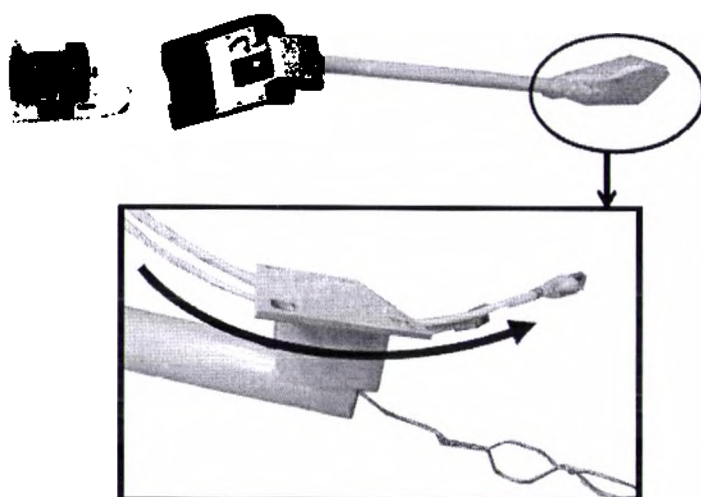
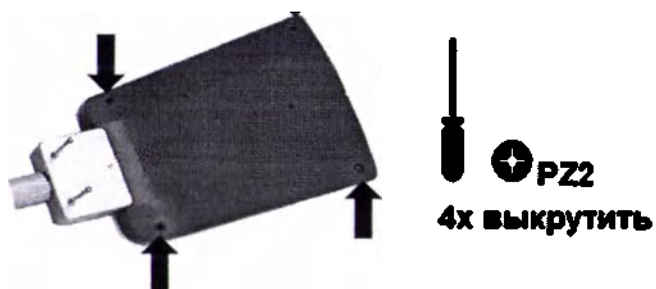
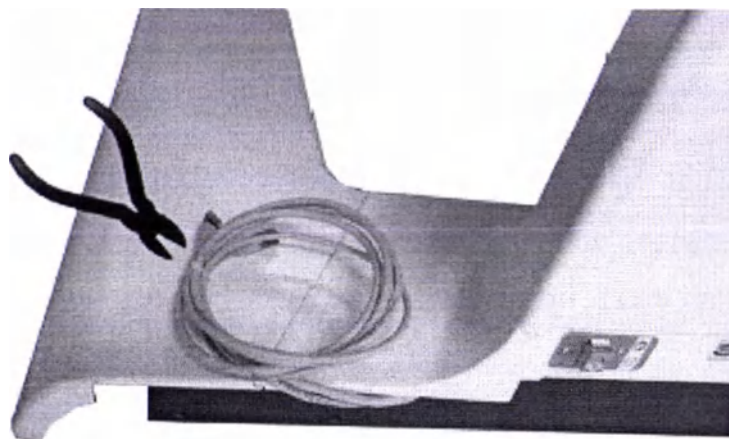


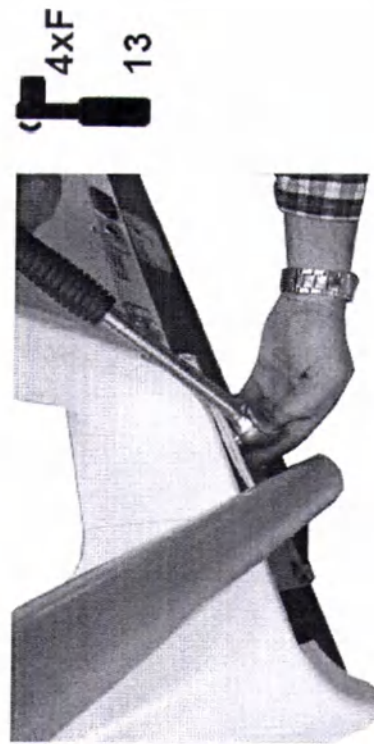
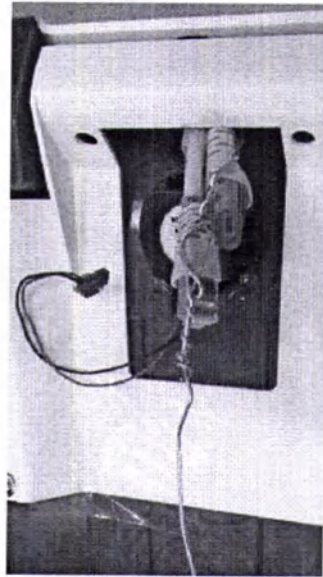
Кушетка для пациента

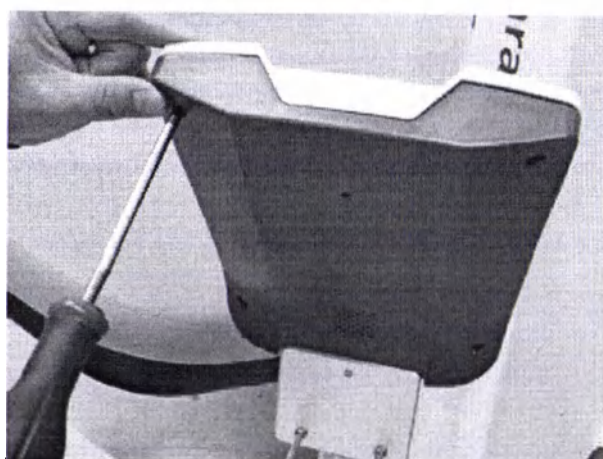
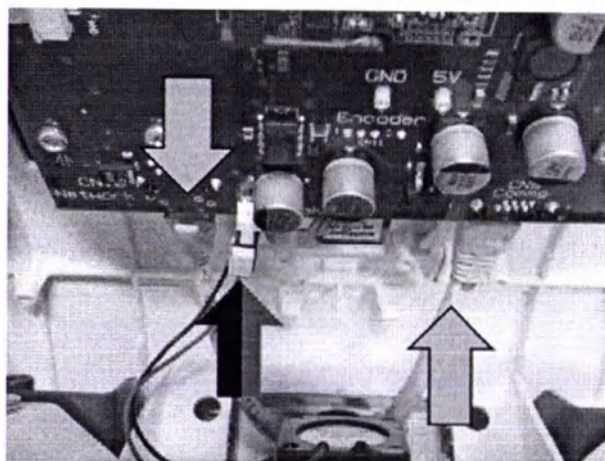
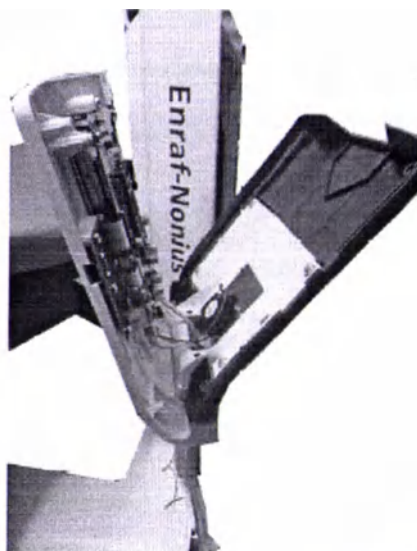




Панель управления

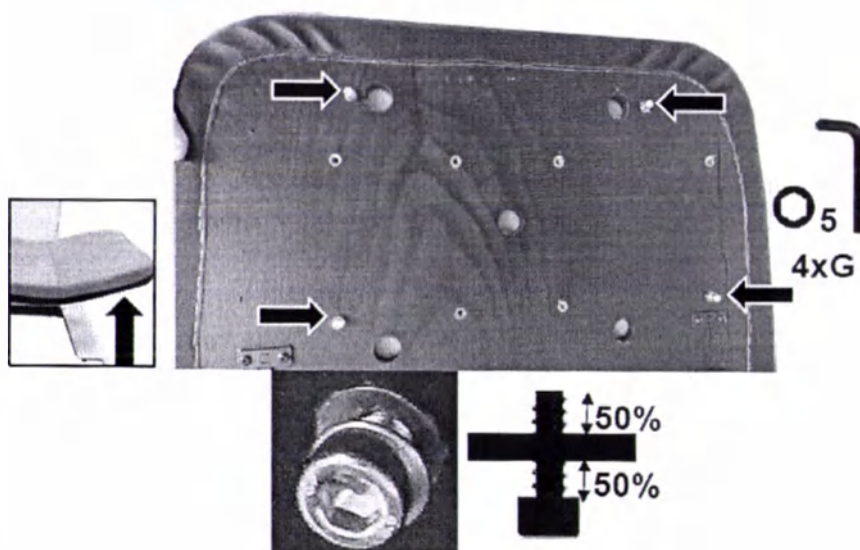
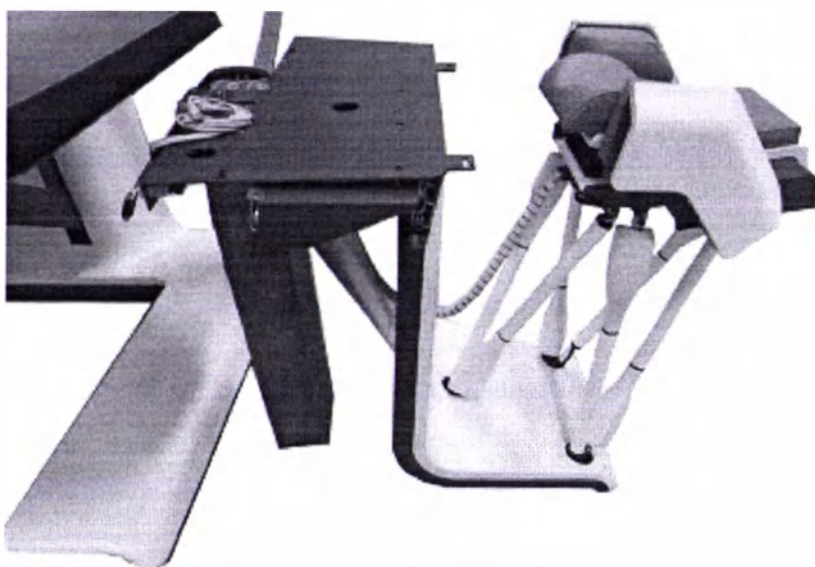


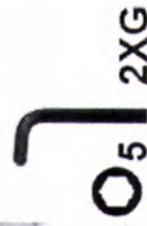
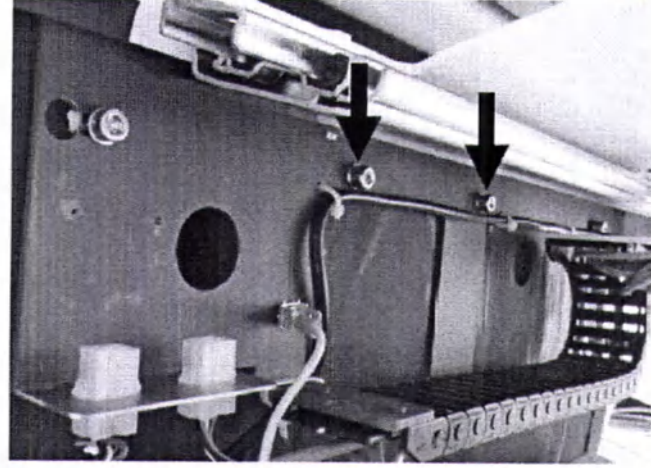
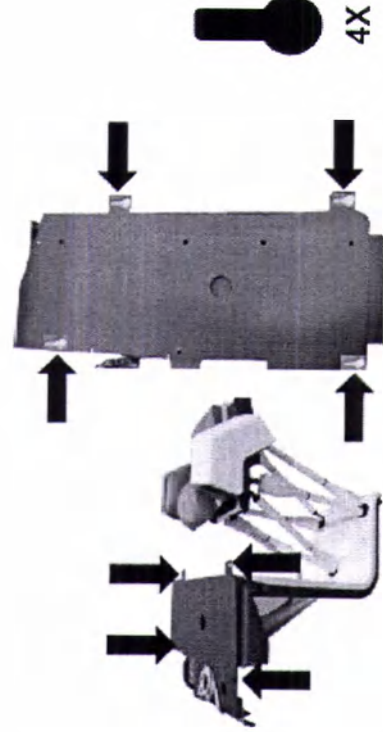


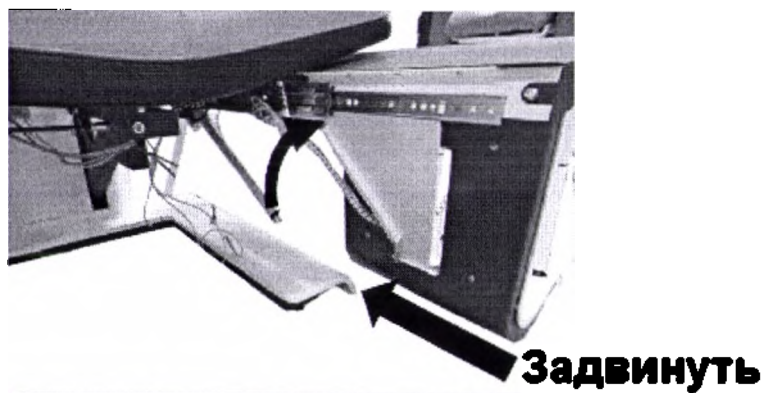
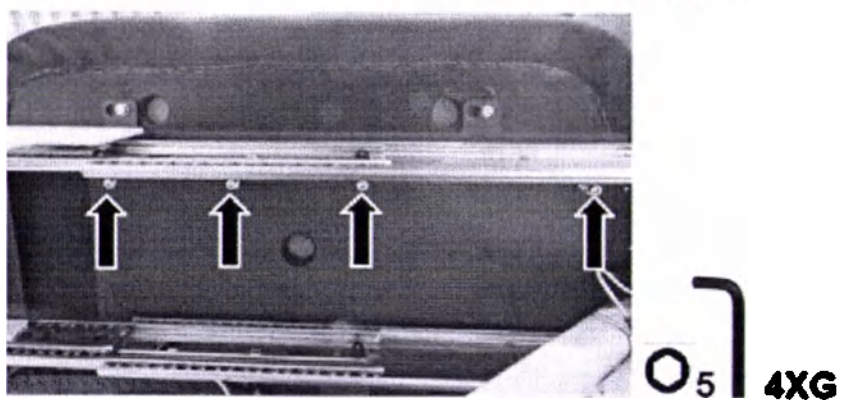
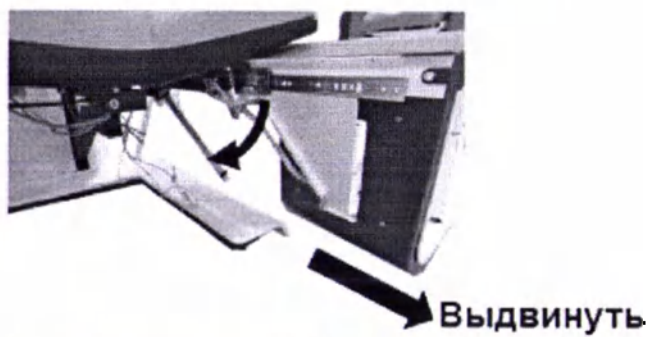



