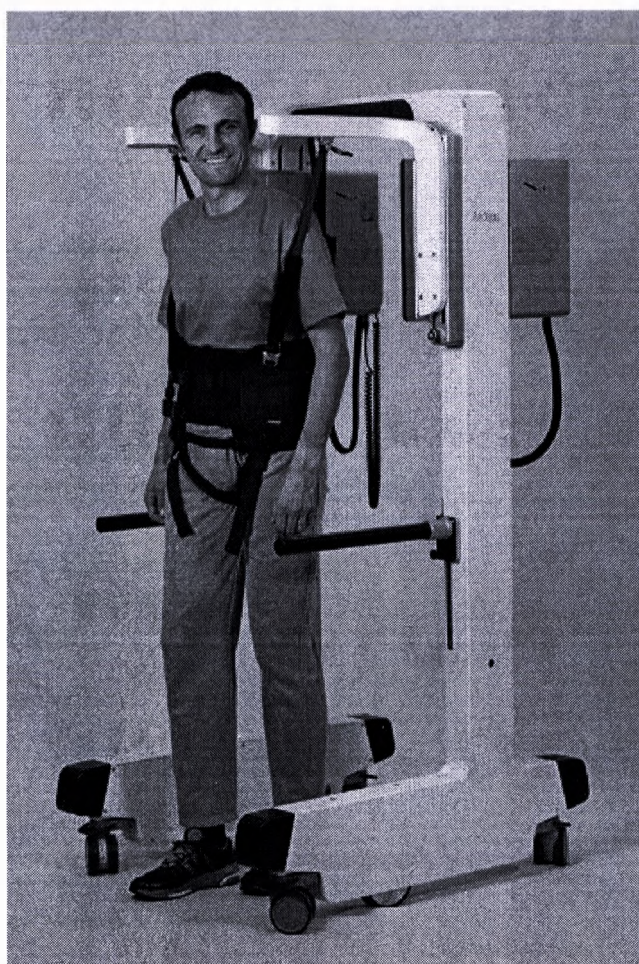


Руководство пользователя

Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса
тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе



«Утверждаю»/«Approve»

Hocoma AG

Head of Operations

(должность/position)

Ingo Kirchhoff

(имя/name)

подпись/signature



CQO

(должность/position)

Burkhard Zimmermann

(имя/name)

подпись/signature



002274

No.
Pas d'engagement sur le contenu
No commitment on the content
Vu par / Seen by
Chambre de Commerce Bern
Chamber of Commerce Bern

Berne,

03 JUN 2021

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве пользователя, в том числе в иллюстрациях и чертежах, защищена авторским правом компании Носома и (или) третьих сторон и предназначена исключительно для использования в целях эксплуатации и технического обслуживания устройства. Ее использование в других целях или копирование без предварительного письменного разрешения компании Носома запрещено.

Сведения, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя, являются конфиденциальной информацией. Они предназначены исключительно для персонала, обеспечивающего эксплуатацию устройства. Запрещено передавать руководство пользователя третьим сторонам без письменного разрешения компании Носома.

Hocoma AG

Industriestrasse 4

CH-8604 Volketswil

Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (43) 444 22 00

Факс: +41 (43) 444 22 01

info@hocoma.com

www.hocoma.com

Круглосуточная служба поддержки клиентов: +41 (43) 444 22 33

Возможны технические изменения.

Авторское право: Носома AG

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС»

(ООО «БЕКА РУС»)

124489, Россия, город Москва, город Зеленоград,

Сосновая аллея, дом 6а, строение 1

Телефон: +7(495)742-44-30

E-mail: info@beka.ru

Дата последнего изменения: 28.01.2021

Настоящее руководство действительно для Andago V2.0



Содержание руководства пользователя

Глава 1 Введение	5
1.1 Введение	7
1.2 Краткий обзор устройства Andago	8
1.3 О руководстве пользователя	9
1.4 Важная юридическая информация	11
1.4.1 Отказ от ответственности	11
1.4.2 Ограничение или исключение ответственности	12
1.4.3 Ответственная организация	13
1.5 Условия гарантии	14
Глава 2 Безопасность	15
2.1 Назначение	16
2.1.1 Группа пациентов	16
2.1.2 Особенности предполагаемого пользователя	16
2.1.3 Применение	18
2.2 Показания	18
2.3 Противопоказания	19
2.4 Факторы риска	20
2.5 Условия эксплуатации и общие правила безопасности при использовании	21
2.6 Неблагоприятные события	23
2.7 Известные ограничения эффективности	24
2.8 Остаточные риски	24
2.9 Чистка и дезинфекция	25
2.10 Форма отчета о неблагоприятном событии	26
2.10.1 Содержание отчета	27
Глава 3 Описание устройства	30
3.1 Общий обзор устройства	31
3.1.1 Поддержка веса тела	32
3.1.2 Подвесные держатели	33
3.1.3 Подвесные салазки	34
3.1.4 Подвесные ремни	35
3.1.5 Средства экстренной остановки	36
3.1.6 Ручной пульт управления	38
3.1.7 Поручни	40
3.1.8 Амортизаторы	43
3.1.9 Порт USB	44
3.1.10 Дисплей	45
3.1.11 Колеса и блокираторы	46
3.2 Зарядка	48
3.2.1 Обслуживание батареи	51
3.3 Загрузка отчетов и журналов ошибок	51
3.4 Компоненты и принадлежности	57

3.5 Обучение пользователя.....	62
3.6 Утилизация.....	62
Глава 4 Клиническое применение.....	63
4.1 Общий обзор клинического применения.....	65
4.2 Подготовка пациента и устройства Andago к тренировке.....	66
4.2.1 Включение устройства Andago.....	66
4.2.2 Выбор размера обвязки и ножных ремней.....	68
4.2.3 Надевание обвязки на пациента.....	71
4.3 Размещение пациента в устройстве Andago.....	76
4.3.1 Размещение пациента в устройстве Andago.....	77
4.3.2 Поднимание пациента.....	79
4.3.3 Выбор величины и типа поддержки веса тела.....	79
4.3.4 Установка ограничения по падению по умолчанию.....	81
4.4 Тренировка.....	84
4.4.1 Выбор режима тренировки.....	85
4.4.2 Выбор предельной скорости.....	86
4.4.3 Начало тренировки.....	87
4.4.4 Настройка смещения при повороте.....	89
4.5 Вывод пациента из устройства Andago.....	91
4.5.1 Остановка устройства.....	91
4.5.2 Нажатие кнопки сброса.....	92
4.5.3 Опускание пациента.....	93
4.5.4 Отсоединение пациента от устройства Andago.....	93
4.6 Завершение сеанса тренировки.....	95
4.7 Процедура аварийного высвобождения.....	96
4.8 Устранение неполадок при сеансе тренировки.....	97
4.9 Транспортировка устройства Andago без пациента.....	100
Глава 5 Интерфейс пользователя.....	101
5.1 Сообщения о состоянии.....	102
5.2 Сообщения об ошибках.....	102
Глава 6 Обзор технических характеристик.....	111
6.1 Технические характеристики.....	112
6.2 Электромагнитная совместимость.....	113
6.2.1 Общий обзор испытаний на электромагнитную совместимость.....	114
Указатель.....	116

Глава 1 Введение

«Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе» представляет собой автономное медицинское устройство для терапевтической ходьбы по неподвижной поверхности с постоянной динамической поддержкой веса тела. Ниже представлено краткое описание устройства и некоторая важная юридическая информация, относящаяся к настоящему медицинскому устройству и настоящему руководству пользователя.

Наименование медицинского изделия:

Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе:

Основной состав:

1. Система Andago V2.0 – 1 шт.;
2. Средства экстренной остановки – 2 шт.;
3. Пульт управления – 1 шт.;
4. Зарядное устройство – 1 шт.;
5. Регулируемый поручень – 2 шт. (при необходимости);
6. Руководство пользователя – 1 шт.;
7. USB-накопитель для хранения информации о тренировках пациента – 2 шт.

Принадлежности:

1. Подвесной ремень – 2 шт.;
2. Ремень обвязки малый – 1 шт.;
3. Ремень обвязки средний – 1 шт.;
4. Ремень обвязки большой – 1 шт.;
5. Ремень ножной (35 см) – 2 шт.;
6. Ремень ножной (50 см) – 2 шт.;
7. Петля ножная правая – 1 шт.;
8. Петля ножная левая – 1 шт.;
9. Ящик для принадлежностей – 1 шт.;
10. Конусы – 10 шт.;
11. Ящик с инструментами, включающий в себя:
 - 11.1 Набор шестигранных ключей (1,5мм, 2мм, 2,5мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 8мм);
 - 11.2 Крепеж запасной с ключом для фиксации поручней;
 - 11.3 Шприц со смазкой (объем 2 мл);
 - 11.4 Резьбовой фиксатор жидкий (10 мл);
 - 11.5 Болты крепежные размеров: 25х5 мм - 2 шт., 12х5 мм - 4 шт., 8х3 мм - 4 шт.;
 - 11.6 Шайбы (Ø 21 мм) – 2 шт.;
 - 11.7 Смягчители на липучке (Ø 23 мм) – 12 шт.

Классификация медицинского изделия:

Код ОКПД 2 согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

«Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе» (далее по тексту - устройство Andago) по потенциальному риску применения относится к классу 2а согласно ГОСТ 31508 и Приложению 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4 от 06 июня 2012г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 332730.

В составе медицинского изделия «Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе» отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

Медицинское изделие «Система восстановления функций ходьбы с разгрузкой веса тела пациента Andago V2.0 с принадлежностями, в составе» не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

Содержание главы

1.1 Введение.....	7
1.2 Краткий обзор устройства Andago.....	8
1.3 О руководстве пользователя.....	9
1.4 Важная юридическая информация.....	10
1.4.1 Отказ от ответственности.....	11
1.4.2 Ограничение или исключение ответственности.....	12
1.4.3 Ответственная организация.....	13
1.5 Условия гарантии.....	14

--

1.1 Введение

Носома — признанный мировой лидер, предлагающий самые передовые и эффективные решения для функциональной двигательной терапии, опирающиеся на важные результаты исследований. Мы, сотрудники Носомы, считаем своей главной задачей оказание помощи врачам и пациентам путем обеспечения их инновационными высококачественными терапевтическими решениями. Наши изделия предназначены для оптимизации качества и эффективности лечения, а также для повышения уровня 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 длительные и конструктивные взаимоотношения со всеми нашими партнерами: клиентами, инвесторами, сотрудничающими организациями 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®), функциональной терапии верхних конечностей (Armeo®), ранней реабилитации и восстановления подвижности пациентов (Erigo®), а также функциональной двигательной терапии при поясничных болях (Valedo®).



Производитель:

Hocoma AG

Industriestrasse 4

CH — 8604 Volketswil

Switzerland (Швейцария)

Телефон: +41 43 444 22 00

Факс: +41 43 444 22 01

Адрес электронной почты: info@hocoma.com

Служба поддержки клиентов:

Телефон: +41 43 444 22 33

ЦЕНТР В СЕВЕРНОЙ АМЕРИКЕ

Hocoma Inc, USA

77 Accord Park Dr.

Suite D-1

Norwell, MA 02061

Телефон: +1 781 792 0102

Факс: +1 781 792 0104

info.usa@hocoma.com

Служба технической поддержки:

+1 877-944-2200

service.usa@hocoma.com

ЦЕНТР В АЗИАТСКО-

ТИХООКЕАНСКОМ РЕГИОНЕ

Hocoma Pte Ltd, Singapore

67 Ubi Avenue 1

#06-17 Starhub Green

Singapore 408942 (Сингапур)

Телефон: +65 6513 0580

Факс: +65 6634 5600

info.sin@hocoma.com

Служба технической поддержки:

+65 6513 0582

service.sin@hocoma.com

ЦЕНТР В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ

Hocoma d.o.o., Slovenia

Topniška 4a

SI-1000 Ljubljana

Slovenia (Словения)

Телефон: +386 1 236 1330

Факс: +386 1 236 1331

info.slo@hocoma.com

Служба технической поддержки:

+386 1 236 1332

service.slo@hocoma.com

1.1 Введение

Перечень наших торговых партнеров и их контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте www.hocoma.com.