 PZ2
 4x вкрутить

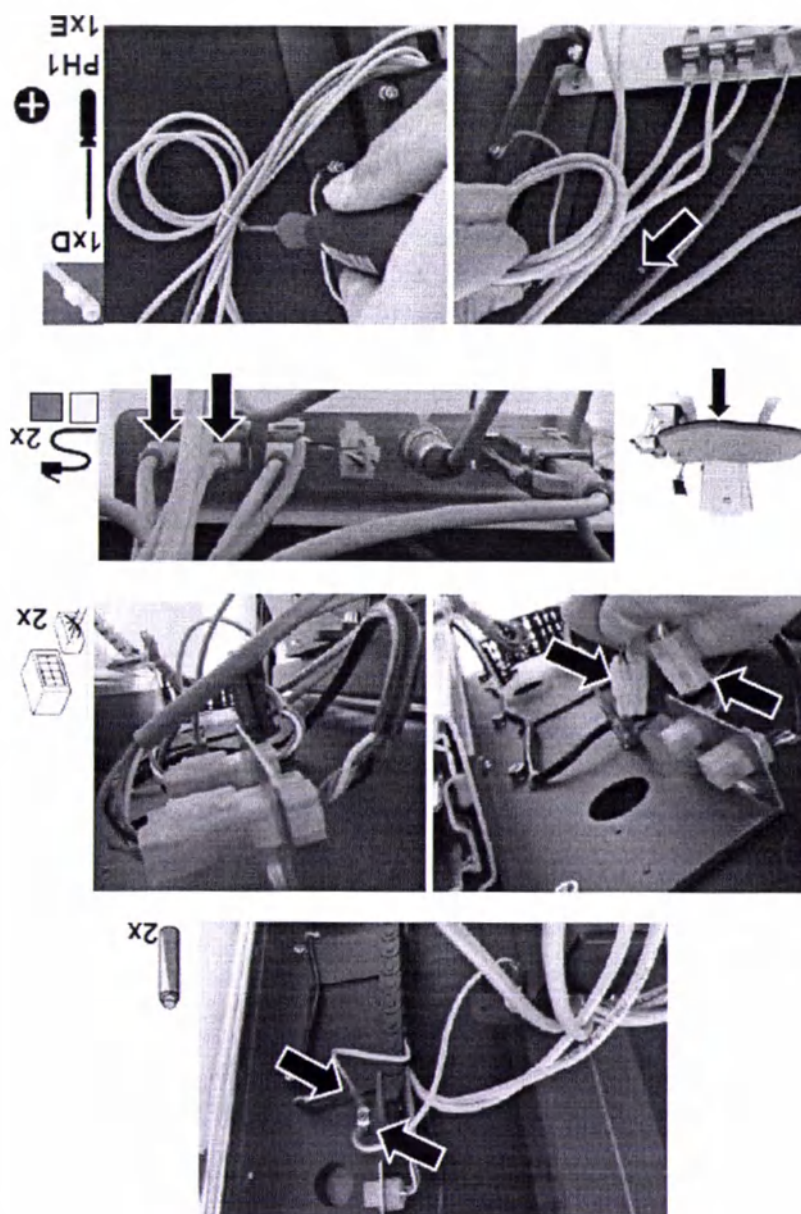
Привод шейного держателя

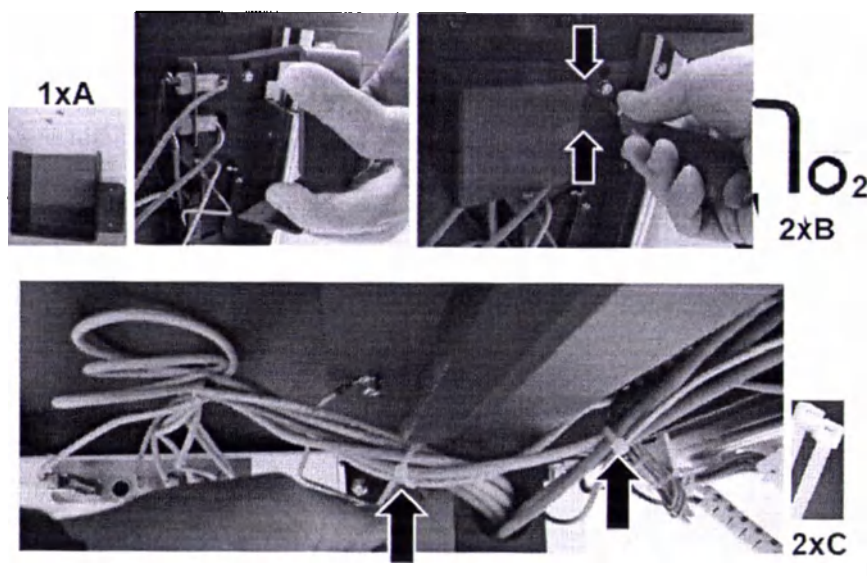




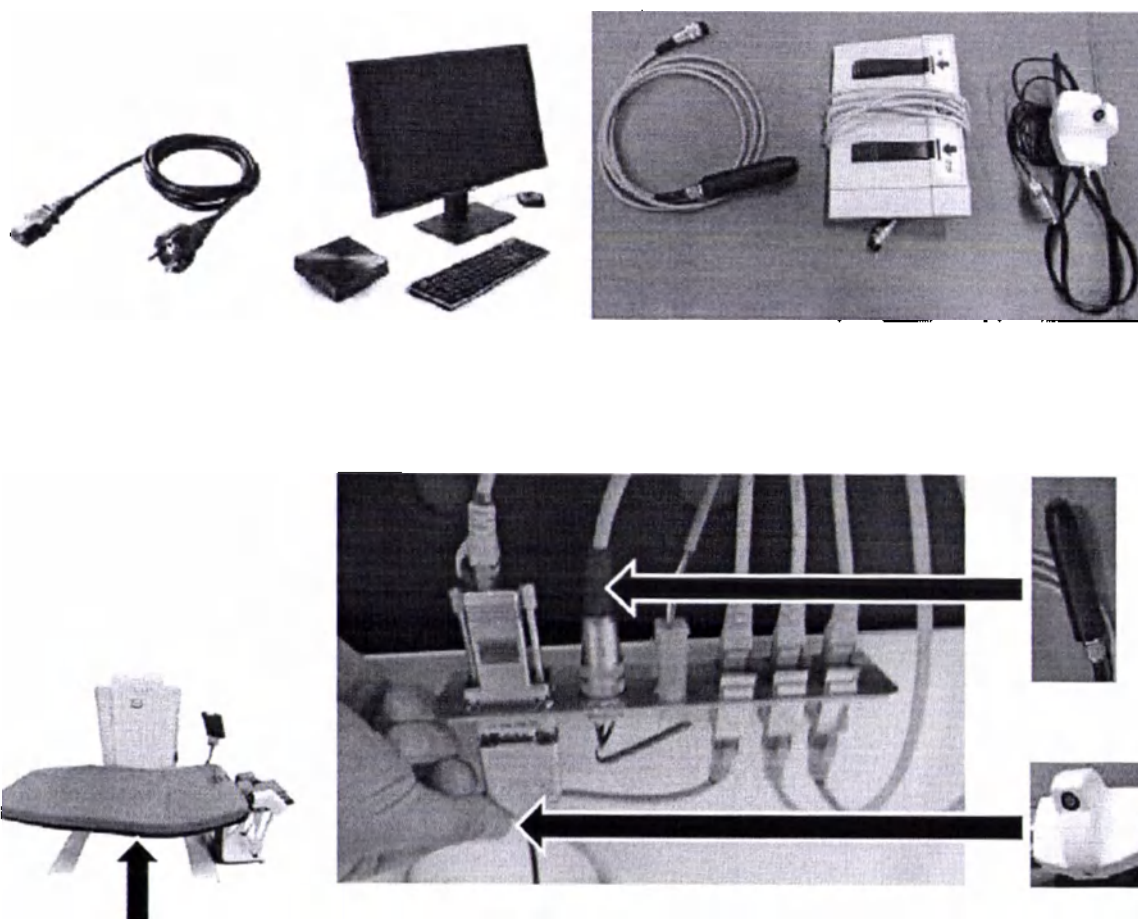


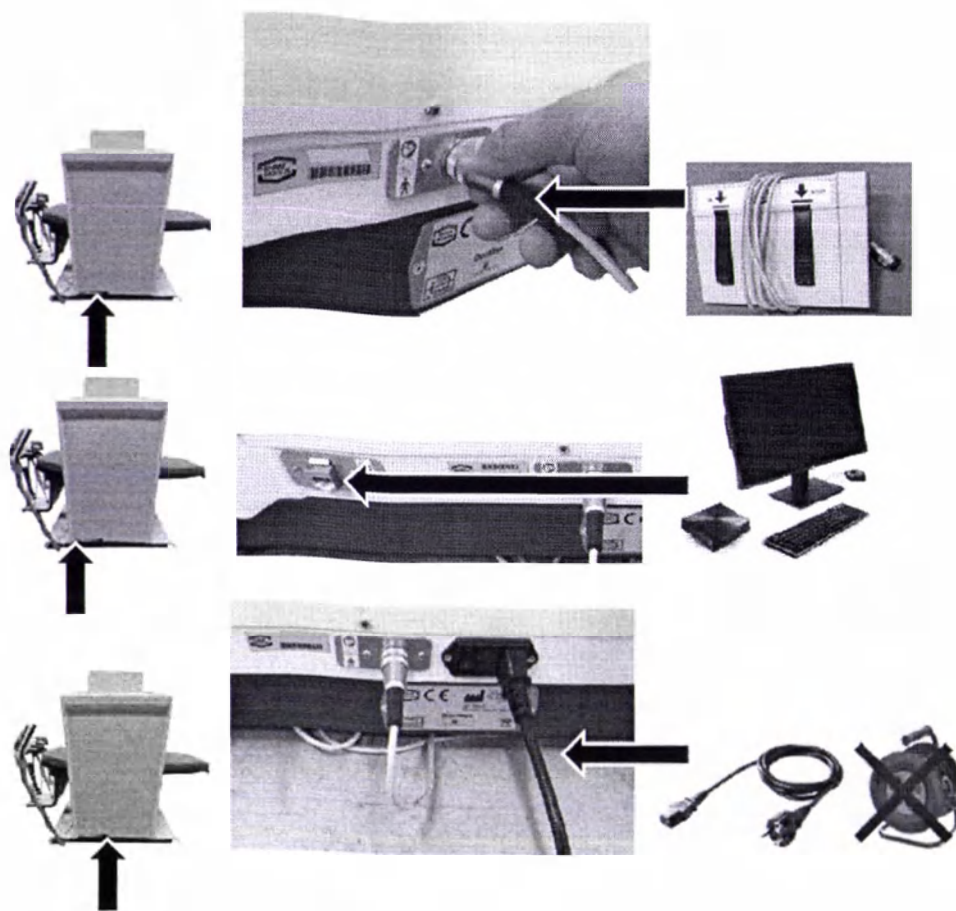
Закрутить





Периферийные устройства





11.2. Установка компьютерной системы

Occiflex поставляется со специализированной компьютерной системой. Компьютер подключается к Occiflex при помощи сетевого кабеля RJ45.

- Источник тока должен соответствовать местным требованиям для помещений, используемых в медицинских целях.
- Сначала убедитесь, что напряжение и частота сети соответствуют указанным на табличке с техническими характеристиками.
- Мы рекомендуем подключать устройства к отдельным розеткам.

Подключение кабеля питания:

Сначала убедитесь, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям системного блока и монитора. Подключите компьютер к Occiflex с помощью кабеля RJ45.

Включение и проверка работоспособности

- Включите устройство переключателем On/Off.
- После включения устройство проведёт проверку работоспособности. Убедитесь, что зажёгся LCD-экран и прозвучал сигнал после проверки систем. Если этого не произошло, свяжитесь с сервисным центром.

11.2.1. Программное обеспечение

Версия: 1.0.3.3

Дата выпуска: 10.01.2017

Для управления тренажёром Occiflex используется компьютер с предустановленной программой Occilink. Считыватель смарт-карт позволяет просматривать информацию на

смарт-картах, а также записывать её. Для распечатки данных (отчётов) понадобится принтер.

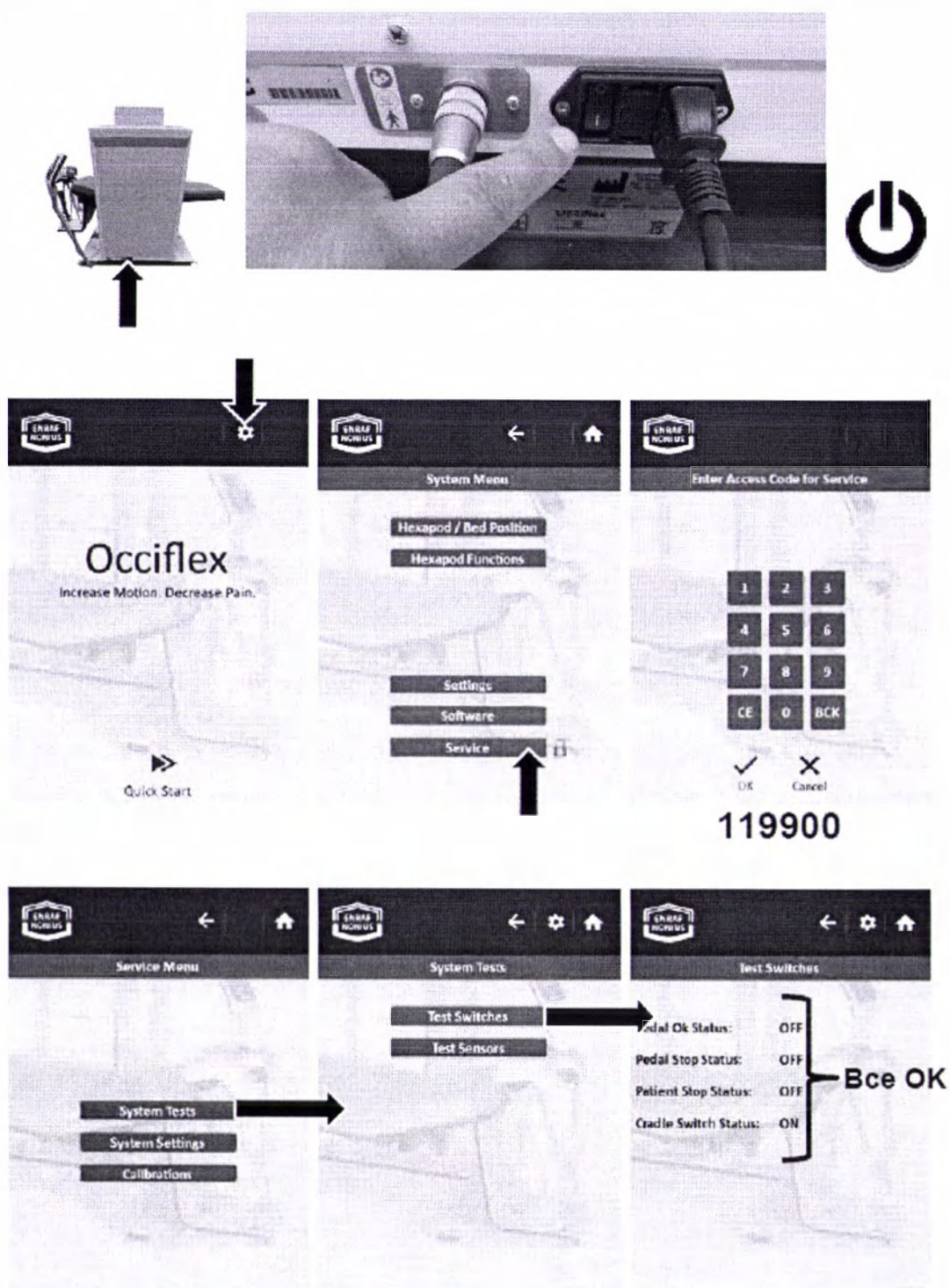
⚠ ВАЖНО!

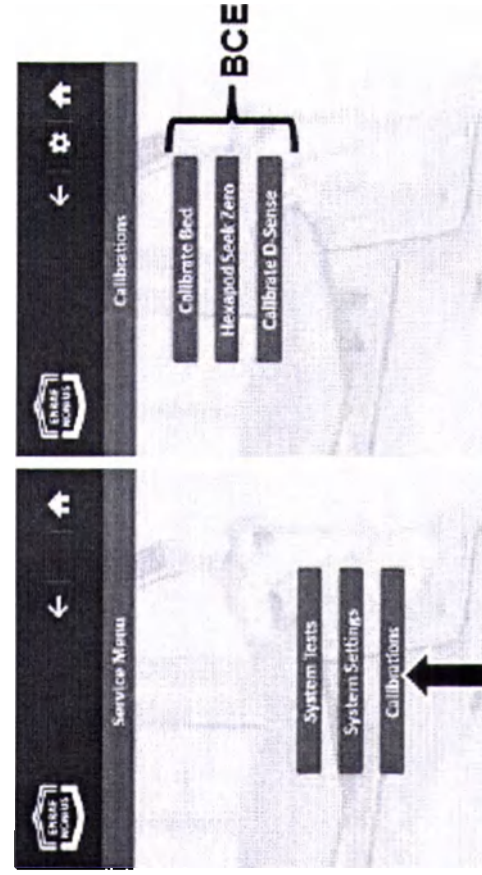
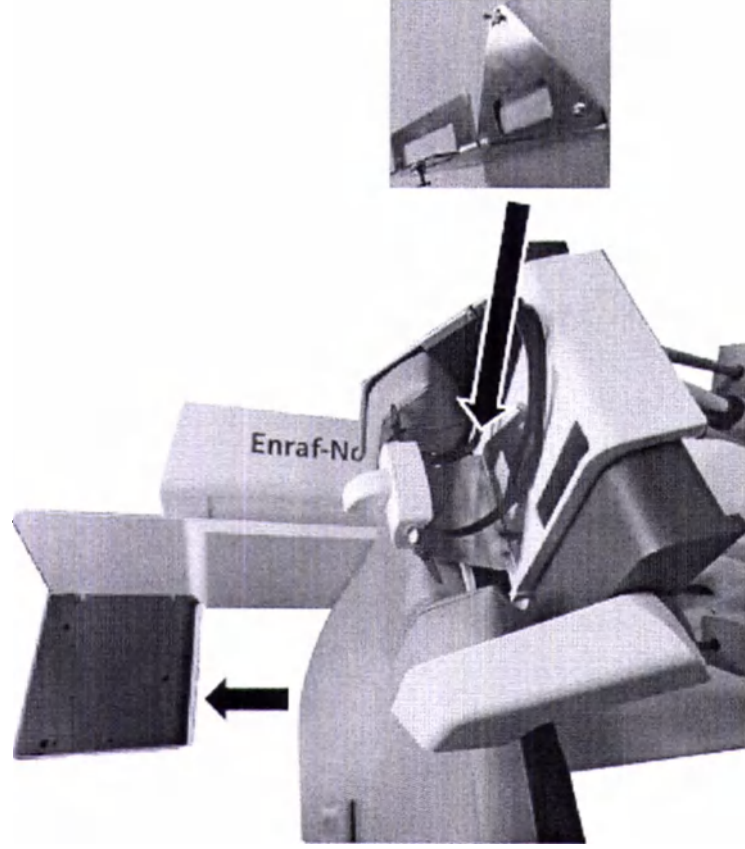
Oscilink НЕЛЬЗЯ подключать к Интернету. Автоматические обновления Windows, фоновые процессы приложений или вредоносное ПО могут представлять угрозу безопасности.

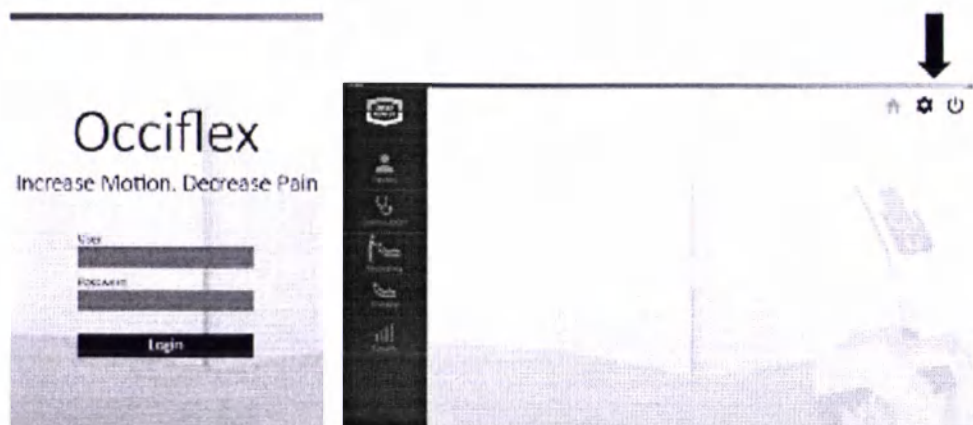
⊘ ЗАПРЕЩЕНО

- Подключать компьютер к Интернету
- Устанавливать любое другое ПО на компьютер Osciflex. Устанавливая стороннее ПО, вы подвергаете опасности жизнь пациентов!

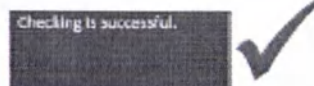
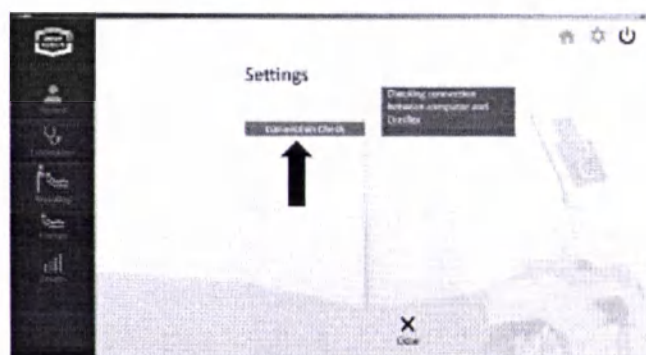
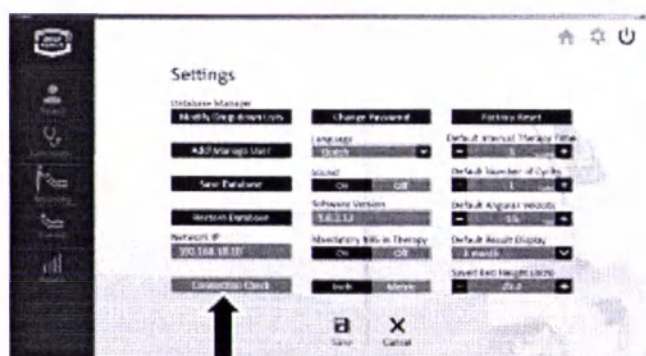
11.3. Первый запуск







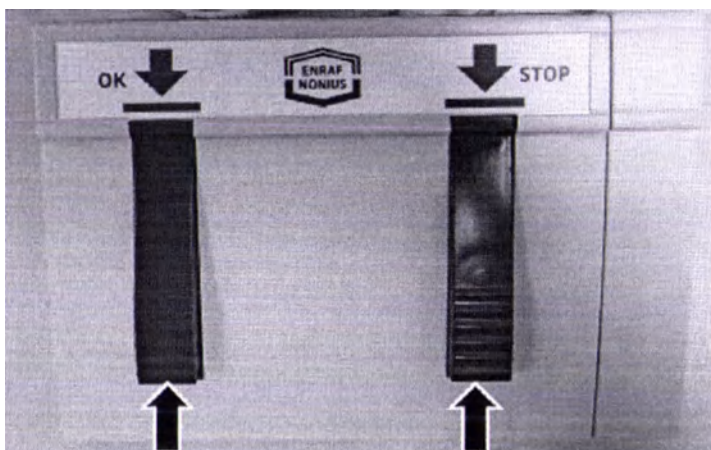
User: 119900
пароль: 119900





Pedal Ok Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Control Switch Status: ON

→ БКЛ



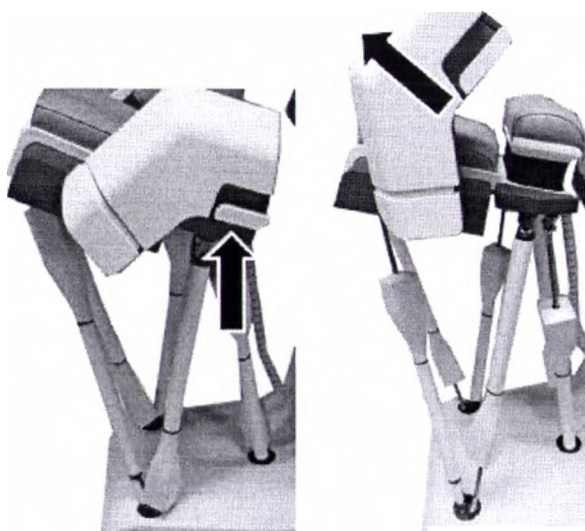
Pedal Ok Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Control Switch Status: ON

→ БКЛ



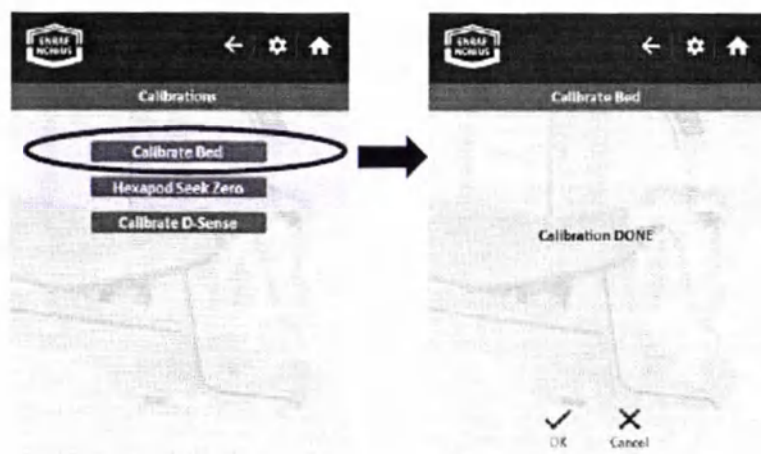
Pedal Ok Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Pedal Stop Status: OFF
 Control Switch Status: ON

→ БКЛ



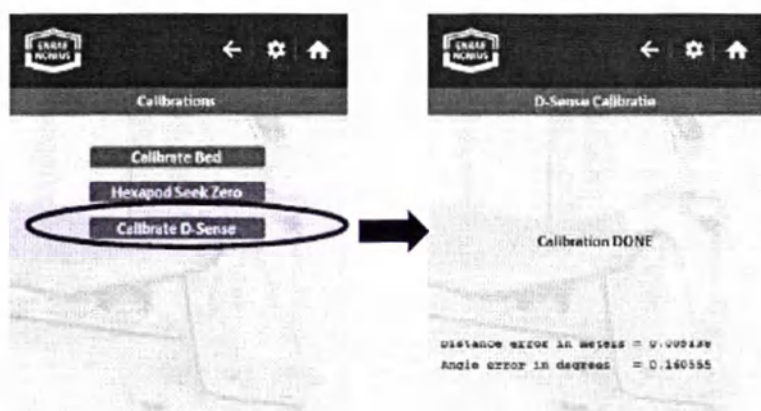
Калибровка кушетки для пациента

При нажатии кнопки «Калибровка кушетки для пациента» начнется калибровка по установленным параметрам высоты и наклона кушетки для пациента.



Калибровка блока основного

Для калибровки блока основного используется шаблон для калибровки.

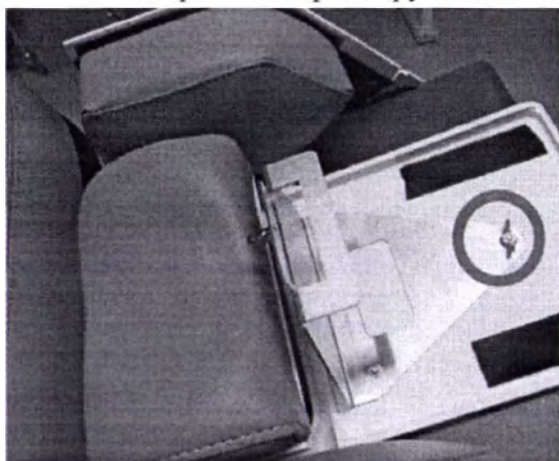


Погрешность в метрах $\leq 0.008\text{м}$
Погрешность в градусах $\leq 0.25^\circ$

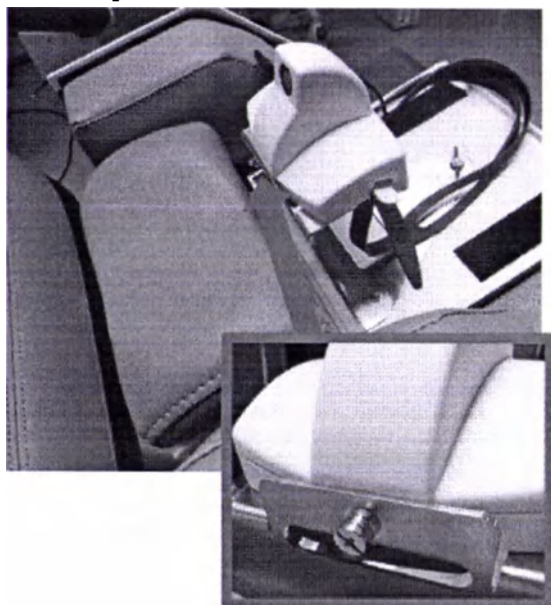


Погрешность в метрах $> 0.008\text{м}$
Погрешность в градусах $> 0.25^\circ$

- Отсоедините подголовник от кушетки для пациента и установите шаблон для калибровки. Зафиксируйте шаблон для калибровки, закрутив крыльчатую гайку.



- Установите датчик положения головы на шаблон для калибровки, прикрутив крепежный винт шаблона для калибровки к датчику положения головы.



- Откройте блок основной



- Запустите калибровку блока основной. Процесс калибровки займет несколько минут.

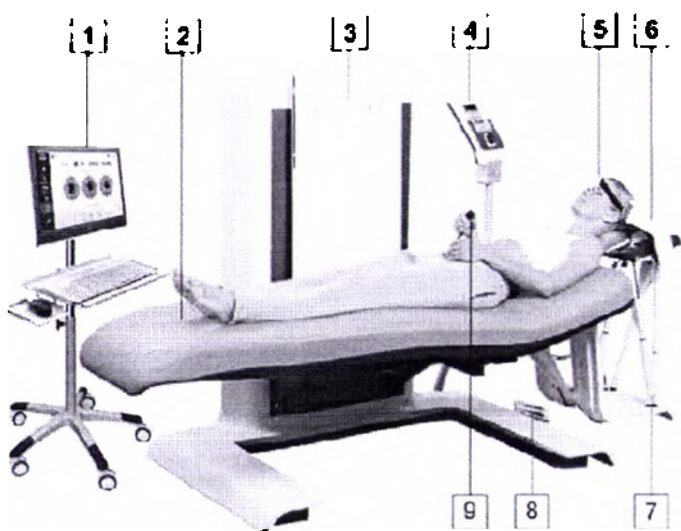
ВАЖНО: до запуска процесса калибровки проверьте, что:

- Блок основной находится в неподвижном состоянии;
- Окна и двери в помещении закрыты, т.к. сквозняк может помешать калибровке.

Во время процесса калибровки не дотрагивайтесь до Оциффлекса, т.к. любая вибрация может помешать калибровке.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1. Составляющие изделия

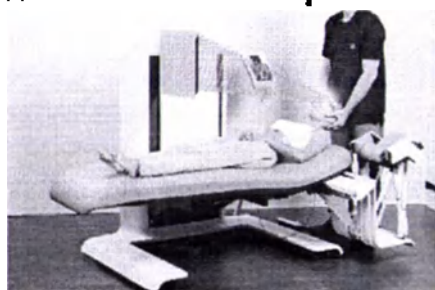
Основные элементы [1] Модуль управляющий Oscilink с монитором, клавиатурой и мышью [2] Кушетка для пациента [3] Блок основной [4] Панель управления [5] Датчик положения головы [6] Подголовник (поддержка шеи и головы) [7] Привод шейного держателя [8] Педаль ножная [9] Выключатель аварийный для пациента	
Задняя панель блока основного [1] Разъём для кабеля питания на 230V и предохранители [2] Включатель [3] Разъём для педали ножной для регулировки высоты кушетки [4] Технические данные [5] Разъём под RJ45 для связи с Oscilink.	
Панель управления [1] Сенсорный LCD-экран [2] Поворотный регулятор [3] USB-разъём [4] Вращающаяся платформа	

12.2. Рабочие режимы

1. Запись

2. Воспроизведение

Под «записью» подразумевается считывание Osciflex движений, которые совершает терапевт. Для записи используется датчик движений на датчике положения головы. Этот датчик передаёт данные на основной блок, и таким образом происходит замер траекторий движения во всех направлениях и плоскостях.



Взаимодействие датчика положения головы и основного блока

Запись может быть использована для:

1. Измерения диапазона движений
2. Записи движений для последующего воспроизведения

1. Измерение диапазона движений

Occiflex можно использовать для оценки диапазона движений. Оценка может быть проведена с помощью программы Occilink. Результаты можно сравнить с предыдущими замерами и/или значениями из базы нормативов. Во время измерения диапазона движений перемещение в пространстве ничем не ограничено. Собранные во время измерения диапазона движений информация не используется для последующего воспроизведения.

2. Запись движений для последующего воспроизведения

Запись движений используется для последующего воспроизведения с помощью привода шейного держателя. Запись можно сохранить в программе Occilink (чтобы использовать позже) или сразу же воспроизвести (однократно), используя панель управления Occiflex.

При записи движений необходимо учитывать пределы рабочей области привода шейного держателя. Если выйти за пределы этой области, появится сообщение «Выход за пределы!» («Range Check Error!»). Необходимо будет повторить движение, не выходя за пределы рабочей области.



Различия рабочей области оценки диапазона движений (1) и записи упражнений (2)

12.3. Управление

Occiflex управляется двумя разными способами:

1. При помощи сенсорной панели управления. Она отвечает за управление кушеткой для пациента и приводом шейного держателя.
2. С помощью компьютера с экраном, клавиатурой и мышкой, на котором установлена программа Occilink. Программа Occilink позволяет хранить и просматривать информацию, а также в ней отображаются записи и измерения. Параметры терапии могут быть переданы из программы Occilink в Occiflex.