1.2 Краткий обзор устройства Andago

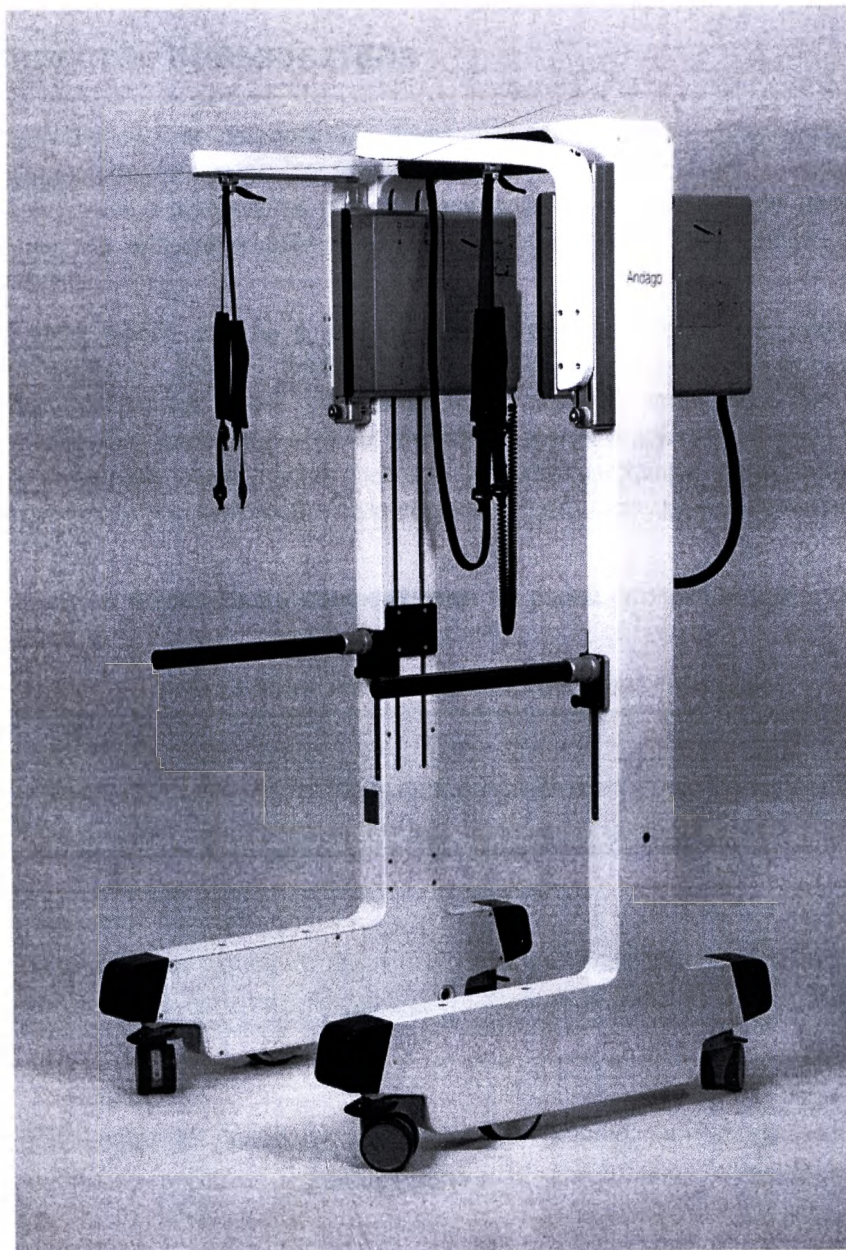


Рис. 1–1: Общий обзор устройства Andago

Устройство Andago представляет собой медицинское устройство для терапевтической ходьбы по неподвижной поверхности с поддержкой веса тела. С помощью этого устройства пациенты могут безопасно

и уверенно тренировать функцию ходьбы по неподвижной поверхности, не боясь падения, а врачи могут контролировать ходьбу пациента, не оказывая ему физической поддержки.

Устройство Andago поставляется полностью готовым к применению, однако рекомендуется зарядить батарею, прежде чем проводить сеансы тренировок (раздел 3.2, где приводится информация о зарядке батареи).

1.3 О руководстве пользователя

В настоящем руководстве пользователя приведены инструкции по правильному и безопасному применению медицинского устройства. Необходимо строго соблюдать правила техники безопасности и инструкции, содержащиеся в руководстве пользователя, правила предупреждения несчастных случаев, принятые в стране, где эксплуатируется медицинское устройство, а также общие правила техники безопасности и гигиены.

Перед началом любой работы с медицинским устройством полностью прочитайте настоящее руководство пользователя, уделяя особое внимание соответствующей информации по технике безопасности. Это требование также действительно в случаях, когда персонал уже имеет опыт эксплуатации медицинского устройства этой же группы, но другой версии или прошел профессиональное обучение под руководством специалистов Носома. Храните настоящее руководство пользователя в удобном месте и регулярно просматривайте содержащиеся в нем инструкции по эксплуатации и требования по технике безопасности.

В целях удобства чтения слова, изменяющиеся по родам, употребляются в этом руководстве в форме мужского рода.

В настоящем руководстве пользователя используются следующие символы:



Опасность!

...обозначает ситуацию, которая представляет **непосредственную** опасность и при несоблюдении соответствующих мер неизбежно приводит к **серьезным травмам**.



Внимание!

...обозначает ситуацию, которая представляет **возможную** опасность и при несоблюдении соответствующих мер неизбежно приводит к **серьезным травмам**.



Осторожно!

...обозначает ситуацию, которая представляет **возможную** опасность и при несоблюдении соответствующих мер неизбежно приводит к **незначительным травмам**.



Обозначает полезные советы и рекомендации, а также информацию, необходимую для эффективной и бесперебойной эксплуатации медицинского устройства.

1.

2.

3.

Обозначает пошаговые инструкции по выполнению действий при работе с изделием компании Носома.

[Start] (Пуск)

Все команды, которые в программном обеспечении имеют форму кнопок, приведены в квадратных скобках.

На медицинское устройство и его упаковку нанесены следующие символы:



Символ, указывающий на необходимость изучения инструкций, содержащихся в руководстве пользователя и сопутствующих документах, перед началом эксплуатации устройства Andago



Год производства



Производитель: Носота AG



Маркировка CE и обозначение уполномоченного органа



Рабочие части типа BF



Символ, указывающий регистрационный номер медицинского устройства, присвоенный изготовителем



Символ, указывающий серийный номер медицинского устройства



Символ, обозначающий постоянный ток



Защитите окружающую среду. Утилизацию данного устройства или используемых в нем батарей следует производить с учетом требований охраны окружающей среды. Изделие не следует утилизировать с обычными бытовыми отходами или мусором. В Европе возвращайте старые изделия в соответствующий пункт сбора или дилеру в соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС; либо обращайтесь в местный орган, занимающийся утилизацией отходов.



Символ указывает на то, что запрещается поднимать Andago за амортизаторы.



Символ, указывающий вес медицинского устройства



Символ, указывающий на необходимость использования медицинского устройства исключительно внутри помещений



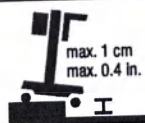
Символ, указывающий максимальный рост пациента



Символ, указывающий максимальный вес пациента



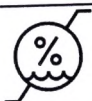
Символ, указывающий, что медицинское устройство с пациентом запрещается использовать на любых скатах и уклонах



Символ, указывающий максимальный размер вертикального порога, через который можно перекатить медицинское устройство



Символ, указывающий допустимые диапазоны температуры для эксплуатации, транспортировки и хранения устройства



Символ, указывающий допустимые диапазоны влажности для эксплуатации, транспортировки и хранения устройства



Символ, указывающий допустимые диапазоны атмосферного давления для эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.



Символ, указывающий, что содержимое является хрупким



Символ, указывающий, что содержимое необходимо хранить в вертикальном положении



Символ, указывающий, что содержимое необходимо хранить в сухом месте



Символ, указывающий, что содержимое необходимо хранить вдали от источников тепла



Символ, указывающий, что хранение в несколько ярусов запрещено

1.4 Важная юридическая информация

1.4.1 Отказ от ответственности

Все изделия компании Носома являются медицинскими устройствами и должны использоваться в строгом соответствии с руководством пользователя; несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам. Настоятельно рекомендуется регулярно посещать веб-сайт Носома (www.hocoma.com/legalnotes) для ознакомления с актуальной информацией. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь в компанию Носома.

Используйте медицинское устройство только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Тем не менее некоторые изделия Носома предназначены для домашнего применения и должны использоваться в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача, осведомленного о ваших индивидуальных потребностях. Для получения информации о соответствующем обозначении продукта обращайтесь к руководству пользователя и веб-сайту компании Носома

(www.hocoma.com/legalnotes). Отсутствие и несоблюдение рекомендаций лечащего врача может привести к серьезным травмам.

Выбирая соответствующий вариант во время установки или в меню настроек, ответственная организация (ею могут быть, среди прочего, больницы, клиники, физиотерапевты и т. п.) дает согласие на сбор данных об использовании изделия, осуществляемый компанией Hocoma анонимно, без указания персональных данных пациентов и врачей. Если для сбора анонимных данных согласно действующему местному законодательству или постановлениям требуется согласие пользователей, в том числе врачей или пациентов, ответственная организация подтверждает и гарантирует проведение сбора данных только в строгом соответствии с таким законодательством или постановлениями и обязуется представить компании Hocoma соответствующую 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. Использование приведенной ниже информации, целиком или частично, для рекламного продвижения продукции или в качестве описания инструкций по надлежащему применению изделия запрещено, если в законодательстве страны нахождения читателя отсутствуют нормы, разрешающие подобные действия.

1.4.2 Ограничение или исключение ответственности

Вся информация и инструкции, приведенные в настоящем руководстве пользователя, составлены на основе соответствующих стандартов и нормативов, с учетом самых передовых технологий, обширных знаний и многолетнего опыта предприятия-изготовителя.

Несмотря на любые другие положения, содержащиеся в настоящем или любом другом документе, в максимальной степени, разрешенной законом, (i) компания Hocoma ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за косвенные, случайные, особые или сопутствующие убытки или ущерб, включая, среди прочего, ущерб, понесенный владельцем или третьей стороной из-за потери прибыли, доходов, репутации или возможности использования; а также за повреждение сопутствующего оборудования; за расходы на продукты-заменители, оборудование, услуги, замену оборудования или простой; или за претензии со стороны пациентов, клиентов, посетителей, персонала владельца устройства или других лиц, предъявленные в рамках иска по договору, вследствие деликта, объективной ответственности, на законных основаниях или иным образом, даже если компания Hocoma была предупреждена о возможности возникновения таких убытков или ущерба; (ii) общая ответственность компании Hocoma за любые убытки или ущерб, возникшие в результате использования медицинского устройства или в связи с ним, ни при каких обстоятельствах не превышает закупочную цену устройства.

В некоторых странах или юрисдикциях законом сужены рамки ограничения ответственности, или исключения средств правовой защиты или ущерба, или ответственности, например, за преступную халатность или умышленные неправомерные действия, согласно указанной выше информации; законом может также запрещаться исключение подразумеваемых гарантий. Ограничение или исключение гарантии,

средств правовой защиты, ущерба или ответственности, указанное выше, может не распространяться на операторов/пользователей в таких странах или юрисдикциях. Однако, несмотря на то, что указанные ограничения или исключения не применимы в объеме, запрещенном по закону, они будут применены в максимально разрешенном законодательством объеме. Оператор (пользователь) может также иметь другие права, которые варьируются в зависимости от законов штата, страны или иной юрисдикции.



Внимание!

Несоблюдение правил техники безопасности и инструкций по эксплуатации устройства может повлечь за собой серьезные травмы и имущественный ущерб. В таких случаях компания Носота снимает с себя всякую ответственность.

1.4.3 Ответственная организация

В тексте настоящего руководства пользователя термином «ответственная организация» обозначается организация, ответственная за эксплуатацию и правильное использование данного медицинского устройства. Она может быть представлена физическим или юридическим лицом, но обычно является больницей, исследовательской организацией и т. п., которая приобрела, арендовала или получила данное устройство.

Ответственная организация отвечает за соблюдение следующих требований:

- Установка, эксплуатация и обслуживание медицинского устройства разрешено 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 (если необходимо для продукта) и проведет инструктаж лица, назначенного ответственной организацией. Этот инструктаж будет основываться на руководстве пользователя, 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. Обязанности по уведомлению, а также другие обязанности как ответственной организации, так и пользователей изложены в государственных и (или) региональных правовых документах, относящихся к медицинским устройствам. Проведение функциональных испытаний и инструктажа (если необходимо для продукта) лица, назначенного ответственной организацией, должно быть документировано в журнале медицинского устройства.
- Запрещается внесение любых модификаций в медицинское устройство.
- Любое лицо, использующее медицинское устройство, должно прочесть и полностью усвоить руководство пользователя.
- Руководство пользователя должно храниться рядом с медицинским устройством и быть доступно лицам, работающим с ним. Однако не гарантируется, что каждый, кто прочитает это руководство, окажется достаточно квалифицированным для эксплуатации, проверки, испытания, калибровки или поиска и устранения неисправностей медицинского устройства.
- Любой человек, подходящий к медицинскому устройству на близкое расстояние, должен полностью выполнять меры по обеспечению безопасности, описанные в этом руководстве пользователя.

- Медицинское устройство следует использовать только в том случае, если оно не имеет технических неисправностей и безопасно для эксплуатации. Перед каждым использованием медицинское устройство необходимо проверять, чтобы убедиться в его исправности.

- Чистку и дезинфекцию медицинского устройства следует осуществлять в соответствии с настоящим руководством пользователя.

- Доступ к медицинскому устройству должны иметь только уполномоченные лица. Для медицинского устройства должен вестись список уполномоченных пользователей. Следите за тем, чтобы неуполномоченные лица не допускались к медицинскому устройству.

- Указания, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя, должны строго соблюдаться в полном объеме, без исключений.

Учитывая, что устройство может передавать анонимные данные об использовании (в случае выбора соответствующего варианта при установке или использования соответствующей опции из меню настроек), ответственная организация подтверждает свое обязательство не передавать компании Носота информацию, которая отдельно или в совокупности с другими сведениями позволит компании Носота восстановить данные о пациентах или врачах, за исключением случаев, когда ответственная организация будет располагать доказательством того, что такая передача информации соответствует всем действующим стандартам и постановлениям.

**Внимание!**

Запрещается внесение модификаций в настоящее медицинское устройство.

1.5 Условия гарантии

Условия гарантии см. в соответствующем договоре, согласно которому было приобретено медицинское устройство. Во избежание сомнений заявляем, что компания Носота ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за гарантийные условия, предоставляемые ее торговыми партнерами или третьими лицами.

Руководство пользователя

Глава 2 Безопасность

Ознакомьтесь с правилами безопасной эксплуатации устройства Andago. Ниже представлены общие правила безопасности, показания, противопоказания, факторы риска и форма отчета о неблагоприятном событии.

Содержание главы

2.1 Назначение.....	16
2.1.1 Группа пациентов.....	16
2.1.2 Особенности предполагаемого пользователя.....	16
2.1.3 Применение.....	18
2.2 Показания.....	18
2.3 Противопоказания.....	19
2.4 Факторы риска.....	20
2.5 Условия эксплуатации и общие правила безопасности при использовании.....	21
2.6 Неблагоприятные события.....	23
2.7 Известные ограничения эффективности.....	24
2.8 Остаточные риски.....	24
2.9 Чистка и дезинфекция.....	25
2.10 Форма отчета о неблагоприятном событии.....	26
2.10.1 Содержание отчета.....	27

2.1 Назначение

Предполагаемая сфера применения устройства Andago — выполнение тренировок ходьбы и баланса у пациентов с нарушениями функции ходьбы и баланса, вызванных заболеваниями неврологического, ортопедического, мышечного, сердечно-сосудистого или иного типа.

Любой пациент с двигательными нарушениями, вызванными неврологическими, мышечными или костными заболеваниями, которому предписана стандартная локомоторная терапия, может пройти лечение с использованием устройства Andago при условии отсутствия общих или специфических для изделия противопоказаний.

Важно помнить, что факторы риска также могут считаться противопоказаниями, если они присутствуют в умеренной степени и (или) несколько факторов риска присутствуют одновременно.

Чем больше количество факторов риска и чем выше степень их серьезности для конкретного пациента, тем выше вероятность того, что использование устройств будет противопоказано. Внимательно ознакомьтесь с противопоказаниями и факторами риска.

2.1.1 Группа пациентов

Устройство Andago рассчитано на использование пациентами, удовлетворяющими следующим условиям:

- Минимальный вес тела пациента — 10 кг (22 фунта).
- Максимальный вес тела пациента — 135 кг (297 фунтов).
- Минимальный рост пациента 135 см (53,1 дюйма).
- Максимальный рост пациента 200 см (78,7 дюйма).
- Состояние здоровья пациента следует оценить по перечню показаний, противопоказаний и факторов риска.
- Состояние пациентов следует оценивать по перечню показаний, противопоказаний и факторов риска.

2.1.2 Особенности предполагаемого пользователя

В целях внесения ясности по вопросу пользователей в руководстве различаются основные и вспомогательные пользователи. Основные пользователи используют основные функции управления устройством, а вспомогательные пользователи используют устройство иным образом (обслуживание, очистка).

Врач (основной пользователь)

Врач отвечает за параметры настройки пациента и выведение пациента из устройства, а также за управление устройством в ручном режиме и за надзор за безопасным использованием устройства пациентом в любом другом режиме работы. В настоящем руководстве пользователя термин «врач» можно понимать с учетом следующих условий. Врач как основной пользователь должен соответствовать следующим условиям:

- Квалификация
 - Базовое медицинское образование (например врач, физиотерапевт, исследователи двигательного аппарата, медицинские ассистенты).

- Знания
 - o Базовые знания о тренировках ходьбы и баланса.
 - o Базовые знания физиотерапии.
 - o Должно быть прочитано и усвоено руководство пользователя.
- Знание языка
 - o Знание языка, на котором написано руководство пользователя.
- Опыт
 - o От только что получивших квалификацию до опытных врачей или ассистентов. Предшествующий опыт работы с группой пациентов.
- Допустимые расстройства
 - o Без расстройств, препятствующих профессиональной деятельности.

Пациент (основной пользователь)

После выполнения врачом первоначальной настройки и выбора ручного режима пациент под руководством врача может самостоятельно управлять устройством. Пациент как основной пользователь должен соответствовать следующим условиям:

- Квалификация
 - o Квалификация не требуется. Руководство осуществляет врач.
- Знания
 - o Для использования устройства Andago не требуется каких-либо специальных знаний.
- Знание языка
 - o Знание общего с врачом языка для соблюдения инструкций.
- Опыт
 - o Не имеет значения.
- Допустимые расстройства
 - o См. противопоказания и факторы риска (см.2.3 и 2.4) руководства пользователя, итоговую оценку дает врач.

Технический специалист Носота (вспомогательный пользователь)

- Квалификация
 - o По меньшей мере общее среднее образование.
- Знания
 - o Общее понимание техники.
 - o Базовое знание изделия по образовательной программе сервисной службы Носота.
- Знание языка
 - o Знание языка графического пользовательского интерфейса и руководства пользователя.
- Опыт
 - o Опыт решения сложных технических проблем.
- Допустимые расстройства
 - o Без расстройств, препятствующих профессиональной деятельности.

Персонал, выполняющий очистку (вспомогательный пользователь)

- Квалификация
 - o Не имеет значения.

- Знания
 - Базовые знания дезинфекции путем протирания и разбрызгивания дезинфицирующих средств, а также правил гигиены в медицинских учреждениях.
 - Базовые знания чистки обвязки.
- Знание языка
 - Не имеет значения.
- Опыт
 - Базовый опыт работы по правилам чистки и дезинфекции в медицинских учреждениях.
- Допустимые расстройства
 - Без расстройств, препятствующих профессиональной деятельности.

2.1.3 Применение

Устройство Andago предназначено для использования в лечебном учреждении или схожей клинической среде на ровных поверхностях, не имеющих препятствий, и вдали от ступенек и лестниц. Минимальное необходимое пространство для тренировок составляет приблизительно 150 см x 500 см (59 дюймов x 197 дюймов) при минимальной высоте потолков 200 см (78,7 дюйма). Минимальное рекомендуемое пространство для тренировок составляет приблизительно 350 см x 700 см (138 дюймов x 276 дюймов).

Устройство Andago также может пройти через двери высотой 200 см (78,7 дюйма) и шириной 90 см (35,4 дюйма).

Устройство Andago также рассчитано на ежедневную работу в течение полного рабочего дня с перерывами (например, 60 минут тренировки, затем 10 минут перерыва). Однако частоту тренировок для пациентов должны определять лечащие врачи пациентов.

Предусматривается эксплуатация устройства Andago в двух разных сценариях: под полным контролем и под ограниченным контролем. При полном контроле врач находится около пациента и может немедленно реагировать на любую потребность пациента. При ограниченном контроле врач должен оставаться в той же комнате, что и пациент, и наблюдать за занятиями, не находясь все время с пациентом.



Внимание!

Проведение сеансов тренировки под ограниченным контролем можно проводить только ПОСЛЕ сеанса тренировки под полным контролем и в том случае, если, по мнению врача, пространство для тренировок является полностью безопасным (т. е. не содержит ступенек и препятствий высотой более 1 см, отсутствует риск небезопасного столкновения с другими объектами и людьми, находящимися в комнате, и т. п.). Врач не должен покидать комнату ни при каких обстоятельствах, пока пациент находится в устройстве Andago.

2.2 Показания

Устройство Andago® можно использовать для пациентов, имеющих, в частности, следующие состояния:

- инсульт;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ);
- паралич (повреждение спинного мозга);
- церебральный паралич (ЦП);
- рассеянный склероз;

- болезнь Паркинсона;
- эндопротезирование (например, замена сустава);
- дегенеративные заболевания суставов (например, остеоартрит коленного сустава);
- спинальная мышечная атрофия;
- мышечная слабость из-за недостатка движения;
- сердечные нарушения (при наличии разрешения от лечащего врача);
- ампутации.

2.3 Противопоказания

Как и при других вариантах лечения, врач всегда несет ответственность за решения о показаниях терапии при помощи Andago. В частности, лечение следует применять только в том случае, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски для конкретного пациента. При определении показаний терапии при помощи Andago конкретному пациенту ответственный за лечение врач должен учесть, что перечисленные ниже явления способны увеличить риск причинения вреда пациенту.

В целом, если лечащий врач решит, что потенциальные преимущества не перевешивают потенциальный вред для определенного пациента, то терапия при помощи Andago противопоказана. Врачу также следует знать, что соотношение риска и преимущества для конкретного пациента может меняться в процессе терапии при поступлении новой информации. Следовательно, врачу надлежит постоянно контролировать результаты лечения и периодически пересматривать решение о показании терапии при помощи устройства Andago.

Проведение тренировки с устройством Andago запрещено при наличии одного из следующих условий:

- Тренировки с Andago запрещены при любых обстоятельствах при наличии противопоказаний к обычным тренировкам по неподвижной поверхности из-за сниженной плотности костей.
- Тренировки противопоказаны в том случае, если вес пациента превышает 135 кг (297 фунтов) или рост превышает 2 м (78,7 дюйма): тестирование устройства Andago проводилось для пациентов весом до 135 кг (297 фунтов) и ростом до 2 м (78,7 дюйма). Лица, рост или вес которых превышает указанные параметры, не могут проходить тренировки в данном медицинском устройстве из соображений безопасности.
- Несросшиеся переломы.
- Любое медицинское состояние, препятствующее активной реабилитации (например, респираторное заболевание, беременность, нарушения опорно-двигательного аппарата, когнитивные нарушения, ограничивающие возможность общения, нейропсихологические нарушения, инфекции или воспалительные заболевания, остеомиелит и т.п.).
- Тренировки с Andago также противопоказаны при невозможности надлежащим образом отрегулировать нагрузку на соответствующей части тела по причине:
 - беременности;
 - наличия калоприемника;
 - повреждений кожи, которые невозможно должным образом защитить;
 - по любой другой причине, препятствующей правильной и безболезненной нагрузке.

2.4 Факторы риска

Каждое из этих состояний уже может быть фактором риска, если присутствует в низкой или умеренной степени и в качестве единственного фактора, но они могут стать противопоказанием, если присутствуют в более тяжелой степени и (или) если несколько факторов присутствуют одновременно.

При наличии любого или нескольких из этих состояний необходимо предпринять дополнительные меры безопасности, например, регулярный мониторинг жизненных показателей в процессе тренировки или использование бандажа или стельки.

Чем больше количество факторов риска и (или) чем выше степень их серьезности для конкретного пациента, тем выше вероятность того, что использование устройств будет противопоказано.

Тренировки с устройством Andago следует немедленно прекратить при возникновении любой потенциально опасной ситуации, связанной с указанными факторами риска (противопоказаниями):

- Артропластика (в особенности артропластика тазобедренного сустава или артропластика, при которой пациенту противопоказано внешнее вращение бедра);
- Неконтролируемая нестабильность коленного или голеностопного сустава, которая может представлять опасность, несмотря на поддержку веса тела;
- Недостаток контроля головы;
- Контрактура суставов или ограниченный диапазон движений из-за спазмов, которые невозможно уменьшить;
- Повреждения кожи (включая пролежни) в местах контакта с поддерживающей обвязкой или на испытывающих нагрузку нижних конечностях (ступнях);
- Нарушение чувствительности в нижних конечностях и туловище, в особенности сниженная болевая чувствительность;
- Риск автономной дисрефлексии (АД) (степень Т6 или более; АД в анамнезе увеличивает риск рецидива);
- Недавно отмеченные эпилептические припадки или повышенный риск их появления;
- Сердечные нарушения, например, сердечная недостаточность и торакотомия, неконтролируемая ортостатическая гипотензия и другие проблемы с кровоснабжением, сосудистые заболевания нижних конечностей;
- Невозможность сотрудничества или (само-)агрессивное поведение, например, в случае преходящего психотического синдрома;
- Нахождение на ИВЛ;
- Аппараты для длительной инфузии (например, баклофеновая помпа, субдуральная помпа, зонд для чрескожной эндоскопической гастростомии...) или стимулирующие аппараты (например, кардиостимуляторы, нейростимуляторы).

Приведенный выше список не является исчерпывающим. Вся полнота ответственности за реабилитационную терапию и принятие решения о пригодности того или иного вида реабилитационного лечения для пациента лежит на враче. В частности, в каждом конкретном случае лечащий врач должен оценить все возможные риски и побочные эффекты и сравнить их с ожидаемой пользой от лечения.

Кроме того, оценка каждой отдельной ситуации играет такую же важную роль, как и общая оценка риска для конкретной группы пациентов. Лечащий врач несет ответственность за адаптацию сеансов тренировок и всего курса терапии к возможностям пациента.

В связи с непрерывным развитием медицинской науки и совершенствованием методов лечения лечащий врач должен постоянно следить за актуальной информацией, читая современную научную литературу и знакомясь с изменениями в рекомендациях по лечению тех или иных заболеваний.

2.5 Условия эксплуатации и общие правила безопасности при использовании

Устройство Andago следует эксплуатировать и хранить в сухом месте внутри помещения с ровным твердым полом. Пол с ковровым покрытием или мягкий пол, например, точечно-эластичный пол или пол с подкладкой, может влиять на работу устройства Andago.

Внимание!

Устройство Andago следует эксплуатировать только на ровной поверхности с максимальными вертикальными порогами не более 1 см. Эксплуатация на любых уклонах запрещена.

Следовательно, при выборе параметров тренировок и пространства для тренировок врач должен знать, что возможности пациента в плане управления устройством и собственные возможности врача вручную управлять устройством Andago при помощи джойстика ограничены следующими рисками:

- риском попадания устройства Andago в небезопасные для тренировок зоны, такие как наклонные поверхности, или зоны с препятствиями, превышающими один сантиметр, или ступеньки (если только явно не тренируется подъем на ступеньку);
- риском наезда устройства Andago на ногу пациенту или врачу;
- риском столкновения рамы устройства Andago с врачом, другими людьми или другим объектом в пространстве для тренировки.

В некоторых случаях трудности в управлении медицинским устройством могут быть обусловлены неподходящими настройками интерфейса пациента. Необходимо ознакомиться с раздел 4.2, где приводится информация о параметрах настройки пациента.

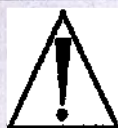
Внимание!

Предполагается, что врач находится вблизи пациента в процессе тренировки, хотя возможна тренировка с ограниченным контролем.

Проведение сеансов тренировки, когда врач осуществляет ограниченный контроль, возможно только ПОСЛЕ сеанса тренировки под полным контролем И в том случае, если, по мнению врача, пространство для тренировок полностью безопасно (т. е. не содержит ступенек и препятствий высотой более 1 см, отсутствует риск небезопасного столкновения с другими объектами и людьми, находящимися в комнате, и т. п.).