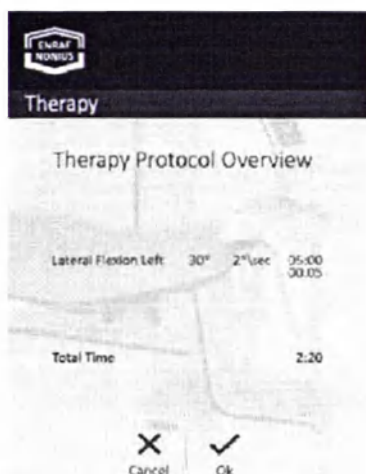
12.3.1. Панель управления Occiflex

«Быстрый старт» позволяет быстро создать программу терапии без использования компьютера с Occilink. Упражнение просто записывается и воспроизводится. Данная функция пригодится, если нужно опробовать какое-либо движение или ознакомиться с возможностями тренажера.

Примечание: запись **НЕ БУДЕТ** сохранена.

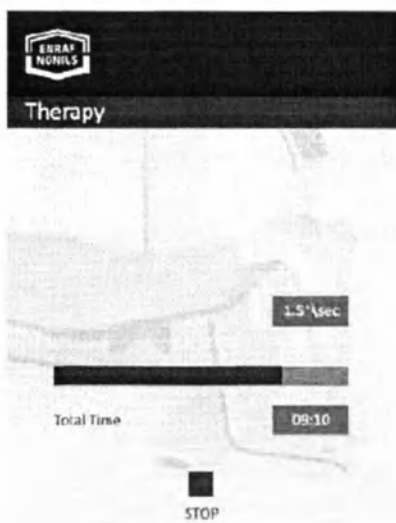
После проведения записи можно приступить к процессу терапии или «воспроизведению». Записанные движения будут в точности воспроизведены приводом шейного держателя.

На панели управления отобразится экран «Информация о терапии» («**Therapy Protocol Overview**»), на котором показываются движения и время терапии.



- Сложите подголовник.
- Убедитесь, что пациент держит в руке аварийный выключатель и знает, как им пользоваться.
- Сообщите пациенту о начале процедуры.
- Нажмите «ОК» для начала воспроизведения.

Во время воспроизведения будет отображаться шкала прогресса.



Шкала заполняется по мере воспроизведения движения. Во время воспроизведения можно отрегулировать угловую скорость, нажав на текущее значение и поворачивая регулятор. Значения лежат в пределах от 0.5°/сек до 2.5°/сек. Таким же образом можно отрегулировать время воспроизведения движения, нажав на значение времени.

При нажатии кнопки «Стоп» («Stop») на панели управления или на ножной педали движение останавливается.

12.3.2. Управление с помощью Occilink

Вход в программу

- Запустите программу Occilink

Появится окно «Вход» («Login»)



Для входа в программу нужны логин и пароль. Во время первого входа введите «0000» (четыре нуля) в поля «Имя пользователя» («User») и «Пароль» («Password»).

Имя пользователя: 0000

Пароль: 0000

После ввода кода открывается «Домашний экран»

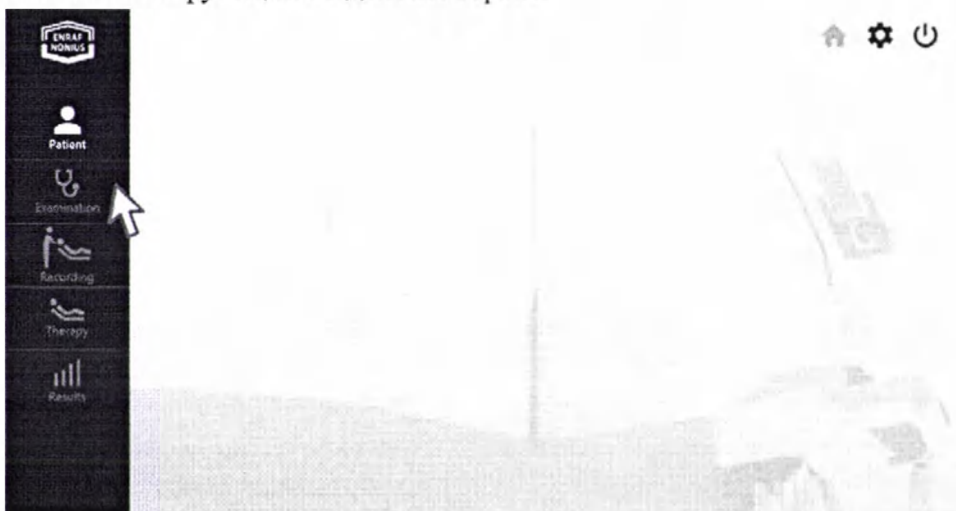
Пароль можно поменять в меню «Настройки» («Settings»).

Домашний экран

На чёрной навигационной панели в левой части экрана располагаются основные функции.

При наведении курсора на активную функцию она подсвечивается.

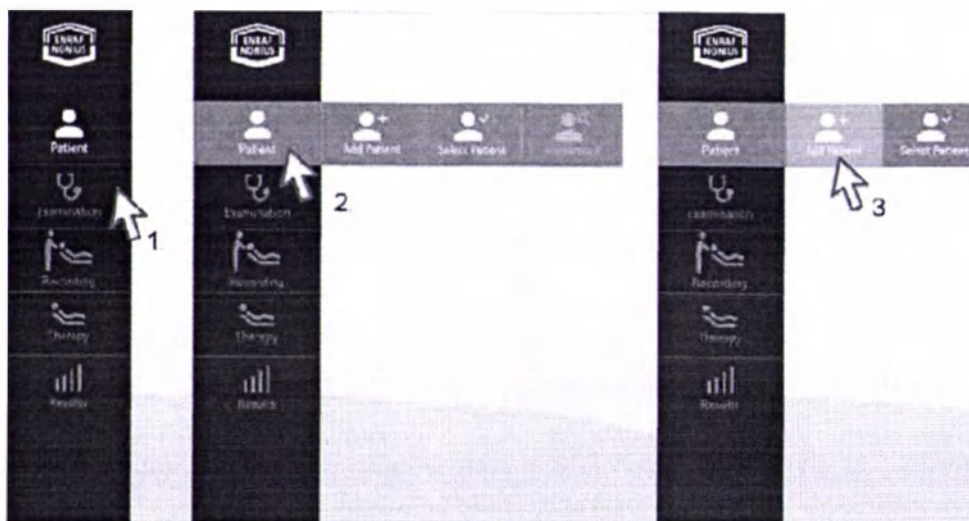
Неактивные функции выделены серым.



Новый пациент

При наведении на активную кнопку «Пациент» («Patient») она подсвечивается оранжевым, и отображаются доступные действия «Новый пациент, Выбрать пациента, Поиск» («Add Patient, select patient and search patient») (1,2).

- Выберите «Новый пациент» («Add patient») (3). Обратите внимание, что кнопка подсвечивается ярко-оранжевым.
- Нажмите на кнопку «Новый пациент» («Add patient»).



Отображается экран «Новый пациент» («Add Patient»), на котором можно ввести и отредактировать данные о пациенте. Обязательны к заполнению следующие поля: **Фамилия (Last Name)**, **Имя (First Name)**, **Дата рождения (Date of Birth)**, **Пол (Gender)** и **Номер полиса (Patient ID)** (страховки).

Дополнительно можно заполнить следующие поля: **Рост (Body Length)**, **Вес (Body weight)**, **Отчество (Middle Name)**, **Домашний телефон (Home Phone)**, **Мобильный телефон (Mobile Telephone)**, **Рабочий телефон (Work Phone)**, **Электронная почта (Email)**, **Страховая компания (Insurance company)**, **Адрес (Address)**, **Город (City)**, **Область (State)**, **Страна (Country)**.

После заполнения как минимум обязательных полей:

- Нажмите «Сохранить» («Save»)

Обращение

Появляется поле «Добавить обращение» («Add New Indication»).

- Нажмите на кнопку «Добавить обращение» («Add New Indication»)



«Новое обращение» («New Indication») это экран, на котором исходное состояние пациента вводится в систему как отправная точка лечения. Поля «Имя пациента» («Patient name») и «Дата обращения» («Indication date») заполняются автоматически.

Поля «Недуг» («Impairment») и «Уровень боли» («NRS») заполняются обязательно.

«Недуг» («Impairment») необходимо выбрать из выпадающего списка. Шкала боли («NRS») отображает интенсивность боли, испытываемой пациентом. 0 означает отсутствие боли, а 10 — наиболее интенсивную боль.

Необязательные поля: «Направившая клиника» («Referring Clinic»), «Направивший терапевт» («Referring Physician») и «Терапевт» («Therapist»). В поле «Клинические данные» («Clinical findings») указывается дополнительная информация о состоянии пациента.

Заполненное «Новое обращение» («New Indication») изображено на рисунке ниже.

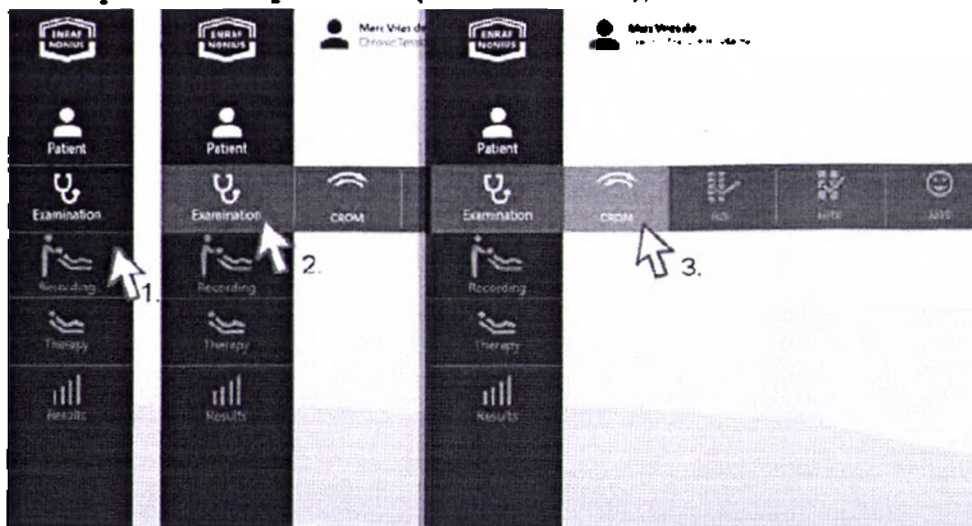
Подтвердите нажатием кнопки «Сохранить» («Save»). Кнопка «Тестирование» («Examination») станет активной.



Тестирование

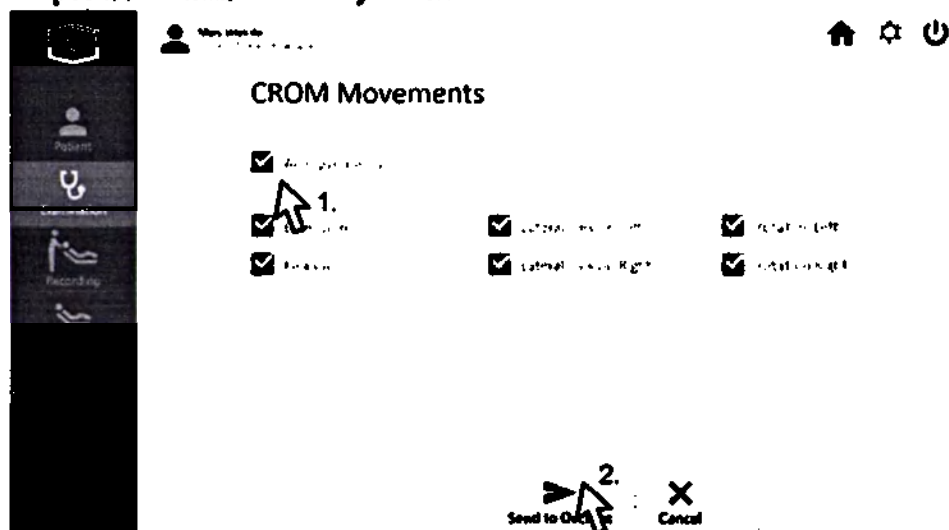
Функция «Тестирование» («Examination») позволяет получить данные о текущем состоянии пациента. Она открывает доступ к CROM-тесту и шкалам оценки боли. Тест на диапазон цервикальных движений (Cervical Range of Motion (CROM)) даёт возможность измерить максимальную подвижность шеи и головы пациента.

- Выберите «Тестирование» («Examination»), затем «CROM».



Откроется экран «Движения CROM» («CROM Movements»).

- Выберите «Все движения» («All Movements») (1) (для записи в ортогональных плоскостях).
- Выберите «Передать на Occiflex» («Send to Occiflex») (2).
- Проведите пациента к кушетке.



Проведение тестирования на кушетке Occiflex

- Попросите пациента сесть посреди кушетки.
- Закрепите датчик положения головы посредине лба.
- Уложите пациента на кушетку.
- Откройте основной блок.
- Убедитесь, что основной блок раскрыт полностью. Если он раскрыт не до конца, отображается сообщение «Панель D-sense не раскрыта!» («D-sense panel closed!»)
- Встаньте за сенсорную панель.



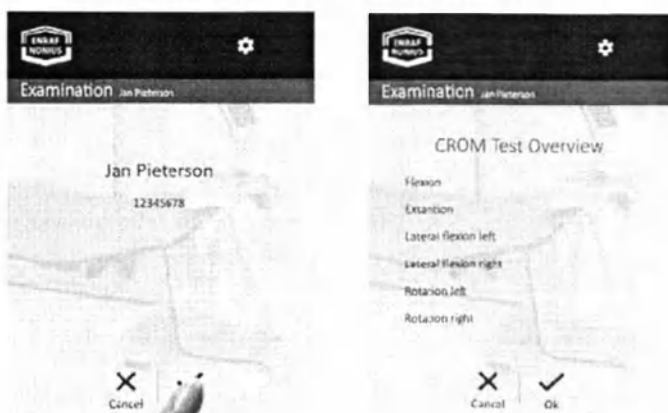
На панели управления высветится имя и ID пациента.

Удостоверьтесь, что выбран правильный пациент.

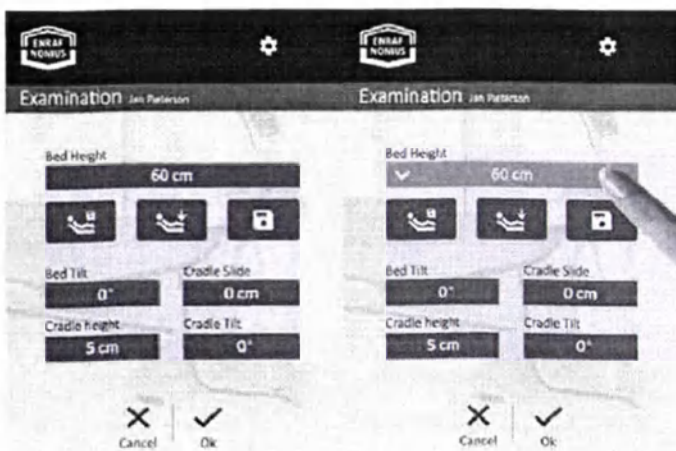
- Подтвердите правильность имени и ID нажатием кнопки «OK».

На экране «Обзор CROM-теста» («CROM test Overview») представлены движения, которые будут выполняться.

- Подтвердите правильность набора движений нажатием кнопки «OK».



После этого появится экран настройки кушетки и привода шейного держателя. Зелёный цвет элементов интерфейса сигнализирует о том, что выбран режим «Тестирование» («Examination»). Установите комфортные для пациента параметры кушетки и подголовника.



В меню настроек тестирования добавлены две кнопки.

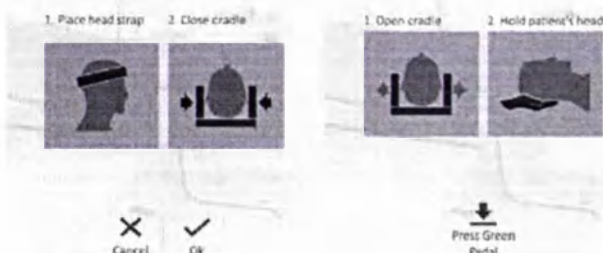
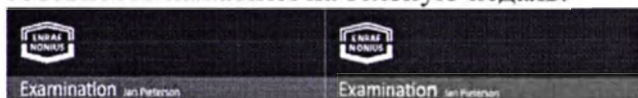


Кнопка «Сохранить» позволяет сохранить настройки кушетки и подголовника для указанного пациента.