Внимание!

Ни при каких обстоятельствах врач не должен покидать комнату, когда пациент находится в устройстве Andago, и врач должен постоянно видеть пациента в устройстве Andago.



Внимание!

Запрещается присоединять что-либо к устройству Andago, за исключением зарядного устройства или USB-накопителя.



Внимание!

После транспортировки устройства Andago, прежде чем проводить сеансы тренировок, обязательно выполните визуальный осмотр, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или неблагоприятных последствий от транспортировки. При наличии видимых повреждений или конденсированной влаги на медицинском устройстве тренировки с использованием устройства Andago не допускаются.



Внимание!

Перед каждым сеансом тренировки проводите визуальную проверку подвесных ремней, обвязки, ножных ремней и ножных петель на наличие повреждений. При обнаружении повреждения тренировка пациента не допускается.



Внимание!

Врач должен знать следующие правила безопасности:

- В процессе настройки и тренировки голова пациента может случайно удариться о верхнюю часть одного из подвесных держателей, расположенных по обе стороны от головы. В целом, избегайте ситуаций, при которых голова пациента или врача может оказаться под подвесными держателями.
- Поддержка веса тела не осуществляется при переходе из сидячего в стоячее положение. При размещении пациента, находящегося в кресле-каталке, следует использовать подъемник, и в это время пациент не должен пытаться встать самостоятельно. В противном случае разгрузка пациента не будет осуществляться надлежащим образом, и его голова или плечо могут удариться о подвесные держатели.
- При использовании тренировочных принадлежностей, по которым или через которые должен ходить пациент (например, ступенька, препятствие для перешагивания, поверхность для наступания и т. п.), попробуйте использовать режим ходьбы по прямой для пациентов, которые не смогут правильно управлять медицинским устройством.
 - Убедитесь, что используемый вами предмет не будет проскальзывать или переворачиваться, когда пациент на него наступит или перешагнет через него.
- При проведении тренировки подъема на ступеньку обязательно используйте адекватную высоту ограничения по падению; заданная по умолчанию высота рассчитана на ступеньки 12–13 см. Неправильно выбранная высота ограничения по падению может привести к ненадлежащей разгрузке пациента, и его голова или плечо могут удариться о подвесные держатели.
- Запрещается тренировка пациента босиком. Пациенты и врачи должны всегда носить обувь с закрытыми носами.



Внимание!

Andago запрещается использовать вблизи действующего высокочастотного хирургического оборудования или в экранированной от РЧ-полей комнате для МР-томографии.

Осторожно!

Не допускайте попадания рук и пальцев в пространство между модулем поддержки веса тела (BWS) и поручнями при поднимании и опускании подвесных держателей. Эти компоненты потенциально могут защемить или раздавить руки или пальцы (Рисунок 2–1).

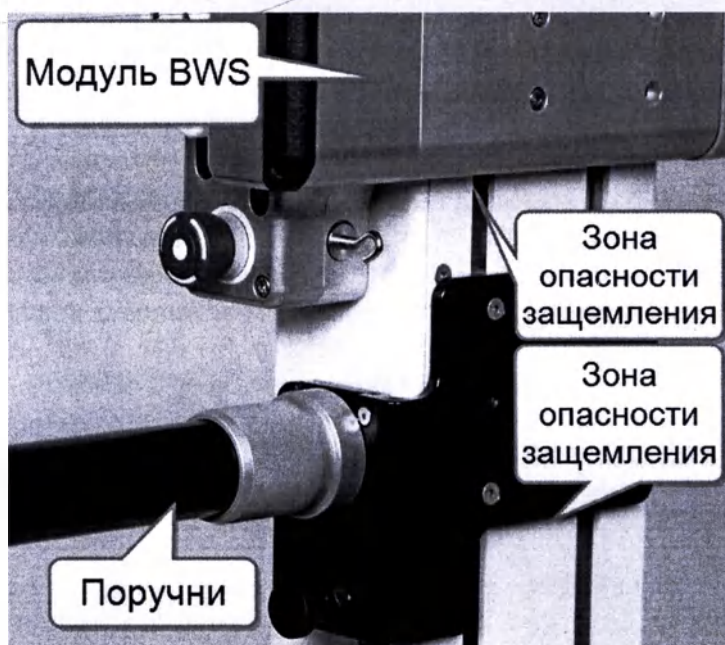


Рисунок 2–1: Пространство между модулем BWS и поручнем может стать зоной опасности защемления

2.6 Неблагоприятные события

Компанией Носота AG с особой тщательностью подбирались материалы для компонентов системы, соприкасающихся с телом пациента. Для деталей, соприкасающихся с телом пациента, используются исключительно биосовместимые материалы, прошедшие всесторонние проверки на применение в медицине и контролируемые производителями.

Тем не менее невозможно полностью гарантировать, что применение этих материалов в исключительных случаях не вызовет реакцию у отдельных пациентов. Регулярно осматривайте пациентов на предмет возможного раздражения кожи, а также признаков аллергических реакций. В случае появления таких признаков дальнейшие тренировки не допускаются, и пациенту следует обратиться к дерматологу.

Для тренировок с устройством Andago пациентам необходимо использовать обвязку и либо ножные ремни, либо ножные петли. Это означает, что ортопедический материал, соответственно, будет находиться на туловище, тазовой и паховой областях или на верхней части ног пациента. В процессе тренировок пациенты также могут использовать для опоры дополнительные поручни, находящиеся с обеих сторон тела.

**Осторожно!**

Пациенту необходимо использовать подходящую для тренировок с Andago одежду: спортивную майку и штаны, которые удобно носить под обвязкой, ножными ремнями и петлями. Обвязка, ножные ремни и ножные петли не должны иметь непосредственного контакта с кожей пациента.

2.7 Известные ограничения эффективности

Известные ограничения Andago:

- Устройство Andago разработано так, чтобы пациент проходил через большинство дверных проемов высотой 200 см (78,7 дюйма) и шириной 90 см (35,4 дюйма). Недостатком такого размера является то, что не все кресла-каталки проходят в раму Andago и в некоторых случаях пациенту, возможно, придется пересечь на стул, прежде чем начинать процедуру настройки в медицинском устройстве.
- Случайное проскальзывание приводных колес может приводить к возникновению неприятных звуков и препятствовать повороту медицинского устройства на поверхностях со слишком сильным или слишком слабым трением.
- Кроме этого, датчики амортизаторов обеспечивают защиту от столкновений в ограниченном диапазоне по высоте (> 14,5 см), в который не входит высота передних и задних колес. Следовательно, возможны столкновения с этими колесами (ниже амортизаторов).

2.8 Остаточные риски

**Внимание!**

Устройство Andago следует подключать к электросети только во время зарядки. Чтобы отключить устройство Andago от электросети, просто отключите зарядное устройство и отсоедините кабель от зарядного порта.

**Внимание!**

Не следует хранить данное оборудование вплотную около или в несколько ярусов вместе с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости данное оборудование и другое оборудование следует проверить, чтобы убедиться в их нормальной работе.

**Осторожно!**

Портативное и мобильное оборудование высокочастотной (ВЧ) связи может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование и должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от медицинского устройства.



Осторожно!

Запрещается выполнять какие-либо работы по обслуживанию и уходу за устройством Andago, когда пациент находится в устройстве.



Осторожно!

Не допускайте контакта жидкостей с устройством Andago.

2.9 Чистка и дезинфекция

Устройство Andago необходимо регулярно чистить из гигиенических соображений. Регулярная чистка значительно продлевает срок службы устройства Andago. Кроме того, она позволяет на ранних стадиях обнаружить неполадки, которые при их более позднем выявлении могут привести к дорогостоящему ремонту.

Для очистки рамы медицинского устройства используйте ткань, смоченную раствором моющего средства. При наличии значительных стойких загрязнений, не поддающихся удалению, обратитесь в Носота. Если устройство Andago нуждается в дезинфекции (из-за наличия следов крови, мочи или других жидкостей организма), протрите поверхности медицинского устройства дезинфицирующим средством: ручной пульт управления и ручки следует дезинфицировать до и после каждого сеанса тренировки. При наличии каких-либо вопросов обратитесь к специалистам компании Носота. Настоятельно рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, указанные в списке проверенных и одобренных институтом Robert Koch Institute.

Удаляйте капли пота с устройства после каждого сеанса тренировки, поскольку его частицы могут привести к повреждению лакокрасочного покрытия и пластмассовых деталей.

Обвязки, ремни и ножные петли можно стирать в стиральной машине при температуре 60 °C (деликатный режим стирки) и вывешивать для просушки. Настоятельно рекомендуется использовать моющие средства, включенные в список дезинфицирующих средств и процессов, проверенных и одобренных институтом Robert Koch Institute для химико-тепловых процедур дезинфекции. При этом необходимо использовать мешок для белья в целях защиты ремней, ножных петель и стиральной машины.

2.10 Форма отчета о неблагоприятном событии

Обо всех неблагоприятных событиях, которые произошли при эксплуатации продукции компании Hocoma и привели или могли привести к серьезным травмам (опасные для жизни или тяжелые травмы, летальный исход) и (или) к порче предметов, необходимо сразу информировать компанию Hocoma AG и (или) местного дистрибьютора по телефону и путем отправки данной формы.

Hocoma AG

Industriestrasse 4

CH-8604 Volketswil

Телефон: +41 43 444 22 00

Факс: +41 43 444 22 01

Адрес электронной почты: quality@hocoma.com

Примечание - В случае возникновения неблагоприятного события или события, которое могло привести к серьезной травме, включение устройства и возобновление работы с ним допускается только после проверки и получения соответствующего письменного разрешения компании Hocoma!

2.10.1 Содержание отчета

С максимальной точностью изложите все необходимые сведения в приведенных ниже полях. Если в форме недостаточно места, используйте поле 7 («Комментарии») или отдельные дополнительные листы.

1. Дата, время, место события; пострадавшие; предметы, которым нанесен ущерб			
Пострадавшие: ☐ Пациент ☐ Врач ☐ Сторонние лица (укажите)			
Инициалы:	Год рождения(ГГГГ):	Пол: ☐ М ☐ Ж	Вес: _____ кг
Предметы:			
Местонахождение устройства (подразделение):			
Когда произошло событие	Дата (ДД.ММ.ГГ):	Время (ЧЧ:ММ):	

2. Имя (наименование) и адрес клиента; наименование и серийный номер изделия

3. Описание событий, степень тяжести ущерба

[illegible][illegible]

6. Ответственные контактные лица (имена, фамилии, адреса, телефонные номера, адреса электронной почты)	
Рабочие часы (если известны):	

[illegible]

8. Составитель отчета о неблагоприятном событии		
Ф.И.О.:	Должность:	
Тел.:	Факс:	Адрес электронной почты:
Оповещены ли уже национальные органы власти? ☐ Нет ☐ Да		
Если да, то номер заявления:		
Адрес национального органа власти:		
Место:	Дата:	Подпись:

Руководство пользователя

Глава 3 Описание устройства

Ознакомьтесь с подробной информацией об устройстве Andago. В данной главе представлены сведения о медицинском устройстве в целом и о различных его компонентах.

Содержание главы

3.1 Общий обзор устройства	31
3.1.1 Поддержка веса тела	32
3.1.2 Подвесные держатели	33
3.1.3 Подвесные салазки	34
3.1.4 Подвесные ремни	35
3.1.5 Средства экстренной остановки	36
3.1.6 Ручной пульт управления	38
3.1.7 Поручни	40
3.1.8 Амортизаторы	43
3.1.9 Порт USB	44
3.1.10 Дисплей	45
3.1.11 Колеса и блокираторы	46
3.2 Зарядка	48
3.2.1 Обслуживание батареи	51
3.3 Загрузка отчетов и журналов ошибок	51
3.4 Компоненты и принадлежности	57
3.5 Обучение пользователя	62
3.6 Утилизация	62

3.1 Общий обзор устройства

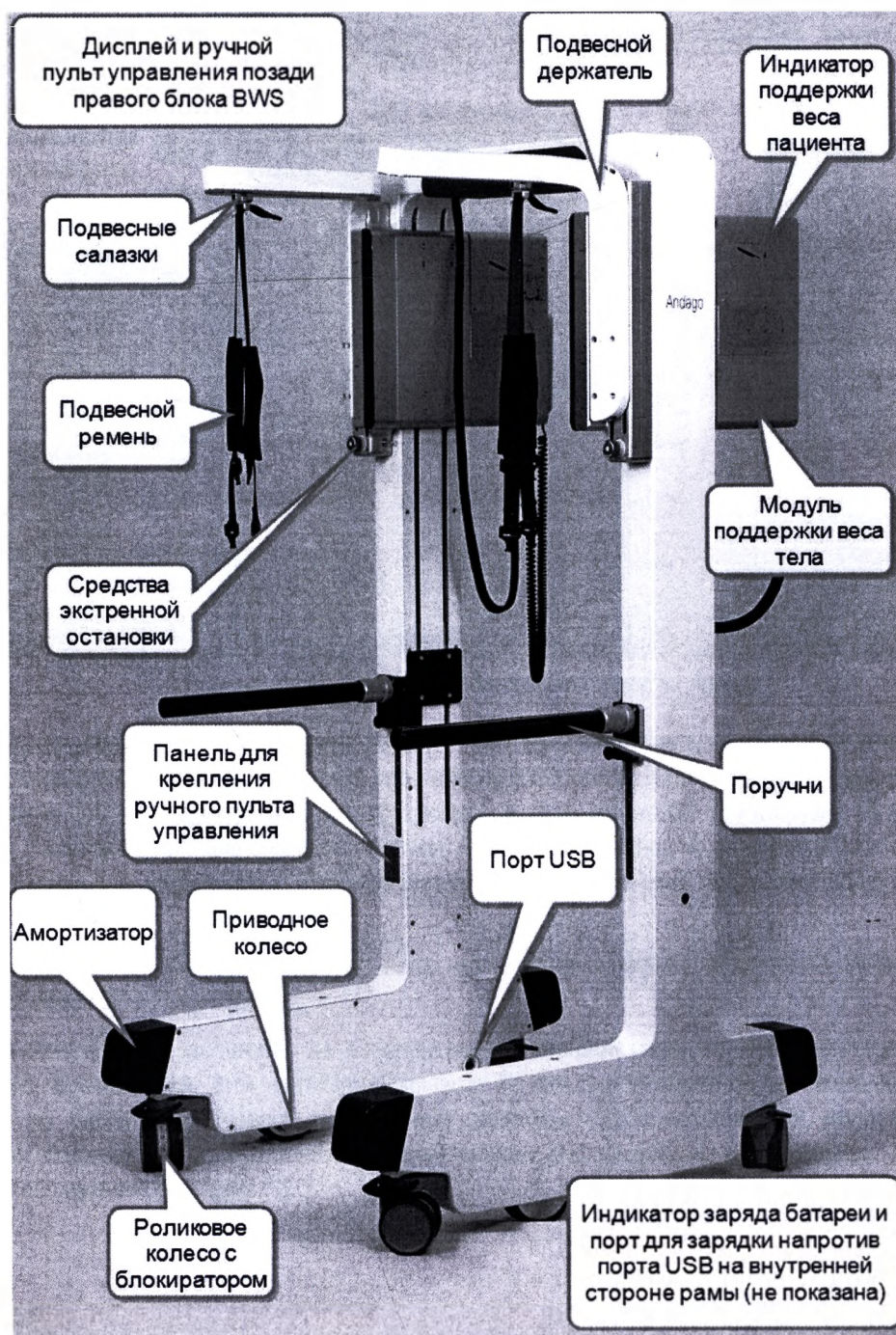


Рисунок 3–1: Общий обзор устройства Andago

3.1.1 Поддержка веса тела

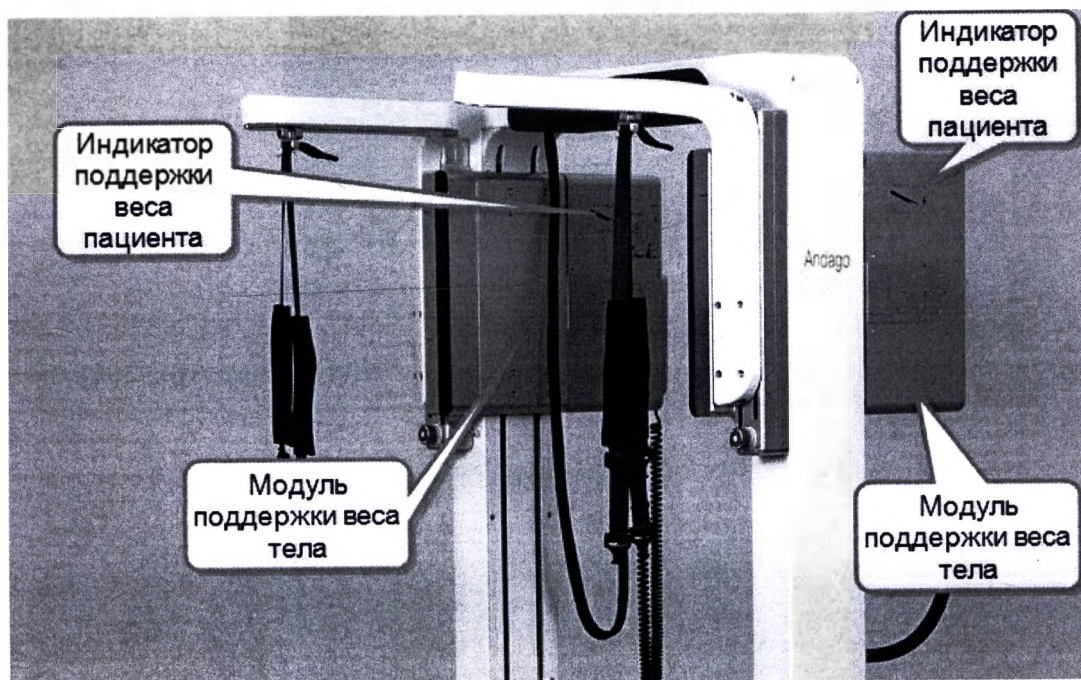


Рисунок 3-2: Модули поддержки веса тела на Andago

Поддержка веса тела (BWS) представляет собой величину разгрузки, которую устройство Andago обеспечит для пациента. Она выражается в виде абсолютного веса. Например, если пациент весит 75 кг и задано значение BWS 15 кг, пациент будет фактически весить только 60 кг. Разгрузку 15 кг можно задать симметрично (например, по 7,5 кг с каждой стороны) или асимметрично (10 кг справа и 5 кг слева).

Дополнительная информация о симметричной и асимметричной поддержке веса тела в разделе 4.3.3.

Максимальная величина поддержки веса тела, которую может обеспечить устройство Andago, составляет 55 кг (по 27,5 кг на сторону).

Устройство Andago рассчитано на обеспечение постоянной разгрузки в пределах диапазона 20 см вертикального перемещения. Этот диапазон покрывает не только естественное вертикальное перемещение при ходьбе, но также обеспечивает достаточный диапазон, чтобы пациент мог делать упражнения с подъемом на ступеньку и приседанием. Дополнительная информация о вертикальном перемещении и ограничении по падению в раздел 4.3.4.

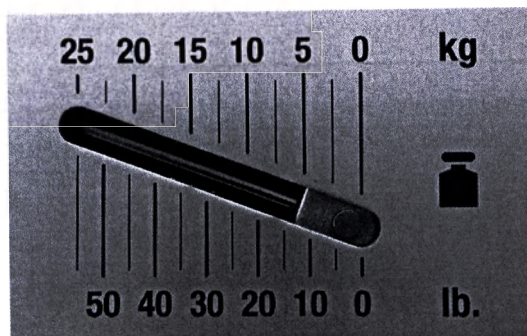


Рисунок 3-3: Индикатор величины поддержки веса тела

3.1.2 Подвесные держатели



Рисунок 3-4: Подвесной держатель на устройстве Andago

Подвесной держатель на устройстве Andago используется для поднимания и опускания пациента. При более сложных тренировочных занятиях подвесной держатель можно также использовать для ручной настройки высоты ограничения по падению, отличной от заданной по умолчанию, раздел 4.3.4.

3.1.3 Подвесные салазки



Рисунок 3-5: Подвесные салазки на устройстве Andago

Двое подвесных салазок свободно перемещаются по верху подвесных держателей в сагиттальной плоскости. Движение устройства Andago основывается на положении этих двух подвесных салазок, управляемых пациентом (если только устройство Andago не переведено в ручной режим, в котором движением устройства управляет врач с помощью джойстика).

3.1.4 Подвесные ремни



Рис. 3–6: Подвесной ремень на Andago.

Подвесные ремни соединяют подвесные салазки с обвязкой в четырех точках (раздел 4.2.2 и раздел 4.3.1).

На подвесных ремнях имеются две пряжки, обеспечивающие соединение с обвязкой (рисунок 3–7). Используйте только верхнюю или только нижнюю пряжку при пристегивании пациента (не допускайте перепутывания и соединения верхней и нижней пряжки на одном пациенте) в зависимости от роста пациента и типа выполняемой тренировки.



Рис. 3–7: Подвесной ремень на Andago.

Пример: в случае очень высоких пациентов рекомендуется присоединять подвесные ремни к обвязке верхними пряжками, чтобы подвесные держатели не упирались в верхний механический ограничитель. Аналогично при тренировке со ступенькой использование верхних пряжек также может не давать подвесным держателям упереться в верхний механический ограничитель, когда пациент наступает на ступеньку.

3.1.5 Средства экстренной остановки

Имеются два механизма экстренной остановки: кнопка экстренной остановки для врача и магнитный вытяжной шнур для экстренной остановки для пациента (рисунок 3–8). Вытяжной шнур для экстренной остановки следует прикрепить к обвязке пациента, чтобы пациент мог легко дотянуться до него в любой момент.



Рисунок 3–8: Два механизма остановки: красная кнопка экстренной остановки и магнитный вытяжной шнур для экстренной остановки. Кнопка экстренной остановки и вытяжной шнур находятся с обеих сторон устройства Andago

Активация и деактивация средств экстренной остановки устройства Andago:

- Нажмите на красную кнопку экстренной остановки (для деактивации поверните и потяните ее на себя) ИЛИ
- потяните за вытяжной шнур для экстренной остановки (для деактивации установите его на место).

При каждой активации аварийной остановки и до перезапуска тренировки происходят следующие события:

- устройство Andago прекращает движение, и блокираторы колес автоматически активируются.
- Вы не сможете поднимать или опускать пациента при помощи ручного пульта управления.

Прежде чем деактивировать средство экстренной остановки, убедитесь, что пациент находится в устойчивом положении стоя, а затем нажмите **▶||** на ручном пульте управления, чтобы перезапустить тренировку. Все предыдущие настройки сохраняются. Изучите процедуру аварийного высвобождения, где приведена информация о том, как безопасно вывести пациента из устройства Andago в случае реальной аварийной ситуации.

3.1.6 Ручной пульт управления



Рисунок 3–9: Ручной пульт управления устройством Andago

Ручной пульт управления осуществляет управление устройством Andago. Дополнительная информация о каждой функции ручного пульта управления содержится в Главе 4.



Осторожно!

Ручной пульт управления должен использовать только врач, управляющий устройством Andago, а не пациент.



Осторожно!

Ручной пульт управления должен всегда находиться в безопасном месте либо в руке у врача, либо на одной из двух крепежных панелей на задней или передней стороне медицинского устройства (рисунок 3–10 и рисунок 3–11).

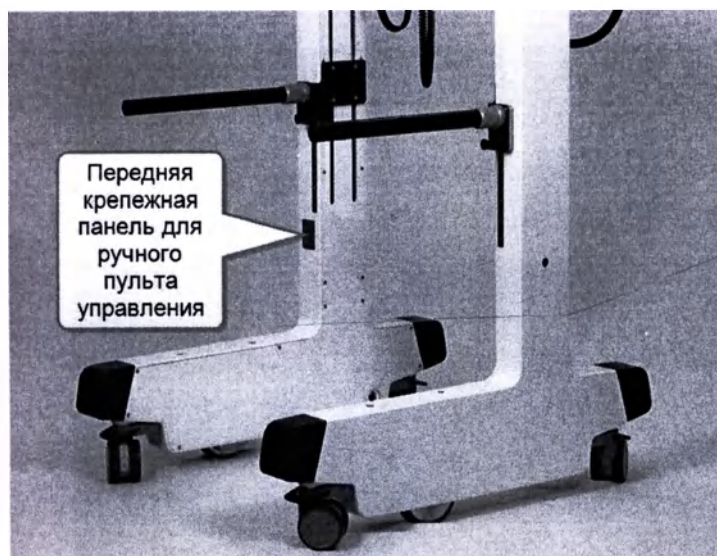


Рисунок 3–10: Передняя крепежная панель



Рисунок-11: Задняя крепежная панель под дисплеем



Осторожно!

Убедитесь, что шнур ручного пульта не запутывается и не создает опасности спотыкания для пациента, врача или других людей в пространстве тренировки.

3.1.7 Поручни

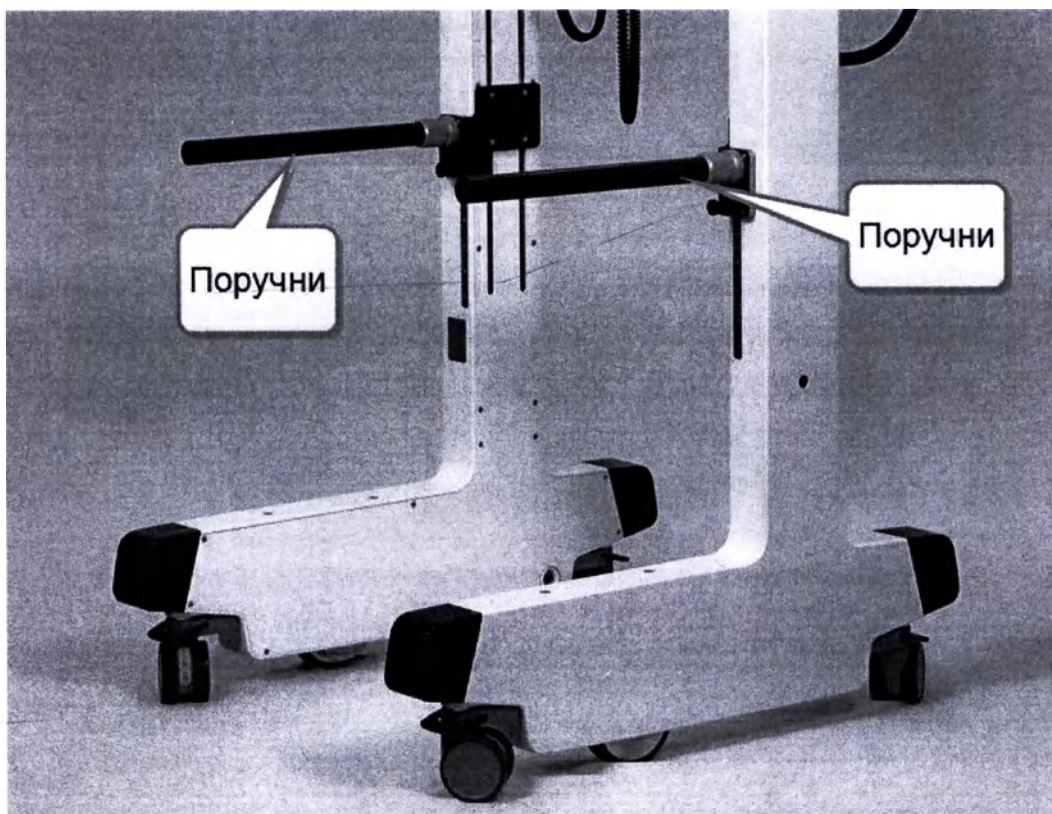


Рисунок 3-12: Съемные и регулируемые поручни на устройстве Andago

Поручни на устройстве Andago являются дополнительными компонентами. Два поручня являются съемными и регулируемыми.