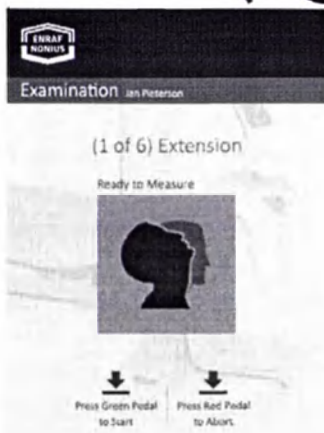
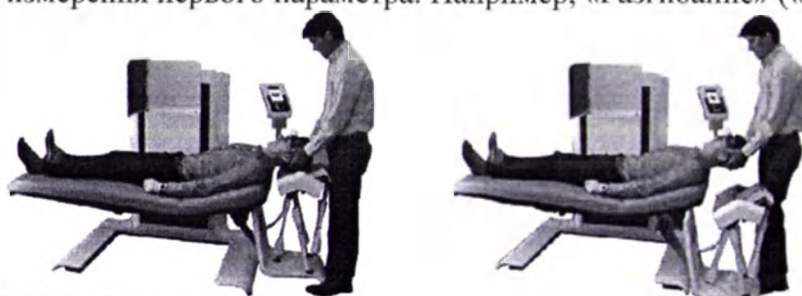


При нажатии кнопки «Загрузить настройки», кушетка и привод шейного держателя займут положение, соответствующее сохранённым настройкам.

- Наденьте головной ремень, сложите подголовник и подтвердите нажатием на кнопку «ОК».
- Разложите подголовник, возьмите голову пациента обеими руками и подтвердите готовность нажатием на зелёную педаль.



Когда подголовник опустится и отодвинется вбок, отобразится экран с параметрами измерения первого параметра. Например, «Разгибание» («Extension»).

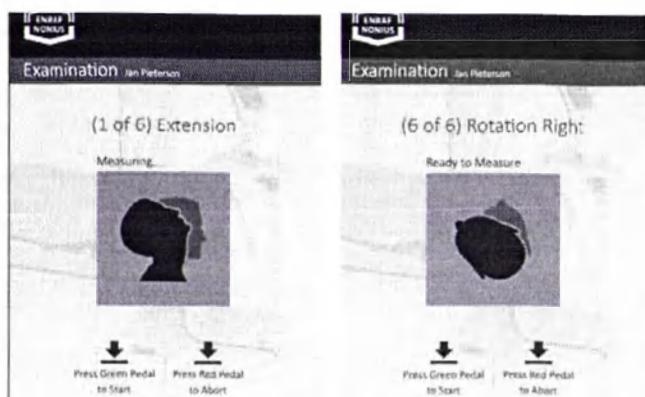


Нажмите на зелёную педаль, чтобы начать запись.



Текст на экране поменяется с «Готовность к замеру» («Ready to Measure») на «Замер...» («Measuring...»), когда начнётся измерение указанного параметра. Измеряемые параметры

пронумерованы. Последний замер (№6 в нашем примере) — «Поворот вправо» («Rotation Right»).



После завершения всех измерений появляется сообщение «Замер закончен» («Measurement Completed»).

- Нажмите на зелёную педаль и убедитесь, что привод шейного держателя и подголовник вернулись в исходную позицию.
- После этого аккуратно положите голову пациента на подголовник.



После подтверждения собранные данные передаются в программу Oscilink.

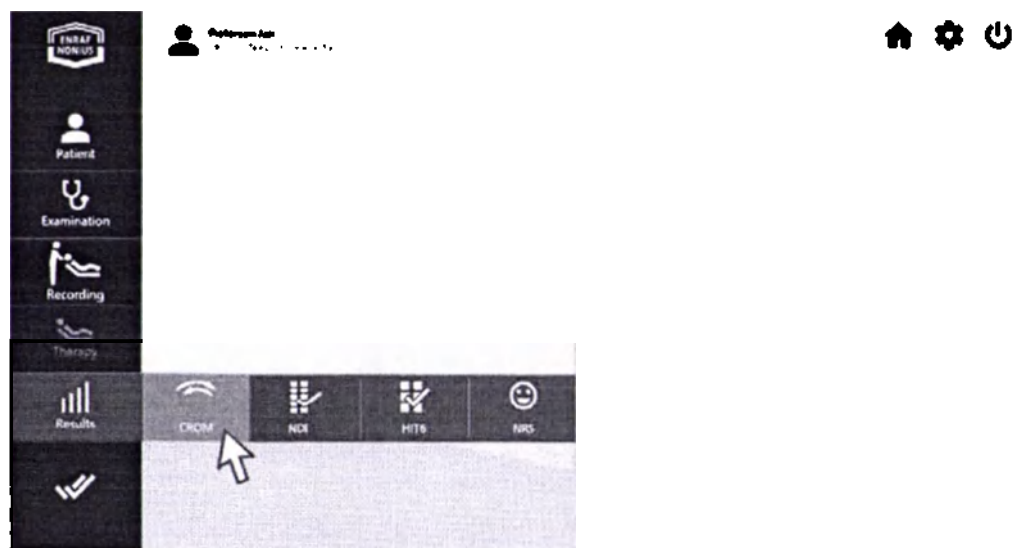
Результаты CROM-теста

Вернитесь к компьютеру с Oscilink после передачи на него данных.

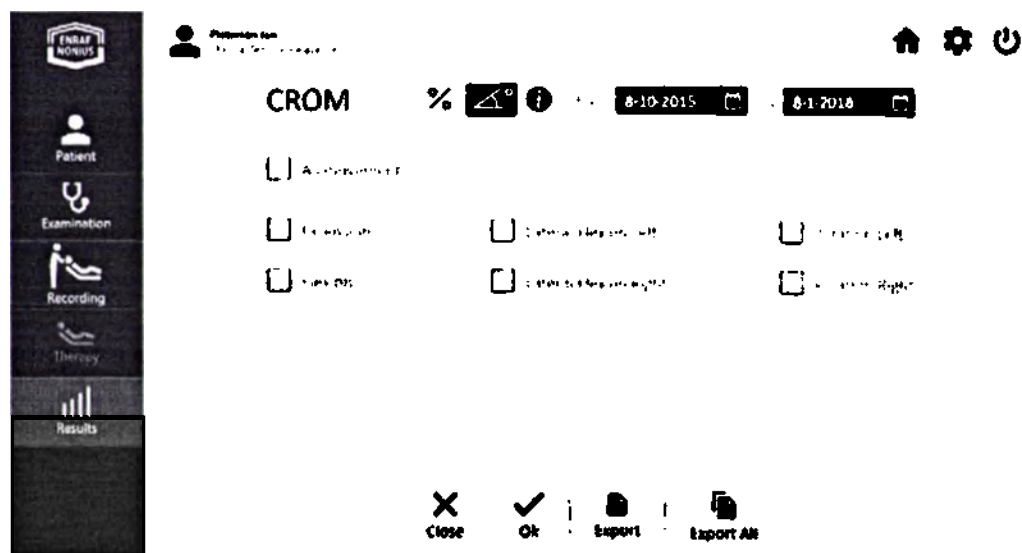
Обратите внимание, что стала активной кнопка «Результаты» («Results»).

CROM

- Выберите «Результаты» («Results») и нажмите «CROM» в основном меню.



На экране «CROM» отображаются доступные для выбора категории измеренных движений.



Выберите «Все движения» («All Movements») (1.) и подтвердите нажатием кнопки «Ok» (2.).



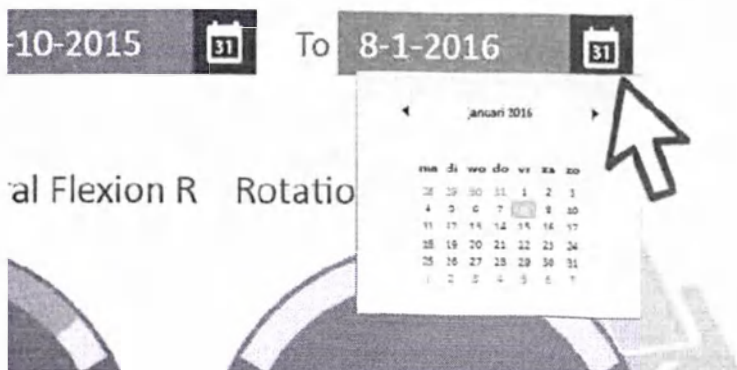
Отобразятся результаты CROM-теста. Убедитесь, что выставлены правильные даты, так как будут показаны только результаты тестов, проведённых в указанный период. Чтобы изменить дату:

- Нажмите на конечную дату.

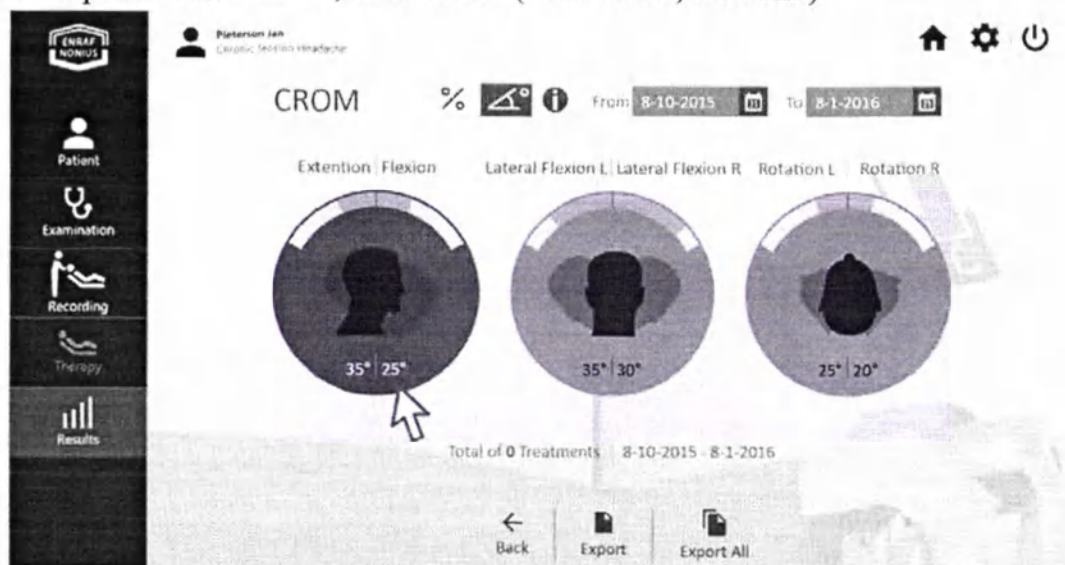


Откроется календарь, в котором можно будет выставить новую дату.

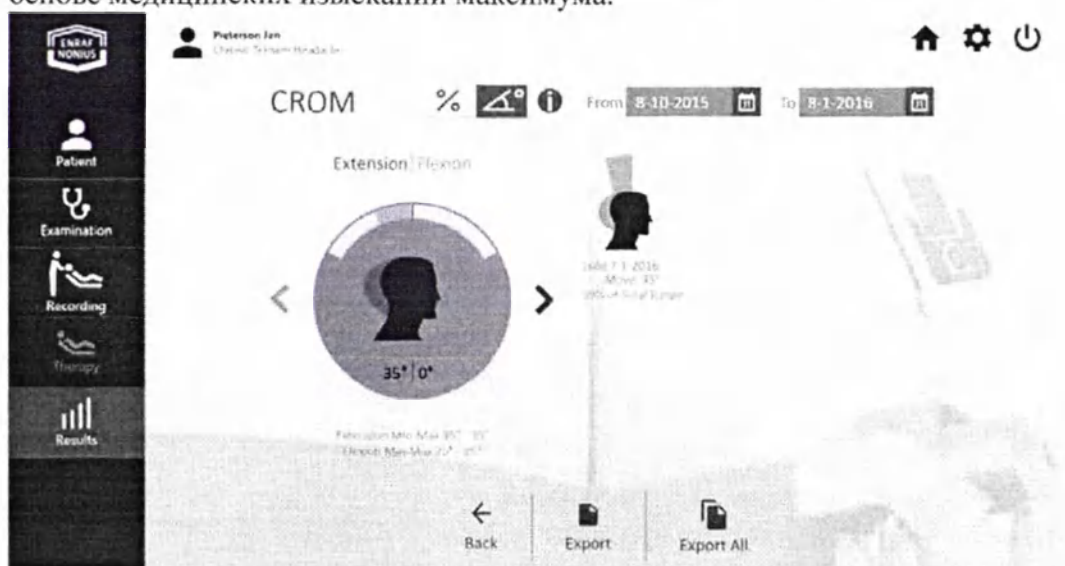
- Выберите новую дату.



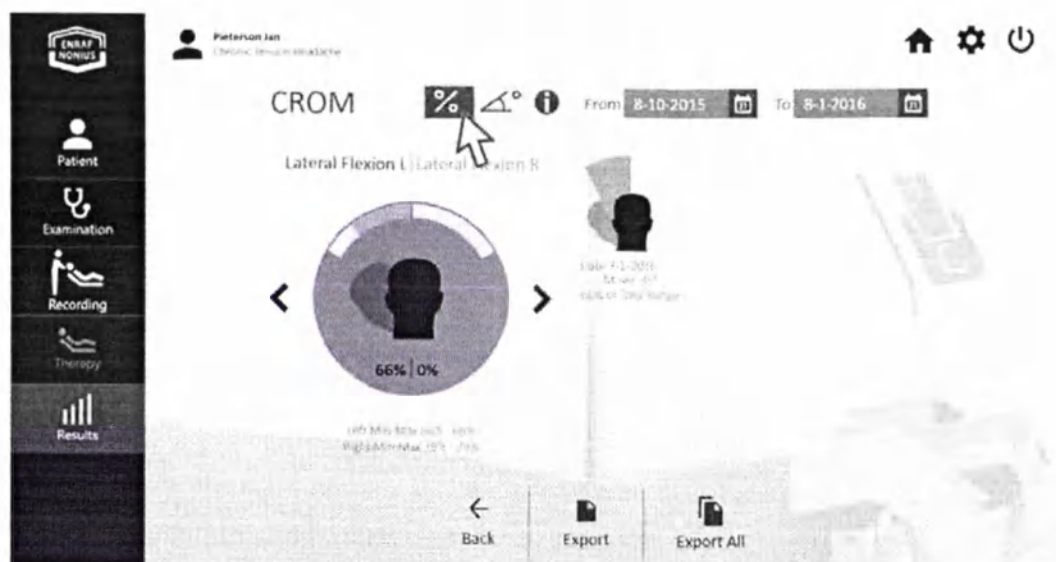
Выберите «Разгибание, Сгибание» («Extension, Flexion»)



На экране будут отображены графические и числовые данные проведённых ранее тестов на Сгибание и Разгибание. В данном примере был проведён только один замер. Показаны дата замера, максимальный угол в градусах и процентах от установленного на основе медицинских изысканий максимума.



При выборе отображения в процентах максимальный диапазон движений пациента оценивается в процентах от максимума, выведенного из медицинских статистических данных. Просмотреть их можно с помощью нажатия на иконку «i» рядом с иконками угла и процентов.



В программе Oscilink имеется инструмент «Отчёт» («Export»), позволяющий отслеживать прогресс пациента.

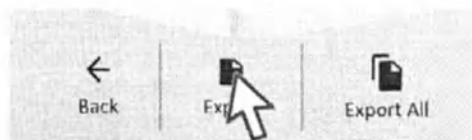
- Выберите «Отчёт» («Export»).

Будет создан PDF с графическими и числовыми данными тестирования.

В программе Oscilink имеется инструмент «Отчёт» («Export»), позволяющий отслеживать прогресс пациента.

- Выберите «Отчёт» («Export») (Рис. 77).

Будет создан PDF с графическими и числовыми данными тестирования (рис. 78).



NDI, HIT6, NRS

После проведения замеров открывается доступ к NDI, HIT6 и NRS.

Индекс Нарушения Жизнедеятельности при Болях в Шее (Neck Disability Index, или «NDI») – это опросник, позволяющий оценить влияние боли в шее на жизнедеятельность пациента.

Измеряется интенсивность боли в шее и головной боли, а также ограничения, налагаемые ею во время работы, при поднятии предметов и концентрации, во время не связанной с

работой активности: самообслуживания, чтения, вождения, сна и досуга. NDI помогает оценить, насколько сильно боль в шее влияет на быт пациента.

ГБ 6 («НIT6» или Headache Impact Test) является опросником, позволяющим оценить влияние головных болей на жизнедеятельность пациента. В нём содержится шесть вопросов о работе, обучении, домашних занятиях и отдыхе. ГБ 6 (НIT-6) даёт представление об интенсивности, влиянии на жизнедеятельность и других параметрах головной боли. Чем выше итоговое значение, тем сильнее боль.

На шкале боли «NRS» (Numerical scale for pain) расположены значения от 0 до 10, где 0 – отсутствие боли, а 10 – сильнейшая боль.

Опросники доступны в меню «Тестирование» («Examination»).



Запись

Подготовка к записи в программе Occilink

Запись является основным этапом терапии. Любое записанное ранее 3D-движение может быть точно и плавно воспроизведено столом Occiflex в течение указанного времени и с выставленной угловой скоростью.