Примечание - Если поручни (то есть крепежные кронштейны поручней) находятся слишком высоко, вы не сможете опустить пациента в самое нижнее положение. Если выяснилось, что после сеанса тренировки пациента невозможно опустить в достаточной степени, опустите поручни и попробуйте снова.

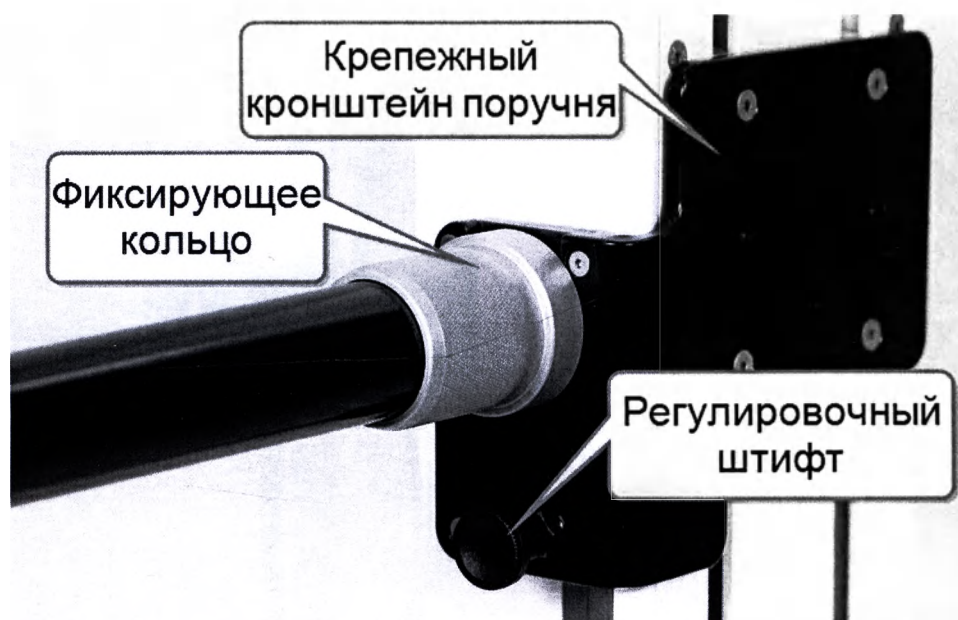


Рисунок 3–13: Поручень с регулировочным штифтом и блокирующим винтом



Осторожно! Зона опасности защемления

Соблюдайте осторожность и не допускайте попадания пальцев и рук в движущиеся детали при вставке, снятии и регулировке поручней.

Вставка и снятие поручней

1. Ослабьте фиксирующее кольцо (рисунок 3–14).
2. Вставьте поручень в крепежный кронштейн поручня или выдвиньте поручень из него (рисунок 3–15).
3. Затяните фиксирующее кольцо.



Рисунок 3-14: Ослабление или затягивание фиксирующего кольца



Рисунок 3-15: Вставка или снятие поручня

Регулировка высоты поручней

1. Вытяните и удерживайте регулировочный штифт.
2. Переместите поручень вверх или вниз на нужную высоту.
3. Отпустите регулировочный штифт и убедитесь, что он со щелчком встал на место.

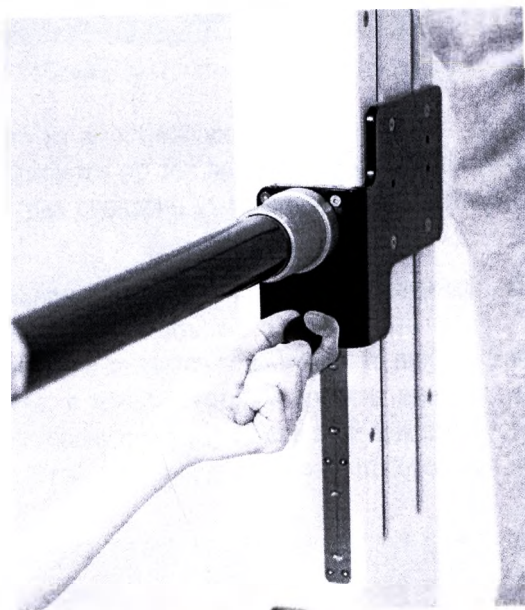


Рисунок 3-16: Вытягивание регулировочного штифта для подъема или опускания поручней

3.1.8 Амортизаторы

При столкновении медицинского устройства со стеной или другим объектом происходит подача звукового сигнала от четырех амортизаторов на устройстве Andago.

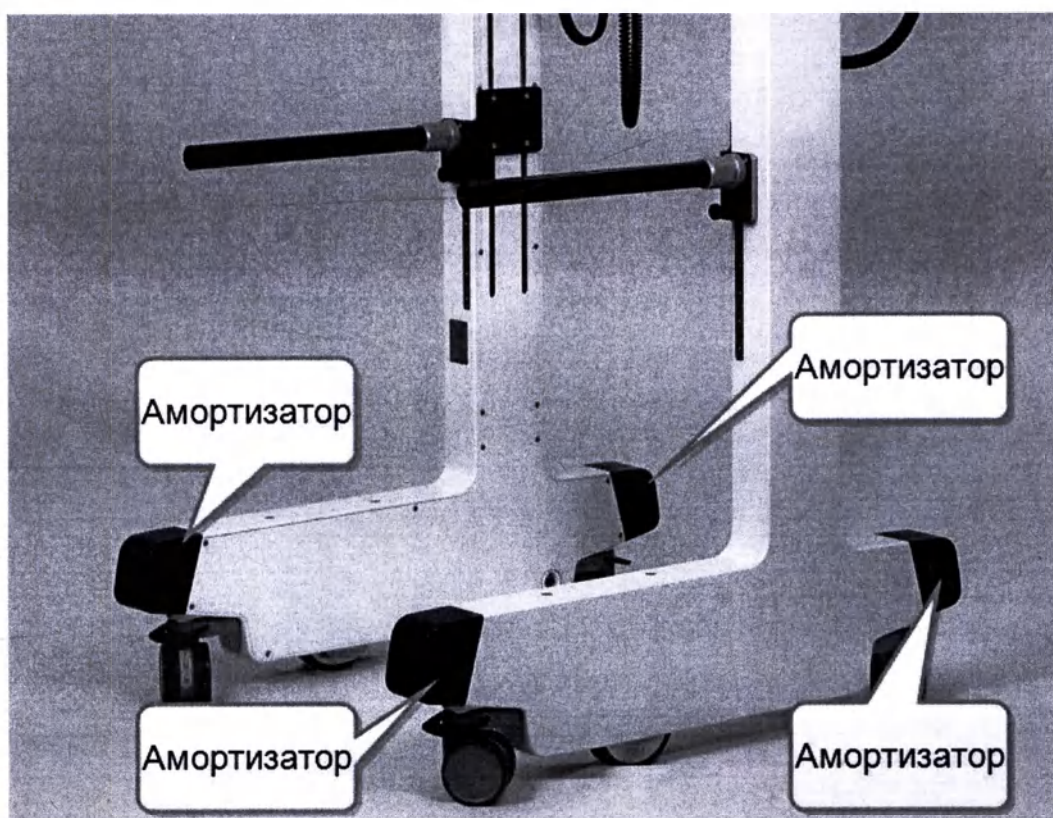


Рисунок 3–17: Четыре амортизатора на устройстве Andago

При столкновении одного из амортизаторов с препятствием устройство Andago подает звуковой сигнал. Звуковой сигнал продолжается до тех пор, пока сохраняется контакт амортизатора с объектом. При столкновении существуют два сценария действий в зависимости от характера объекта, с которым произошло столкновение.

- Если объектом является стена или иной неподвижный объект, пациент может лишь отвести устройство Andago от объекта, т. е. отъехать назад.
- Если объект меньше или является подвижным, то при столкновении предусмотрена односекундная задержка, в течение которой пациент или врач не смогут двигать устройство Andago вперед (в сторону объекта). После этой задержки устройство Andago снова сможет двигаться вперед. Этой задержки достаточно, чтобы объект переместился или был убран с пути.

Примечание - Запрещается поднимать устройство Andago за амортизаторы, поскольку это может привести к отрыву амортизаторов.



Рисунок 3–18: Наклейка на устройстве Andago, указывающая на запрет поднимать за амортизаторы

3.1.9 Порт USB

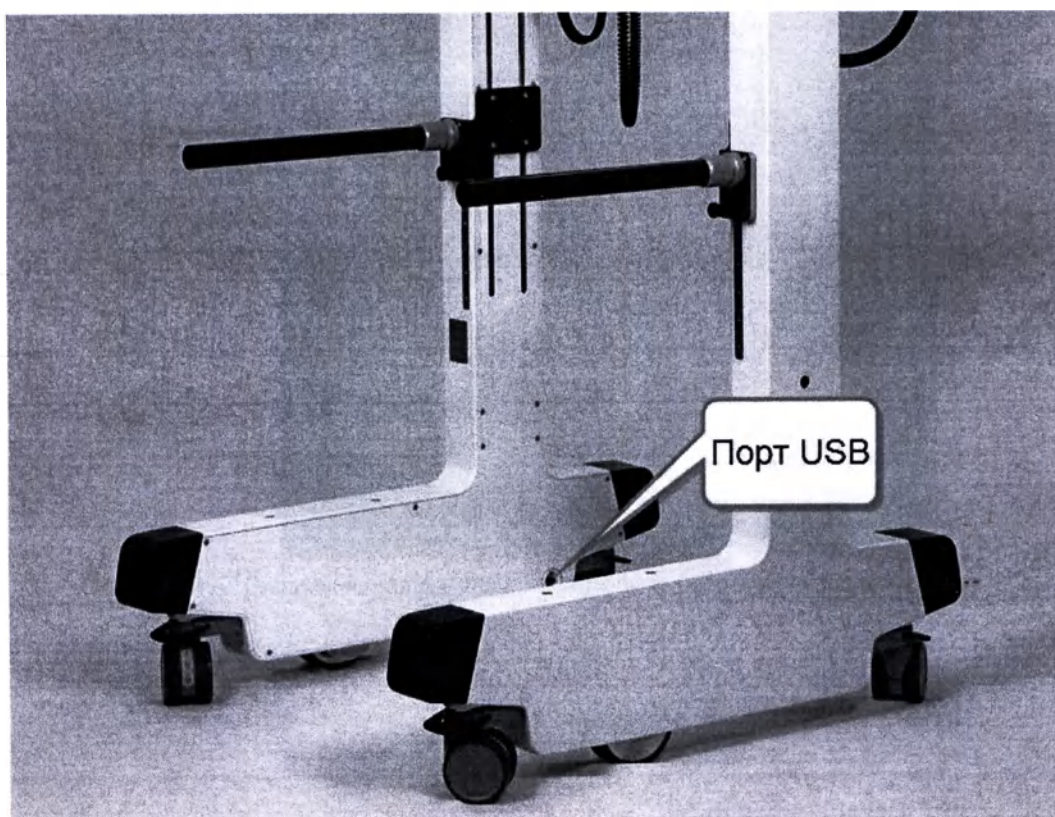


Рисунок 3–19: Порт USB на устройстве Andago

В порте USB на устройстве Andago находится USB-накопитель, на который можно экспортировать отчеты и журналы ошибок. Дополнительная информация о загрузке отчетов и журналов ошибок в разделе 3.3. USB-накопитель, поставляемый с Andago (рисунок 3–43), должен быть вставлен в устройство Andago, чтобы можно было начать тренировку. Если USB-накопитель не вставлен, на дисплей будет выведено сообщение об ошибке и тренировка с устройством Andago будет невозможна.



Осторожно!

Запрещается вставлять в порт USB любые устройства, отличные от поставляемого компанией Носома USB-накопителя. Ни при каких обстоятельствах не следует вставлять в этот порт любые USB-устройства, питающиеся от сети (принтеры, жесткие диски и т. п.).

3.1.10 Дисплей



Рисунок 3–20: Дисплей находится на задней стороне правого модуля поддержки веса тела



Рисунок 3–21: Дисплей с ручным пультом управления на задней крепежной панели

На дисплее отображается информация о состоянии и сообщения об ошибках, выявленных устройством Andago. Дополнительная информация об этих сообщениях в Главе 5.

3.1.11 Колеса и блокираторы

Устройство Andago имеет четыре роликовых колеса с автоматическими блокираторами и два приводных колеса (рисунок 3–22).