- Наведите мышку на пункт «Запись» («Recording») в главном меню.

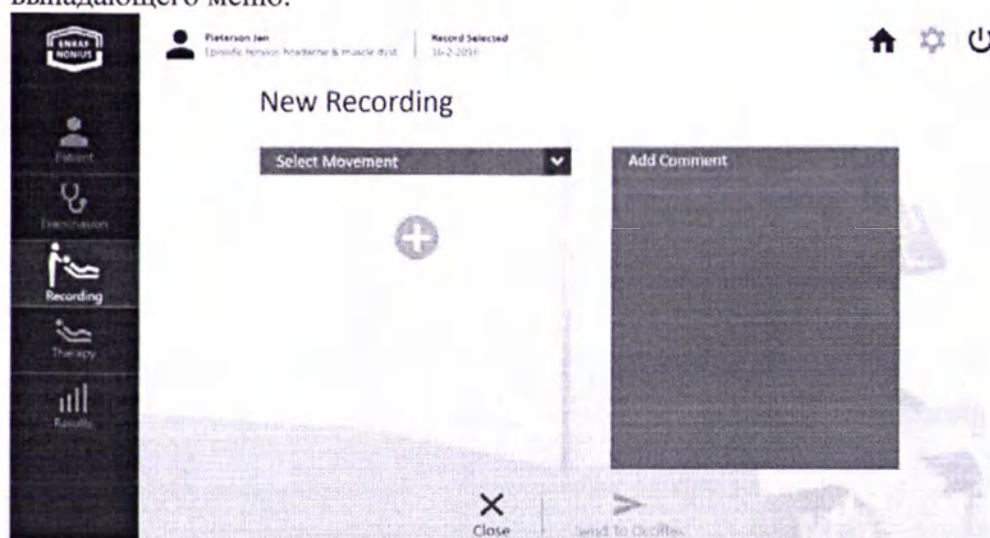
Появится поле «Добавить запись» («Add New Recording»).

- Нажмите «Добавить запись» («Add New Recording»).



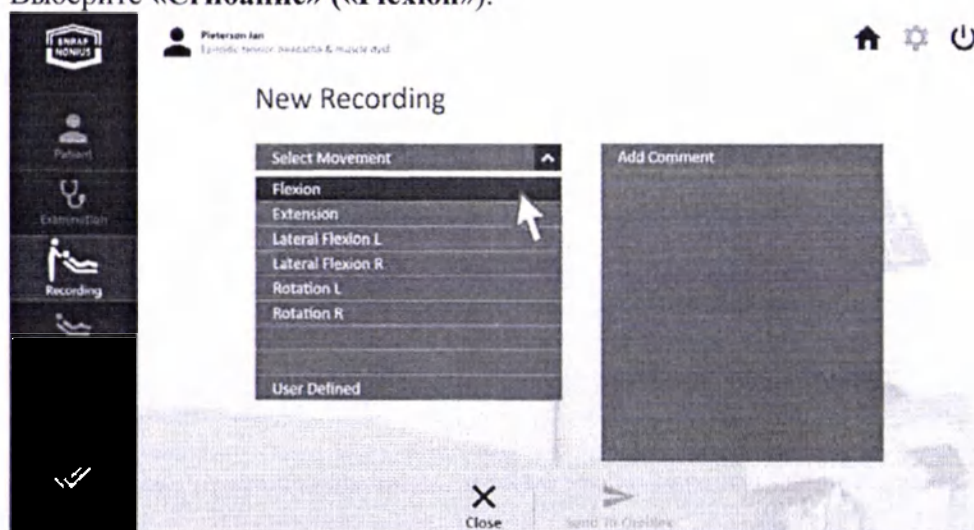
Откроется экран «Новая запись» («New Recording»).

Здесь можно создать сколь угодно длинный список движений, которые будут записываться, и расположить их в любом удобном порядке. Движения можно выбирать из выпадающего меню.

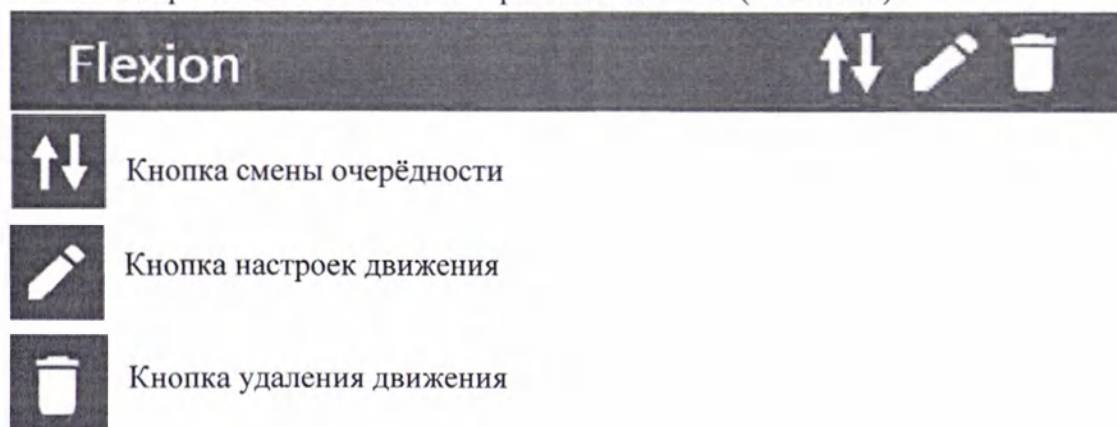


Можно провести от одной до 10 последовательных записей.

Выберите «Сгибание» («Flexion»).



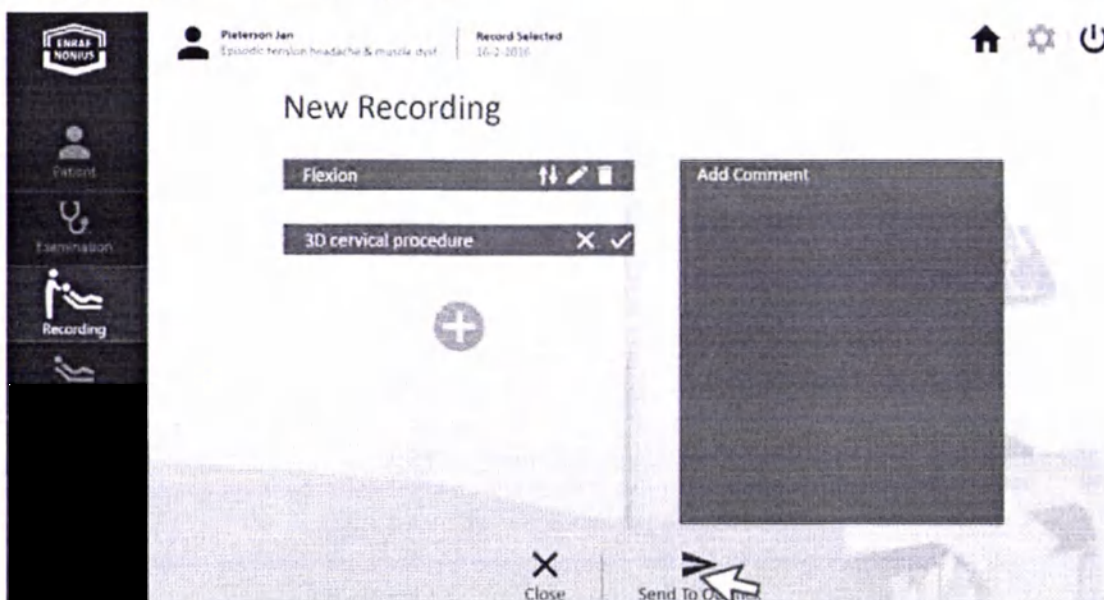
После выбора сгибания появится строка «Сгибание» («Flexion»).



- Выберите «Создать» («User Defined»).
- Вы можете переименовать созданное движение. В нашем примере оно называется «3D cervical procedure».



- Нажмите «Отправить на Occiflex» («Send to Occiflex»).
- Сопроводите пациента к кушетке.



Запись на Occiflex

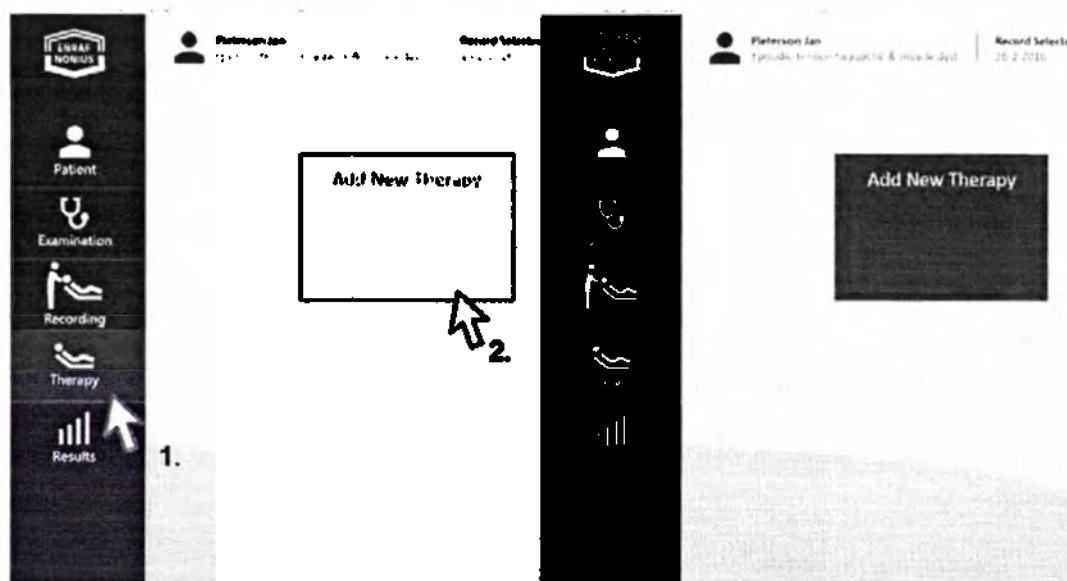
Запись проводится в соответствии с инструкциями в разделе «Запись» («Recording»). Обратите внимание, что цвета и пометка «Запись» («Recording») на экране панели управления кушеткой сигнализируют о том, что тренажер находится в режиме записи.

Терапия

Подготовка терапии в программе Occiflex

Записанные 3D-движения могут быть с большой точностью и на малой скорости воспроизведены с помощью привода шейного держателя. Подготовка терапии производится следующим образом:

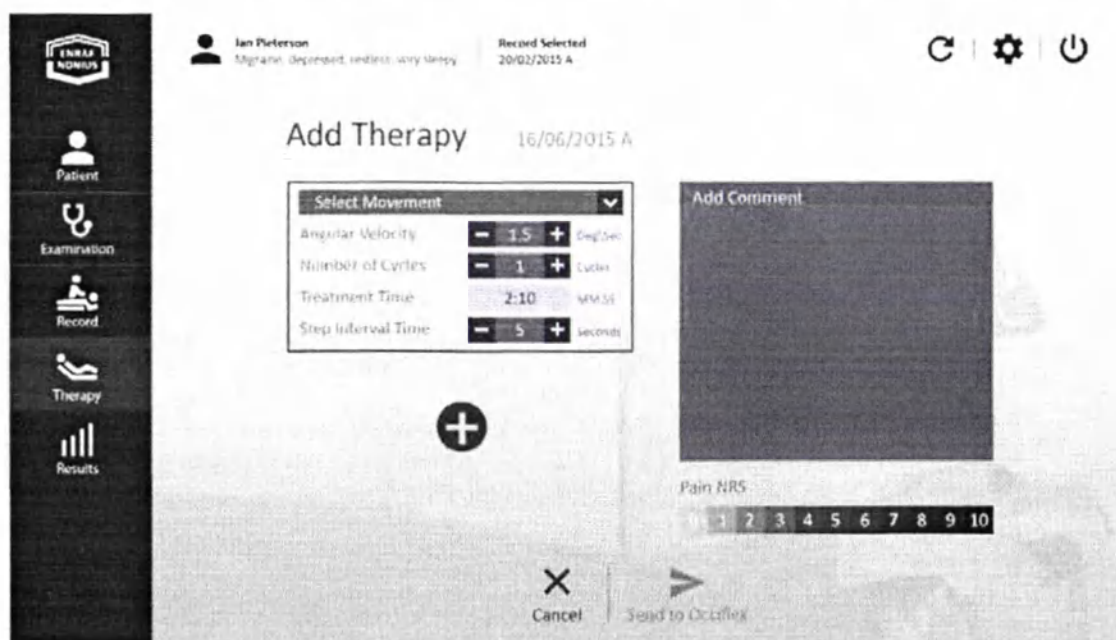
- Выберите пункт «Терапия» («Therapy») в главном меню, затем нажмите кнопку «Добавить терапию» («Add New Therapy»).



На экране «Новая терапия» («Add Therapy») можно составить программу терапии, используя имеющиеся записи. В качестве основной выбирается последняя запись. Если необходимо выбрать другую запись, выберите её и активируйте с помощью главного меню.

Каждая из записей, состоящих из одного или более движений, может быть воспроизведена с определённой угловой скоростью указанное количество раз. Общее время программы терапии указано в графе «Время терапии» («Treatment time»).

С помощью параметра «Интервал между этапами» («Step Interval Time») можно задать паузы между движениями. Если необходимо воспроизводить движения непрерывно, выставьте «Интервал между этапами» («Step Interval Time») в 0 секунд.



После создания программы терапии информация о движениях появится в фиолетовом поле. В примере указано Сгибание с максимальным углом 25° , угловой скоростью $1.5^\circ/\text{сек}$, состоящее из 5 циклов с интервалом в 1 секунду между ними и длящееся в общей сложности 10 минут 40 секунд.



- Нажмите «Передать в Occiflex» («Send to Occiflex») после составления программы терапии и выбора значения на шкале боли (NRS).
- Сопроводите пациента к кушетке Occiflex.

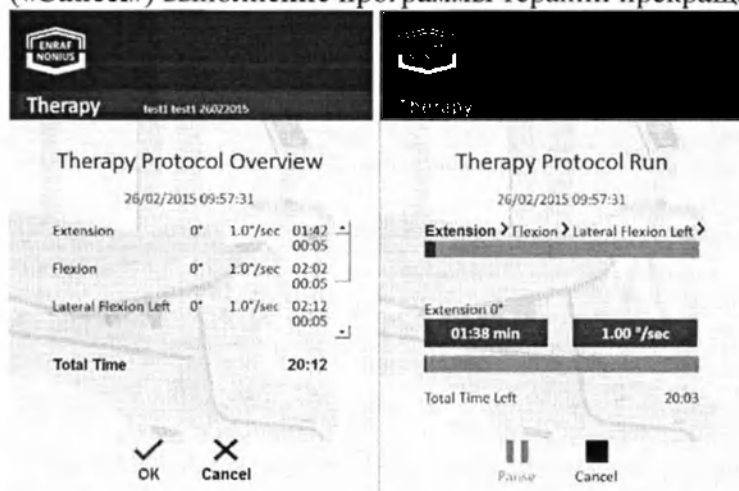


Проведение терапии на кушетке Occiflex

- Попросите пациента сесть на кушетку
 - Вручите пациенту аварийный выключатель и проинформируйте о том, что при нажатии на него тренажер немедленно остановится.
 - Уложите пациента на кушетку, разместив голову на подголовнике.
 - Сложите подголовник.
 - Встаньте за контрольную панель и проверьте данные экрана «Информация о терапии» («Therapy Protocol Overview»).
- На экране «Программа терапии» («Therapy protocol») отображаются данные выбранных терапевтических движений и продолжительность терапии.
- Нажмите «OK», чтобы начать выполнение первого движения.
- Occiflex начнёт воспроизводить указанные в программе терапии движения. На экране

контрольной панели будет видно первое движение. В примере первым воспроизводится движение «Разгибание» («Extension»). Во время воспроизведения можно регулировать продолжительность и угловую скорость.

При нажатии кнопки «Пауза» («Pause») движение останавливается и возобновляется только при нажатии кнопки «Продолжить» («Resume»). При нажатии кнопки «Отмена» («Cancel») выполнение программы терапии прекращается.

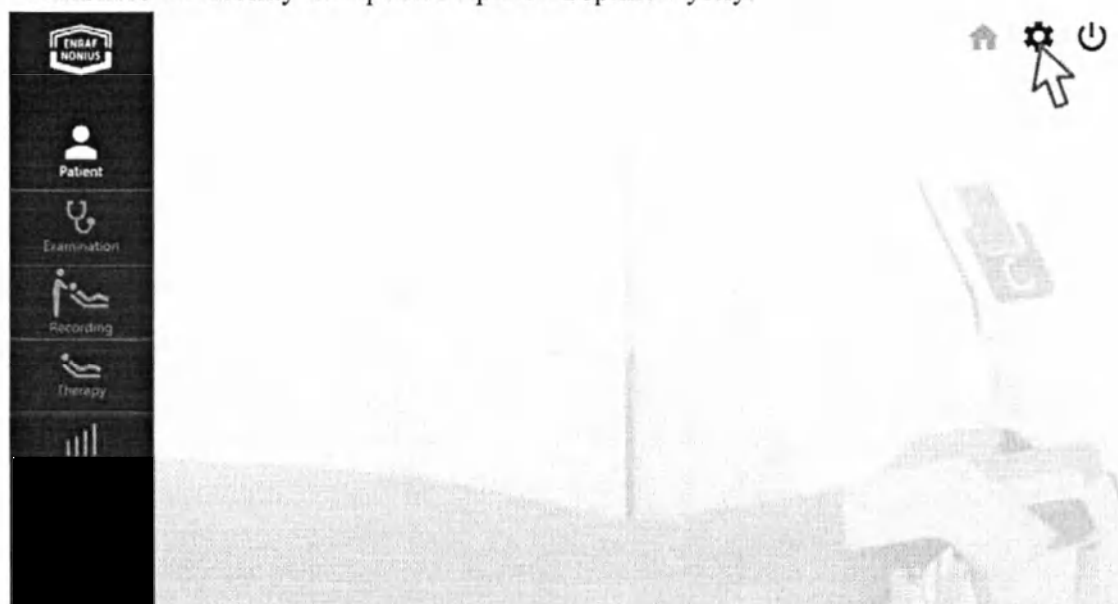


По окончании терапии разложите подголовник и помогите пациенту подняться с кушетки.

Настройки

В меню **Системных настроек** можно изменить установленные производителем настройки программы.

- Нажмите на кнопку настроек в правом верхнем углу.



В настройках представлены следующие опции: настройки баз данных, параметры сети и проверка соединения, смена пароля, выбор языка, настройки звука, информация о версии ПО, настройки отображения шкалы боли (NRS), выбор между отображением в метрах и отображением в дюймах, сброс к заводским настройкам, установка стандартных интервала между циклами, количества циклов и угловой скорости, установка стандартного временного диапазона отображаемых результатов и настройка стандартной высоты кушетки.



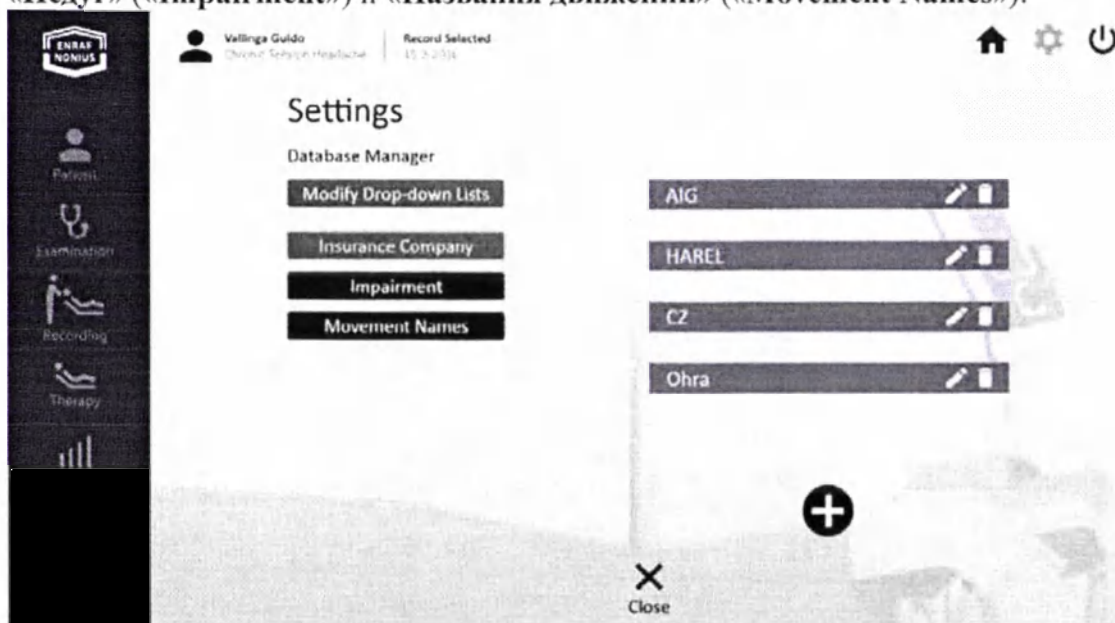
Менеджер баз данных

С помощью менеджера баз данных можно редактировать параметры оных.

Редактирование выпадающих списков

Выберите «Редактирование выпадающих списков» («**Modify Drop – down Lists**»). В открывшемся разделе можно добавлять варианты в списки Страховые компании (Insurance companies), Недуг (Impairment) или Названия движений (Movement names).

На рисунке ниже в качестве примера выбраны и могут быть отредактированы «Страховые компании» («**Insurance Companies**»). Таким же образом редактируются «Недуг» («**Impairment**») и «Названия движений» («**Movement Names**»).



Управление пользователями (Add \ Manage User)

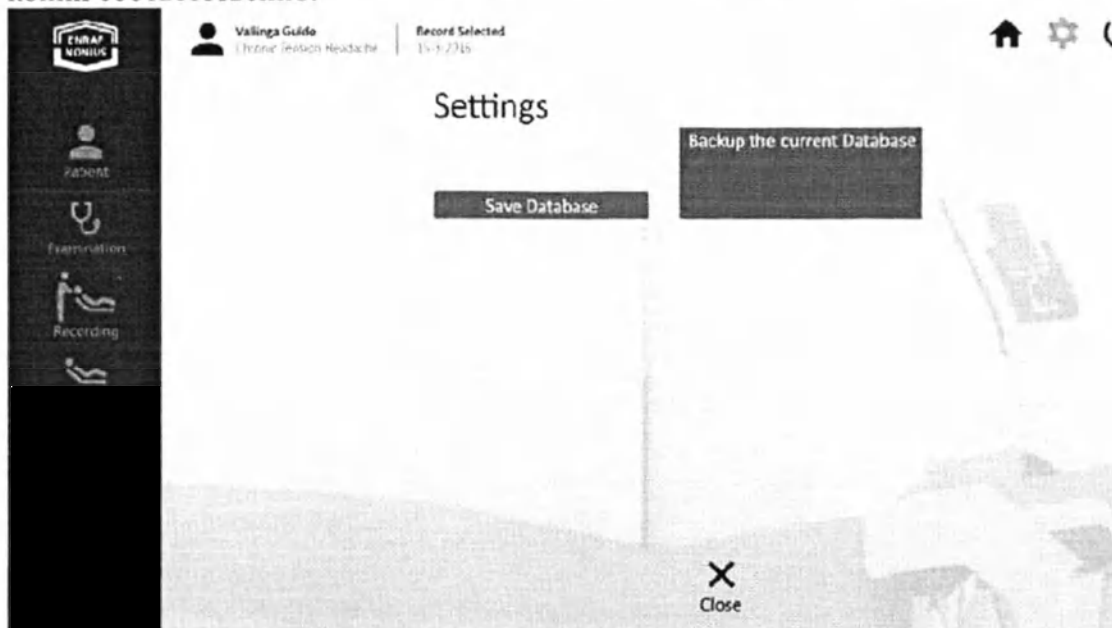
С помощью меню Управление пользователями (Add \ Manage User) можно настраивать и добавлять новых операторов (пользователей). Также можно удалять их и переименовывать.

- Откройте раздел «Управление пользователями» («**Add \ Manage User**») в Менеджере баз данных (Database Manager) и добавьте, удалите или отредактируйте пользователя.



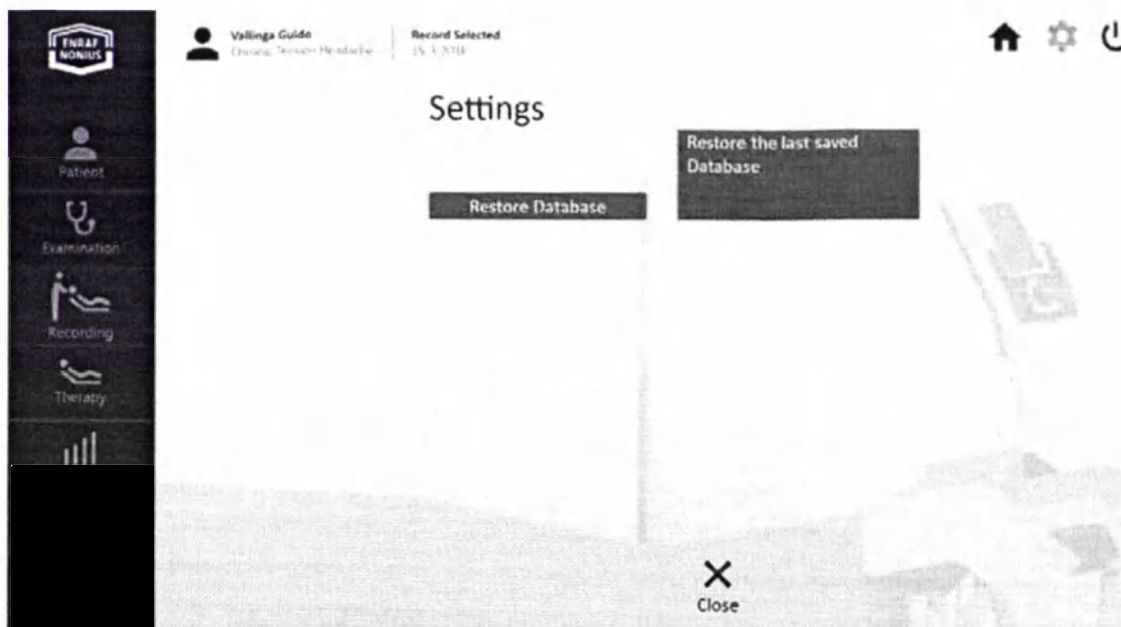
Сохранение базы данных, создание резервной копии базы данных (Save Database, Backup the current Database)

- Выберите «Сохранить базу данных» («Save Database») в менеджере баз данных и нажмите «Сохранить базу данных» («Save Database») или «Создать резервную копию базы данных» («Backup the Current Database») для сохранения или создания резервной копии соответственно.



Восстановление базы данных, восстановление последней сохранённой базы данных (Restore Database, Restore the last saved Database)

- Выберите «Восстановить базу данных» («Restore Database») и нажмите «Восстановить базу данных» («Restore Database») или «Восстановить последнюю сохранённую» («Restore the last saved Database») для восстановления.

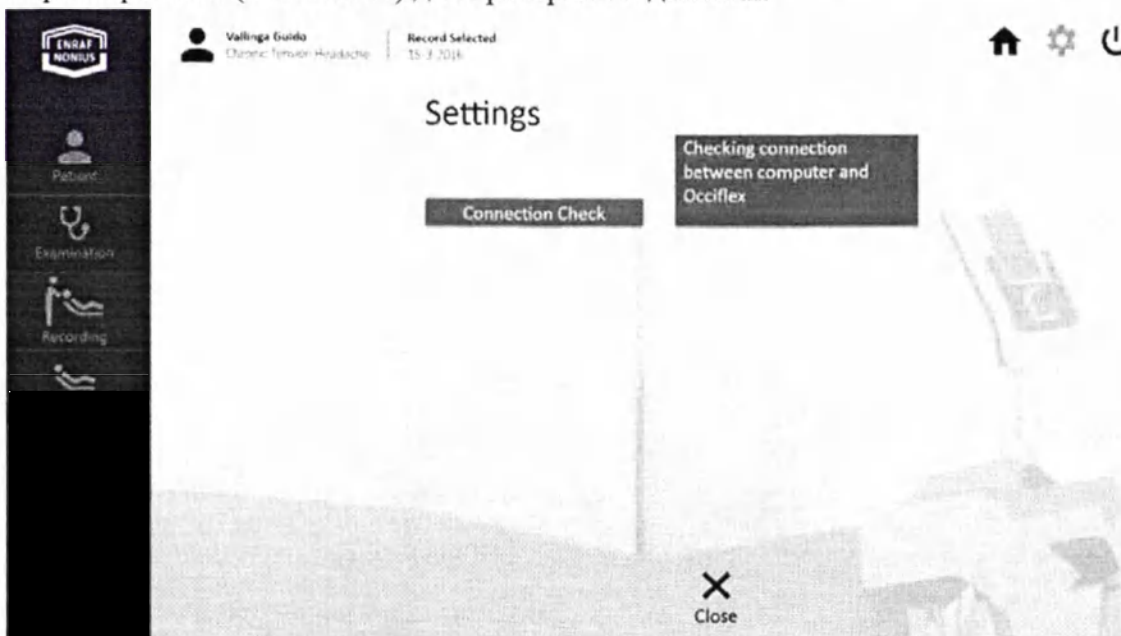


Параметры сети (Network IP)

В меню параметры сети (Network IP) доступны опции «Проверка соединения» («**Connection Check**») и «Смена пароля» («**Change Password**»). Также здесь отображается IP Occiflex.

Проверка соединения (Connection Check)

- Нажмите на кнопку «Проверка соединения» («**Connection Check**») в разделе Параметры сети (Network IP) для проверки соединения.



Смена пароля (Change Password).

- Выберите «Смена пароля» («**Change Password**») в разделе Параметры сети (Network IP) для смены пароля.



Язык, настройки звука и прочее

Данные параметры могут быть отредактированы в меню настроек.

Язык (Language)

Язык можно сменить на Голландский, Английский, Немецкий, Итальянский, Французский или Испанский (если поддерживаются).

Звук (Sound)

Позволяет включить или выключить звуковые сигналы.

Версия ПО (Software version)

Здесь отображается версия установленного ПО.

Отображение шкалы боли (Mandatory NRS in Therapy)

Включение или выключение шкалы боли в настройках программы терапии.

Интервал между циклами по умолчанию (Default Therapy interval time)

Здесь задаётся стандартный интервал между циклами.

Количество циклов по умолчанию (Default number of cycles)

Здесь задаётся стандартное значение количество циклов.

Угловая скорость по умолчанию (Default Angular Velocity)

Здесь задаётся стандартное значение угловой скорости.

Временной диапазон по умолчанию (Default Result Display)

С помощью данного параметра можно установить стандартный временной диапазон отображаемых результатов.

Высота стола по умолчанию (Saved Bed Height)

С помощью данного параметра регулируется стандартная высота кушетки Occiflex.

13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении неполадок в работе тренажера необходимо связаться с поставщиком или Enraf-Nonius B.V.(Нидерланды). Ремонт и установка должны выполняться исключительно уполномоченным специалистом Enraf-Nonius.

 Тренажер нельзя использовать, если обнаружены какие-либо неполадки.

Индикаторы и/или дисплей не горят.

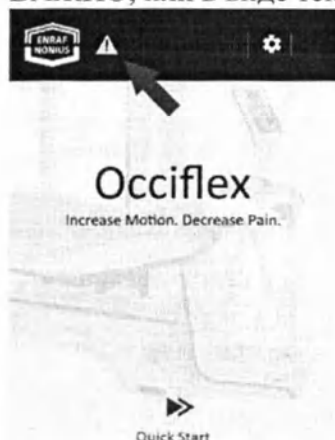
- Убедитесь, что кабель питания подключён к розетке.

- Убедитесь, что розетка работает.
- Проверьте и, если необходимо, замените предохранители на панели питания.

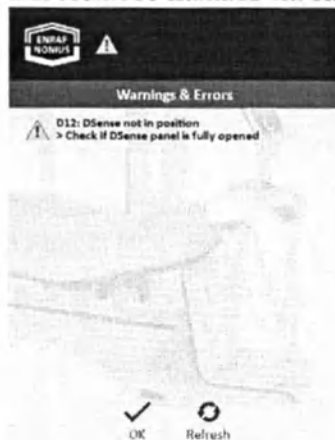
Коды ошибок на контрольной панели

Occiflex проводит внутренние проверки на наличие ошибок.

Ошибки показываются на экране контрольной панели или в виде треугольного значка ВАЖНО, или в виде текстового сообщения.



Вы можете нажать на значок ошибки, чтобы просмотреть информацию о ней.



Значок ВАЖНО может быть жёлтого или красного цветов.

⚠ Если отображается красный значок ВАЖНО, необходимо связаться с поставщиком тренажера.

Если отображается жёлтый значок, нажмите на него, чтобы получить информацию о дальнейших действиях.