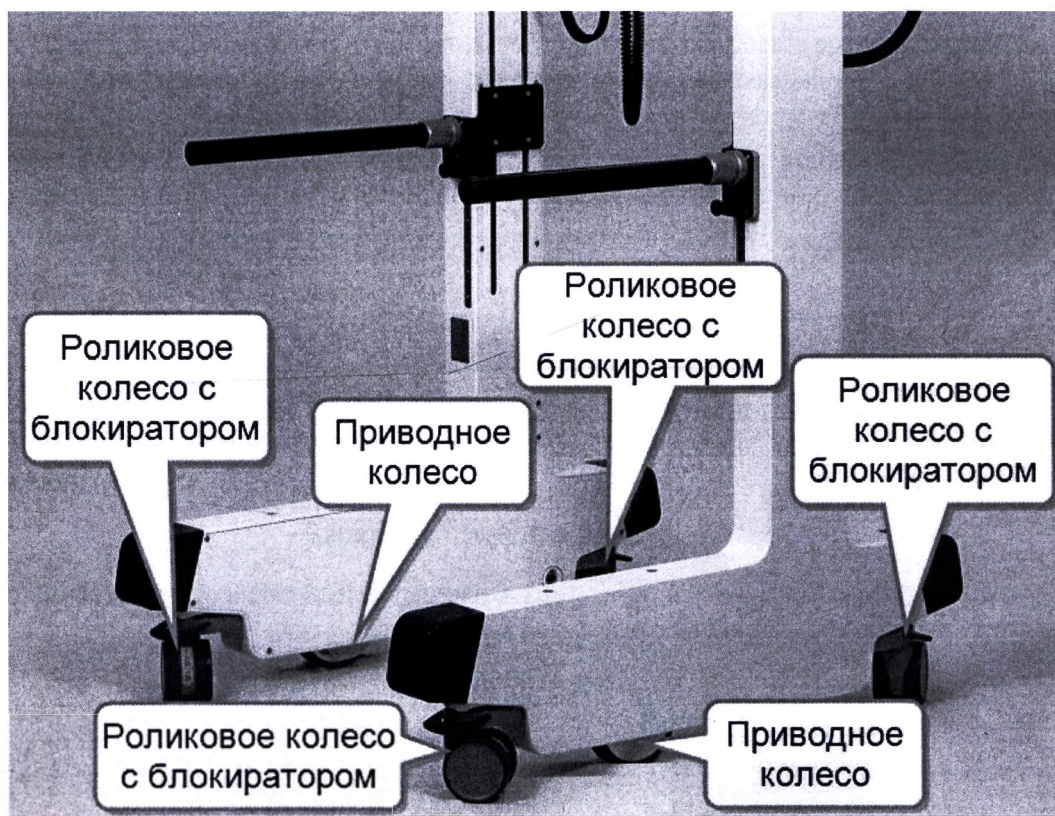


Рисунок 3–22: Устройство Andago с четырьмя роликовыми колесами и двумя приводными колесами

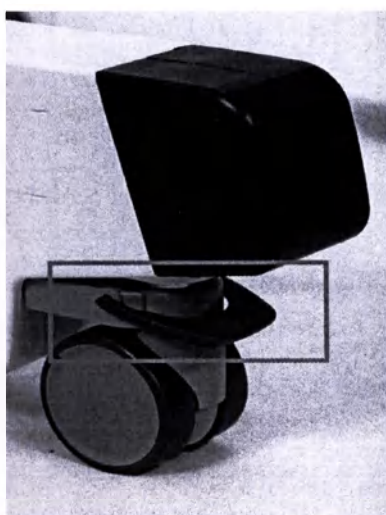


Рисунок 3–23: Блокираторы на четырех роликовых колесах устройства Andago. Этот блокиратор активирован (нижнее положение)

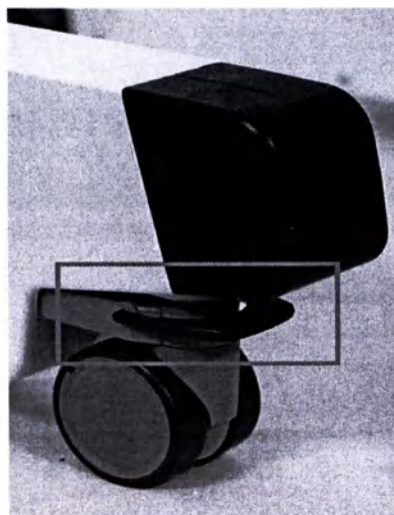


Рисунок 3–24: Этот блокиратор деактивирован (среднее положение)

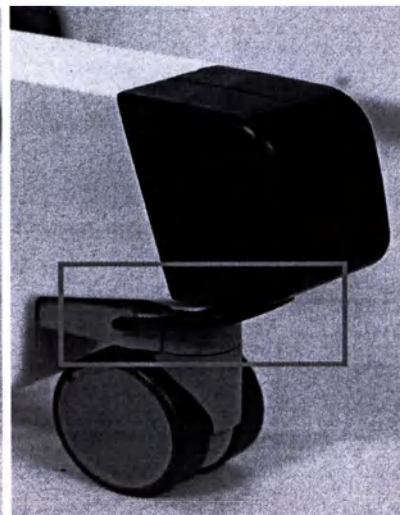


Рисунок 3–25: В этом положении колесо может катиться, но не поворачивать(верхнее положение)

❗ Как правило, не нужно вручную активировать или деактивировать блокираторы колес (рисунок 3–23); они будут активироваться и деактивироваться сами в зависимости от фазы

настройки или тренировки.

- ❶ Однако, если блокираторы нужно активировать или деактивировать вручную, отключите Andago и переместите синюю педаль для активации или деактивации.

Примечание - Когда блокираторы деактивированы или активированы без возможности поворота колес (рисунок 3–24 и рисунок 3–25), устройство Andago легко можно двигать, толкая его, однако это можно делать только **БЕЗ** находящегося в устройстве Andago пациента.

3.2 Зарядка

Устройство Andago работает от батарей. При разрядке их следует зарядить. Ниже приведены инструкции по зарядке медицинского устройства. Устройство Andago запрещено заряжать при нахождении в нем пациента.

Зарядка устройства Andago

1. Выключите устройство Andago (рисунок 3–26).



Рисунок 3–26: Выключите устройство Andago. Кнопка питания находится над правым задним колесом

2. Убедитесь, что зарядное устройство отключено (рисунок 3–27).



Рис. 3–27: Тумблер включения/отключения зарядного устройства Andago.

3. Подключите кабель питания зарядного устройства к электросети.
4. Вставьте кабель для зарядки в порт для зарядки на устройстве Andago (рисунок 3–28).

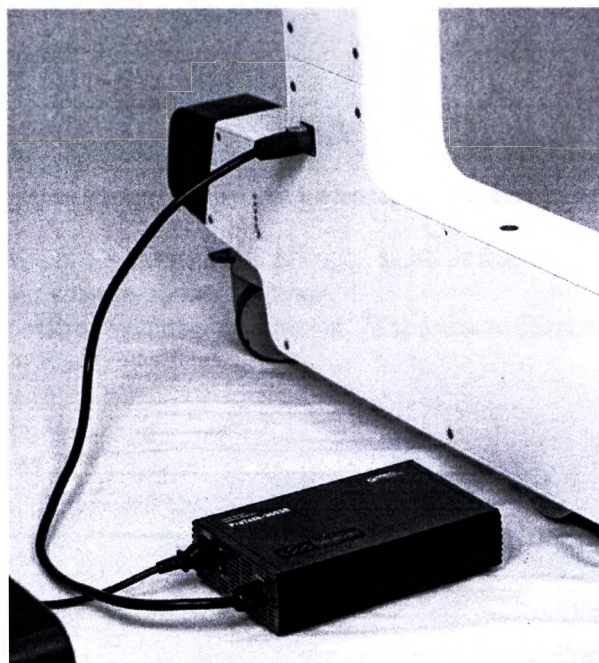


Рисунок 3–28: Зарядное устройство Andago, подключенное к порту для зарядки над левым задним колесом

5. Включите зарядное устройство.
6. Когда Andago зарядится, отключите зарядное устройство.
7. Отсоедините кабель. Теперь можно продолжать тренировочные упражнения.
- ❗ Зарядка полностью разряженной батареи занимает приблизительно 4 часа.
- ❗ В процессе зарядки устройство Andago не будет работать.



Рисунок 3–29: Проверка уровня заряда батареи. Индикатор находится над левым задним колесом

- ❗ Светодиоды мигают, когда устройство Andago заряжается. Количество мигающих светодиодов указывает уровень заряда батареи.
- ❗ Каждый светодиод соответствует приблизительно 20 % емкости батареи.
 - Один светодиод: 0–20 % заряда
 - Два светодиода: 21–40 % заряда
 - Три светодиода: 41–60 % заряда
 - Четыре светодиода: 61–80 % заряда
 - Пять светодиодов: 81–100 % заряда



Опасность!

Перед зарядкой медицинского устройства необходимо обязательно вывести пациента из устройства Andago.



Опасность!

Используйте только то зарядное устройство, которое описано в настоящем руководстве пользователя. Использование любого другого зарядного устройства для зарядки устройства Andago строго запрещено. Дополнительную информацию о зарядном устройстве см. в разделе Технические характеристики. При возникновении проблем при зарядке устройства Andago обращайтесь в сервисную службу Nocom.



Осторожно!

Зарядку устройства Andago следует проводить в том месте, где имеется удобный доступ как к зарядному устройству, так и к кабелю для зарядки, на случай если понадобится быстро отключить зарядное устройство или отсоединить кабель.



Осторожно!

Не следует подключать зарядное устройство к электросети через многоместные розетки (удлинители).

3.2.1 Обслуживание батареи

Если планируется хранить устройство Andago более шести месяцев без использования, его обязательно нужно полностью зарядить перед хранением. Рекомендуется периодически заряжать батарею, чтобы поддерживать ее в рабочем состоянии.

В нормальных условиях эксплуатации рекомендуется ежедневно заряжать устройство Andago в течение ночи, чтобы на следующий день батарея была заряжена и устройство Andago готово к работе. Такая регулярная зарядка также помогает поддерживать батарею в рабочем состоянии.

Оптимальный диапазон температур для батареи составляет 15–25 °C (59–77 °F). Хранение батареи в этих условиях продлит срок службы батареи при эксплуатации, а также поможет поддерживать батарею в рабочем состоянии.

Если после полной зарядки устройство Andago работает нормально только в течение часа, это означает, что батарея вышла из строя. По вопросу замены батареи обращайтесь в компанию Носома.

3.3 Загрузка отчетов и журналов ошибок

Для скачивания на компьютер отчетов и журналов ошибок используйте USB-накопитель, подключаемый к устройству Andago через порт USB. Для этого следует выключить устройство Andago, извлечь USB-накопитель и вставить его в компьютер.

Загрузка и расшифровка отчетов о тренировках (инструкции относятся к Windows 7 и MS Excel 2010)

1. После вставки USB-накопителя в компьютер появится диалоговое окно AutoPlay (Автозапуск). Выберите [Open folder to view files] (Открыть папку для просмотра файлов).

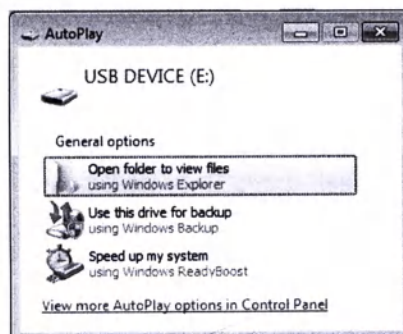


Рисунок 3–30: Диалоговое окно AutoPlay (Автозапуск)

2. На USB-накопителе имеются две папки: Reports (Отчеты) и Error Logs (Журналы ошибок). Дважды щелкните мышью по папке Reports (Отчеты).

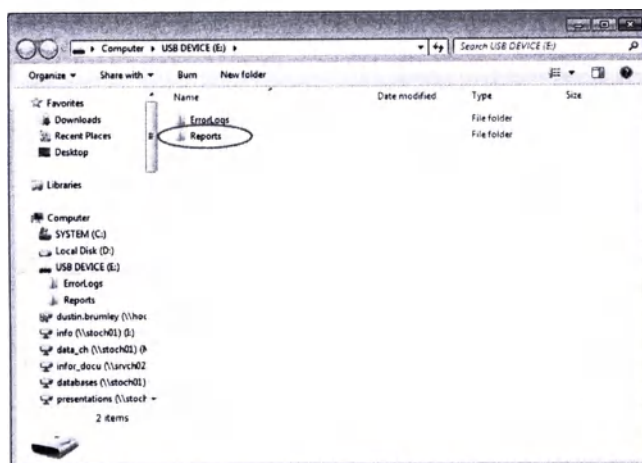


Рисунок 3–31: Содержимое USB-накопителя

3. В папке Reports (Отчеты) представлен список всех созданных устройством Andago отчетов. Каждый отчет маркируется идентификационным номером, относящимся к сеансу тренировки пациента.

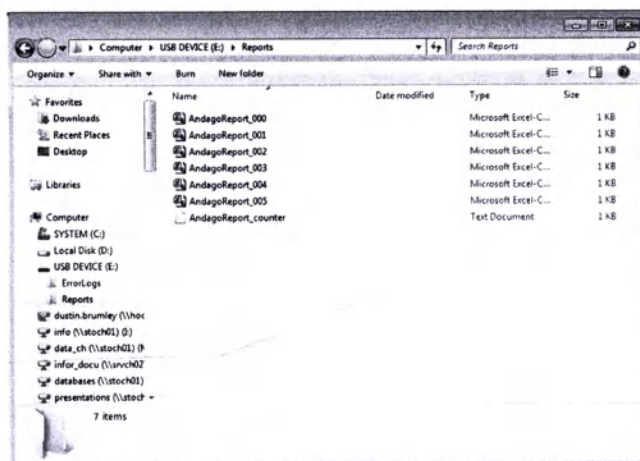


Рисунок 3–32: Список отчетов на USB-накопителе

4. Дважды щелкните мышью по нужному отчету для его просмотра. В открытом отчете вся информация представлена в одном столбце через запятую.
5. Выделите первые три строки в первом столбце.



Рисунок 3–33: Выделены ячейки A1, A2 и A3

6. Нажмите вкладку [Data] (Данные), а затем [Text to Columns] (Текст по столбцам).