Ошибки загрузки (В-ошибки)

Ошибки загрузки отображаются в виде красного значка ВАЖНО во время загрузки системы. В случае появления подобной ошибки обратитесь в авторизованный Enraf-Nonius сервисный центр.

Коды ошибок загрузки:

B01 «Ошибка чтения настроек» («Failed to read Settings»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

B02 «Ошибка записи настроек» («Failed to write Settings»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

B03 «Сбой Ramdisk» («Ramdisk failure»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

B04 «Сбой Flash-диска» («Flash disk failure»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

B05 «Проблемы с питанием» («Power down Failure»)

Необходимое действие: «Выключите, устраните неполадки в цепи питания и включите заново»

B13 «Привод шейного держателя не откалиброван» («Hexapod not Calibrated»)

Необходимое действие: «Выключите, откалибруйте привод шейного держателя и включите заново»

B14 «Кушетка не откалибрована» («Bed not Calibrated»)

Необходимое действие: «Выключите, откалибруйте кушетку и включите заново»

B15 «Проблемы с питанием» («Power down Failure»)

Необходимое действие: «Устраните неполадки в цепи питания и включите заново»

B16 «КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ЗАГРУЗКИ» («FATAL BOOT Error(s)»)

Необходимое действие: «Выключите, включите; Обратитесь в сервисный центр»

Сбоя в работе тренажера (F-ошибки)

Оповещения о сбоях в работе также отображаются в виде красного значка ВАЖНО. При появлении этого значка, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным Enraf-Nonius сервисным центром.

Коды сбоев в работе:

F01 «Сбой в работе основного механизма привода шейного держателя» («Hexapod Base Master Failure»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

F02 «Сбой главного контроллера привода шейного держателя» («Hexapod Base MCtrl Failure»)

Необходимое действие: «Проверьте калибровку; обратитесь в сервисный центр»

F03 «Сбой платформы привода шейного держателя» («Hexapod Platform Failure»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

F04 «Сбой в работе D-sense» («DSense Failure»)

Необходимое действие: «Обратитесь в сервисный центр»

F05 «Сбой головного датчика» («Headstrap Failure»)

Необходимое действие: «Проверьте соединение; обратитесь в сервисный центр»

F14 «Сбой контроллера кушетки» («Bed Control Failure»)

Необходимое действие: «Проверьте калибровку; обратитесь в сервисный центр»

F15 «Сбой механизма, передвигающего привод шейного держателя» («Park Control Failure»)

Необходимое действие: «Попробуйте установить привод шейного держателя на исходную позицию

или отодвинуть его; обратитесь в сервисный центр»

F16 «Нет связи» («No Communication...»)

Необходимое действие: «Перезапустите тренажер, если проблема остаётся»

Ошибка 137: Сбой мотора (Motor failure)

Необходимое действие: «Проверьте кабели»

Ошибка 139: Ошибка в файле (File error)

Необходимое действие: «Повторно вышлите данные с Occiflex на ПК с Occilink»

Ошибка 140: Ошибка I2C

Необходимое действие: «Проверьте кабели»

Предупреждения (D-ошибки)

Предупреждения отображаются как жёлтый значок ВАЖНО. В случае появления такого значка нажмите на него и проследуйте представленным на экране инструкциям.

Коды предупреждений:

D12 «Панель D-sense не раскрыта» («D-sense not in position»)

Причина: вы пытаетесь начать запись, не раскрыв панель D-sense.

Необходимое действие: «Проверьте, до конца ли раскрыта панель D-sense»

D13 «Необходимо откалибровать привод шейного держателя» («Hexapod needs calibration»)

Необходимое действие: «Откалибруйте привод шейного держателя повторно»

D15 «Неправильное положение привода шейного держателя» («Hexapod Park State !!»)

Причина: привод шейного держателя находится в неправильном положении, и должен быть отодвинут

или установлен в исходное положение.

Необходимое действие: «Переместите привод шейного держателя в правильное положение»

D16 «Стенки подголовника опущены» («Cradle flaps not in correct position»)

Причина: Для замера из нулевой точки голова пациента должна быть зафиксирована, поэтому стенки подголовника должны быть подняты.

Необходимое действие: «Проверьте стенки подголовника»

D17 «Экстренный выключатель пациента не подключен?» («Patient switch not connected?»)

Причина: Экстренный выключатель пациента не подключен. Кабель не подключён или повреждён, или же повреждён разъём.

Необходимое действие: «Проверьте экстренный выключатель»

14. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

Изделие имеет кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Наименование компонентов в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Характеристики
Кушетка для пациента	Искусственная кожа Skai Peri, производитель Vowalon Beschichtung GmbH	Поливинилхлорид Толщина: 1,20 мм +/- 0,1 мм Огнезащитный материал: Гидроксид алюминия, Zinborel

Подголовник на приводе шейного держателя	Искусственная кожа Skai Peri, производитель Vowalon Beschichtung GmbH	Поливинилхлорид Толщина: 1,20 мм +/- 0,1 мм Огнезащитный материал: Гидроксид алюминия, Zinborel
Фиксатор датчика положения головы	Силикон VTN6001, производитель Renishaw	Твердость по Шору: 40 A
Датчик положения головы	Полиамид 12 PA 2200 производитель EOS GmbH	Твердость по Шору: 75 D

15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Упаковка: картонная коробка

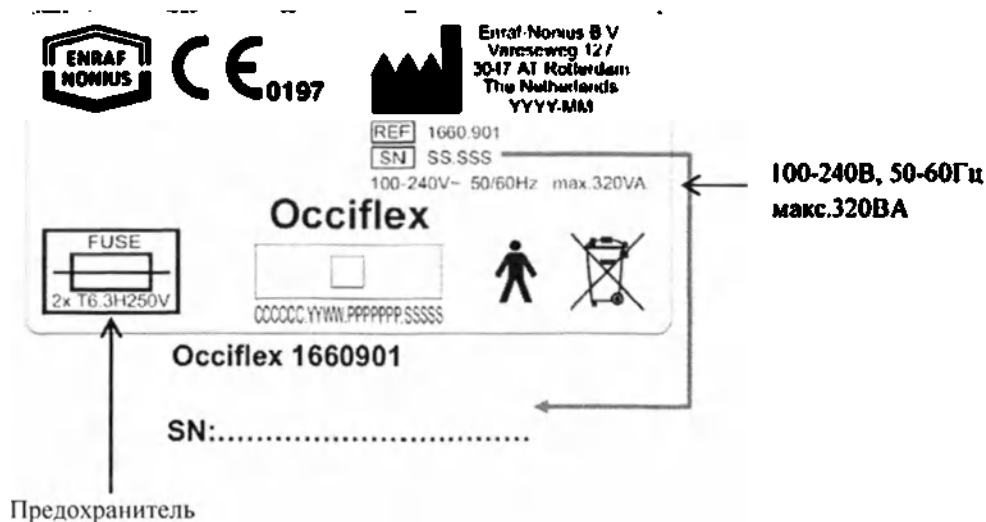
Размеры:

Блок основной – 150х111х165см

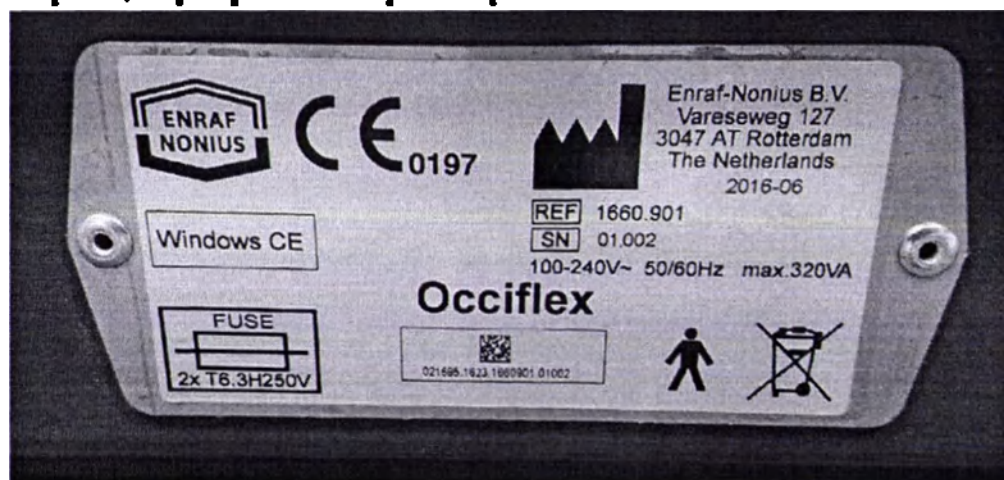
Кушетка для пациента – 213х87х50см



Образец маркировки:

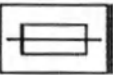
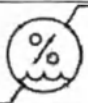


Образец маркировки на тренажере:



Расшифровка символов на маркировке упаковки и оборудования

Символ	Значение
	Следуйте инструкциям в руководстве пользователя Необходимо внимательно ознакомиться и соблюдать меры предосторожности и инструкции по эксплуатации.
	Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к: • Смерти или травмированию пациента или терапевта; • Незначительному или умеренному травмированию пациента или оператора; • Повреждению оборудования;
	Знак запрета Означает, что нельзя проводить определённое действие.

	Знак обязательного действия Означает необходимость совершения определённого действия
	Значок обязательной утилизации Указывает, что электрические и электронные компоненты устройства могут быть переработаны и должны быть утилизированы отдельно.
	Знак CE вместе с номером указывает на соответствие директиве Европейского совета в отношении медицинских изделий. Это устройство находится под непосредственным контролем Уполномоченного органа.
	Серийный номер Серийный номер, с помощью которого можно идентифицировать конкретное медицинское устройство.
	Номер детали
	Предохранитель Характеристики указаны в разделе «Технические характеристики»
	Устройство 1-го класса безопасности Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключать только к электросети с защитным заземлением.
	Указывает на Тип В контактирующих с пациентом деталей.
	Наименование и адрес производителя, дата изготовления.
	Температурные ограничения Указывает на диапазон приемлемых температур
	Допустимая влажность Указывает на допустимую влажность
	Допустимое атмосферное давление Указывает на допустимое атмосферное давление.
	Держите устройство в сухом месте и не допускайте попадания влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитное излучение		
Тест на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Тренажер Osciflex генерирует радиочастотное излучение в процессе работы, но создаваемые им помехи недостаточно велики для нарушения работоспособности соседствующих устройств.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Тренажер Osciflex подходит для использования в любых учреждениях, в том числе в бытовых условиях. Также разрешается подключение к низковольтным сетям питания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/всплески напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Электромагнитная устойчивость корпуса с разъёмами Osciflex			
Явление	Стандарт ЭМС или метод тестирования	Уровень устойчивости	Уровень соответствия
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Соответствует ^{а)}
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Соответствует
Наводки от радиочастотного оборудования поблизости	IEC 61000-4-3	Устойчивость корпуса с разъёмами к радиоизлучению 60601-1-2 IEC:2014	Соответствует
НОМИНАЛЬНАЯ частота магнитных полей d) e)	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	Не применимо
а) Головной датчик считается чувствительным к электростатическим разрядам компонентом. Во избежание повреждений никогда не прикасайтесь к датчику на головном			

ремне.

Электромагнитная устойчивость разъёма питания Ossiflex			
Явление	Стандарт ЭМС или метод тестирования	Уровень устойчивости	Уровень соответствия
Электрические всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ, 100 кГц частота повторения	Соответствует
Всплески а) б) j) о) провод-провод	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Соответствует
Всплески а) б) j) к) о) провод-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Соответствует
Наводки, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM и радиолюбительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Соответствует
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл И 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Соответствует
		0 % UT; 250/300 циклов	
Перебои напряжения f)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов	

Электромагнитная устойчивость коммуникационных разъёмов Ossiflex			
Явление	Стандарт ЭМС или метод тестирования	Уровень устойчивости	Уровень соответствия
Электростатический разряд е)	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, $\pm$	Соответствует ^{а)}

		15 кВ воздух	
Электрические всплески b)	IEC 61000-4-4	± 1 кВ, 100 кГц частота повторения	Соответствует
Всплески провод-земля a)	IEC 61000-4-5	± 2 кВ	Соответствует
Помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM и радилюбительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Соответствует
a) Головной датчик считается чувствительным к электростатическим разрядам компонентом. Во избежание повреждений никогда не прикасайтесь к датчику на головном ремне.			

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА

В состав изделия не входят стерильные компоненты или компоненты, подлежащие стерилизации.

Чистка тренажера

Сначала выключите тренажер и отключите его от розетки.

Чистка

- Оссифлекс необходимо протереть перед первым использованием и дезинфекцией. Используйте ткань, смоченную в мыльном растворе и выжатую.
- Протрите кушетку влажной тряпкой.
- Не используйте средства, содержащие спирт или другие агрессивные чистящие средства.
- Удалите остатки мыла влажной тряпкой чистой водой.

Дезинфекция

- Протрите кушетку, как указано выше, перед дезинфекцией
- Следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.
- Нельзя использовать смеси дезинфицирующих средств или смесь дезинфицирующего средства и мыла.
- Желательно использовать ткань для нанесения средства на искусственную кожу.
- Следует избегать скопления воды в каких-либо точках металлического каркаса.
(Воздействие воды в долгосрочной перспективе может привести к образованию ржавчины).

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: от -10° до $+70^{\circ}$ C

Влажность: от 10 до 90 %

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

Особых требований к условиям хранения и транспортировки нет. Данное медицинское изделие может перевозиться всеми видами транспорта при условии поддержания необходимой температуры, относительной влажности и атмосферного давления.

19.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневный уход

- Отключите Ossiflex с помощью выключателя.
- Протрите раму, кушетку, подголовник, панель управления, аварийный выключатель и датчик положения головы влажной тряпкой. Не используйте растворители, так как они могут повредить медицинское изделие.

Еженедельная чистка и проверка

Очистите тренажер и проведите проверки:

- Протрите панель управления и внешние части Ossiflex.
- Удалите пыль под тренажером.
- Убедитесь, что работает аварийный выключатель.
- Убедитесь, что работает датчик положения головы.

Ежемесячные проверки.

Частота проверок зависит от режима использования тренажера. При использовании в течение примерно 8 часов в день 5 дней в неделю рекомендуется проверять внешние части – раму, кушетку, подголовник и привод шейного держателя – на предмет износа на регулярной основе (раз в месяц).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

При обнаружении дефектов или повреждений во время планового осмотра необходимо прекратить использование Ossiflex и связаться с поставщиком.

Рекомендуется проводить проверки ежегодно. Провести её может поставщик или другая компания, авторизованная Enraf-Nonius.

Enraf-Nonius не несет ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта посторонними лицами. Вскрытие оборудования несанкционированными лицами не допускается и аннулирует гарантию.

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед» (ООО «Октомед»).

Адрес: Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325; тел.: +7 (495) 223 2478; e-mail: info@octomed.ru.

20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Ожидаемый срок службы составляет 8000 часов работы или 10 лет после покупки, в зависимости от того, что наступит раньше.

Гарантийный срок составляет 2 года.

Ремонт, выполненный сторонним специалистом и/или использование неоригинальных запчастей и/или материалов ведёт к аннулированию гарантии.

21. УТИЛИЗАЦИЯ



Медицинское изделие утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями. В случае возникновения вопросов, просим связаться с Вашими местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Класс опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Enraf Nonius / Энраф Нониус

**Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения в
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по эксплуатации
медицинского изделия «Тренажер Оссифлекс» является действительным и точным.

Enraf-Nonius B.V. / Энраф-Нониус Б.В. является оригинальным производителем
изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подписи/

(Имя, должность): Том Дудкорте, генеральный директор

Печать компании: Enraf-Nonius B.V. / Энраф-Нониус Б.В.

П/я 12080

3004 GB Роттердам

Нидерланды

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Томаса Йозефа Дудкорте, место рождения: г. Ньювер-Амстел, 7 марта 1962 г., номер паспорта: NV4CD9026, чья подпись стоит на обратной стороне данного документа, мной, г-ном Р.Р. Рейнвис, публичным нотариусом, ведущим дела в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел (Нидерланды), 26 мая 2020 г.

Настоящая легализация не дает гарантий в отношении содержания, подлинности или составления документа, в отношении которого делалась легализация подписи, а также не несет никакой ответственности в отношении данного документа.

/Подпись/

Печать: Г-н Р.Р. Рейнвис. Нотариус в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Нидерланды
- Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Р.Р. Рейнвис
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Кримпен-ан-ден-Эйссел
4. Скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в г. Роттердам
6. 27.05.2020
7. регистратором окружного суда г. Роттердам
8. за номером: № 20-2897
9. Печать: тисненая печать
10. Подпись: (Дж.В. Поллет)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 23-1157

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