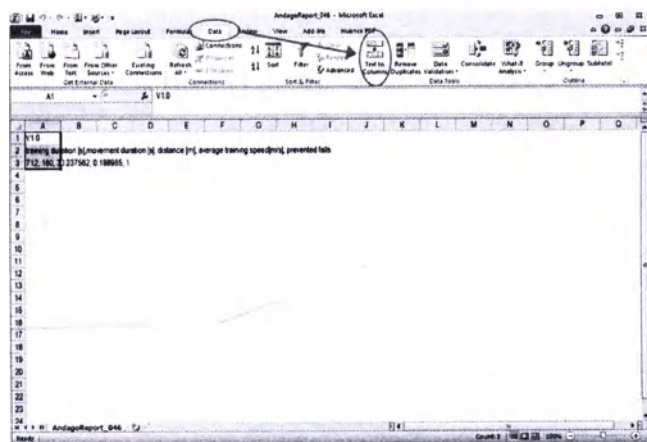


Рисунок 3–34: Вкладка [Data] (Данные)

7. Появится окно [Convert Text to Columns Wizard] (Мастер распределения текста по столбцам). В шаге 1 выберите [Delimited] (с разделителями), а затем нажмите [Next] (Далее).

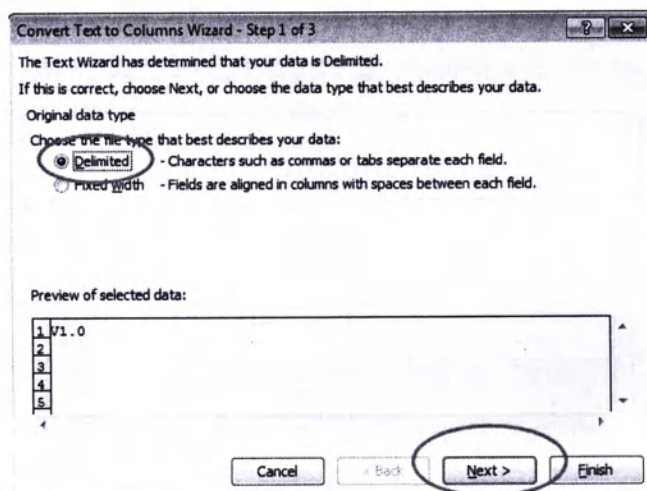


Рисунок 3–35: Первый шаг в окне [Convert Text to Columns Wizard] (Мастер распределения текста по столбцам)

8. В шаге 2 выберите [Comma] (Запятая), а затем нажмите [Next] (Далее).

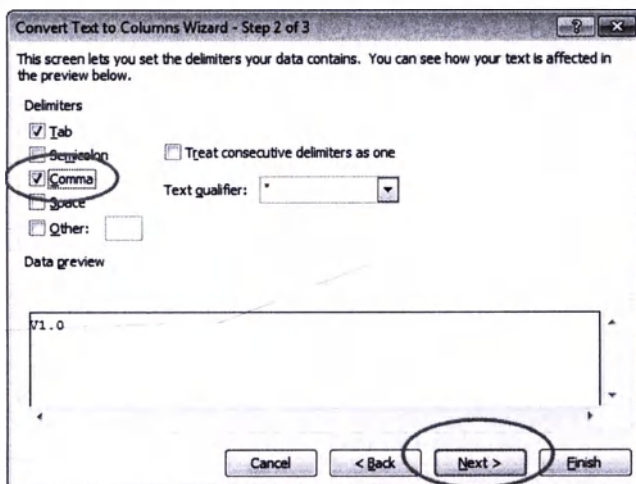


Рисунок 3–36: Второй шаг в окне [Convert Text to Columns Wizard] (Мастер распределения текста по столбцам)

9. В шаге 3 нажмите [Finish] (Готово).

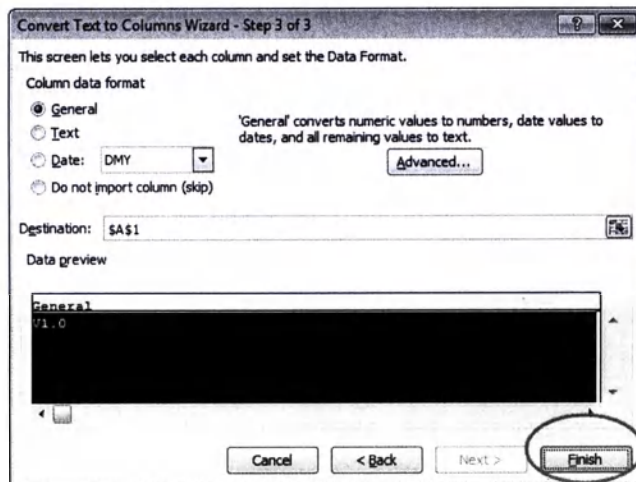


Рисунок 3–37: Третий шаг в окне [Convert Text to Columns Wizard] (Мастер распределения текста по столбцам)

10. Теперь данные в электронной таблице будут разделены на столбцы. Выберите желаемую ширину столбцов.

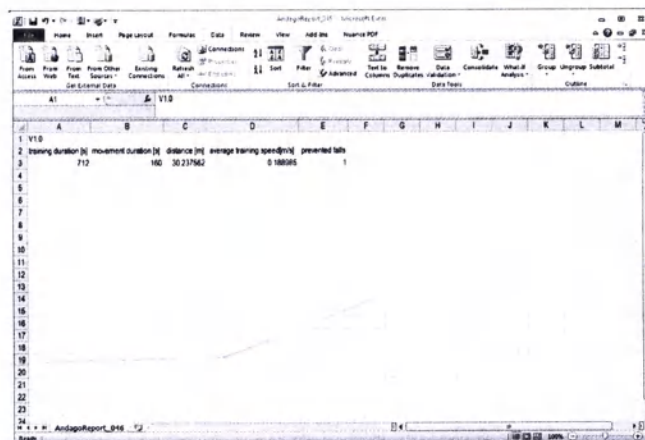


Рисунок 3–38: Итоговый результат

В отчете отображается следующая информация:

- Training duration [s] (Продолжительность тренировки, с)— время в секундах, в течение которого устройство Andago было включено при сеансе тренировки.
- Movement duration [s] (Продолжительность движения, с)— время в секундах, в течение которого пациент или врач (с помощью ручного пульта управления) приводил в движение устройство Andago в ходе сеанса тренировки.
- Distance [m] (Расстояние, м)— расстояние в метрах, которое прошел пациент в ходе сеанса тренировки.
- Average training speed [m/s] (Средняя скорость при тренировке, м/с)— средняя скорость в метрах в секунду, с которой пациент приводил в движение устройство Andago (для перевода м/с в км/ч необходимо умножить результат в м/с на 3,6, для перевода м/с в мили в час необходимо умножить результат в м/с на 2,2).
- Prevented falls (Предотвращенные падения)— количество раз, когда устройство Andago определяло, что пациент оступился и падает, и останавливалось.

Загрузка журналов ошибок выполняется сходным образом нажатием на папку Error Logs (Журналы ошибок) на этапе 2. Журналы ошибок обычно предназначены для специалистов по обслуживанию и в настоящем руководстве пользователя не описаны.

3.4 Компоненты и принадлежности

В комплект поставки устройства Andago входят следующие компоненты и принадлежности:

Компоненты и принадлежности	Номер компонента	Кол-во, шт.	Примечание
Ремень обвязки (рисунок 3–39)	Малый: 31504	1	
	Средний: 31505	1	
	Большой: 31506	1	
Ремень ножной (рисунок 3–40)	35 см 31844	2	
	50 см 31845	2	
Петля ножная (рисунок 3–41)	Правая: 31841	1	
	Левая: 31842	1	
Подвесной ремень (рисунок 3–42)	б/н	2	
Средства экстренной остановки (рисунок 3–43)	б/н	2	
Пульт управления (рисунок 3–44)	б/н	1	
Регулируемый поручень (рисунок 3–45)	31814	2	при необходимости
Зарядное устройство (рисунок 3–46)	31286	1	
Руководство пользователя (не иллюстрировано)		1	
USB-накопитель для хранения информации о тренировках пациента (рисунок 3–47)	б/н	2	
Ящик для принадлежностей (рисунок 3–48)	AN-OR-01166	1	
Конусы (рисунок 3–49)	б/н	10	
Ящик с инструментами (рисунок 3–50), включающий в себя:	б/н		
а. Набор шестигранных ключей 1,5мм, 2мм, 2,5мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 8мм	б/н	1	
б. Крепеж запасной с ключом для фиксации поручней	б/н	1	
в. Шприц со смазкой (объем 2 мл)	б/н	1	
г. Резьбовой фиксатор жидкий (10 мл)	б/н	1	
е. Болты крепежные размеров: 25х5 мм - 2 шт., 12х5 мм - 4 шт., 8х3 мм	25х5 мм	2	
	12х5 мм	4	
	8х3 мм	4	
ф. Шайбы (Ø 21 мм)	б/н	2	
г. Смягчители на липучке (Ø 23 мм)	б/н	12	

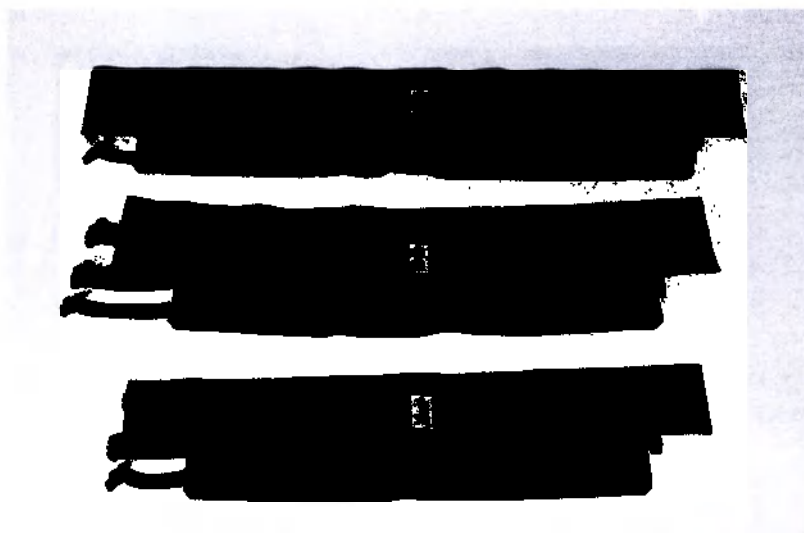


Рисунок 3–39: Ремень обвязки, снизу - вверх: малый, средний, большой

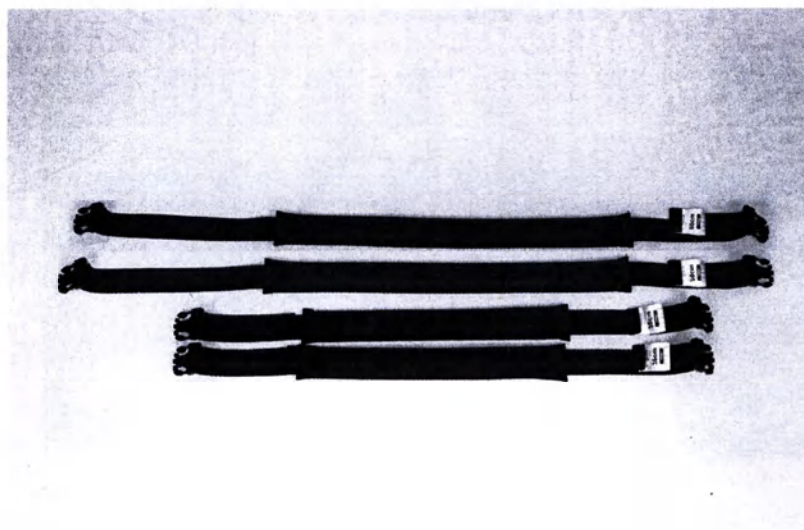


Рисунок 3–40: Ремень ножной, 35 см и 50 см

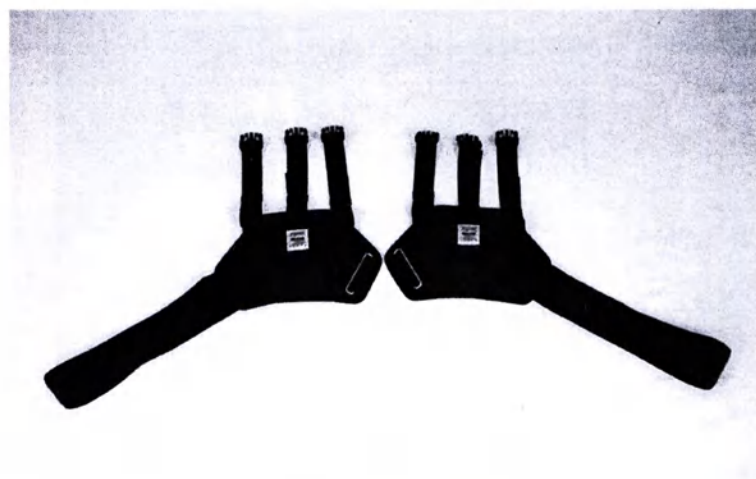


Рисунок 3–41: Петля ножная (правая, левая), один размер для всех случаев



Рисунок 3-42: Подвесной ремень

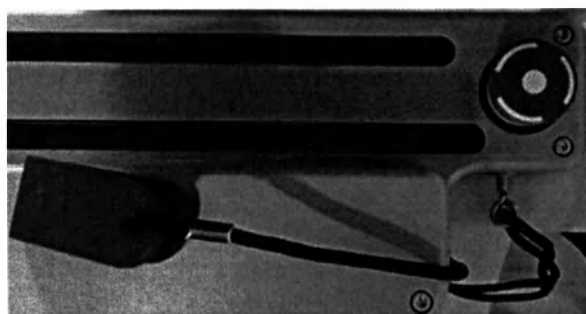


Рисунок 3-43: Средства экстренной остановки



Рисунок 3-44: Пульт управления

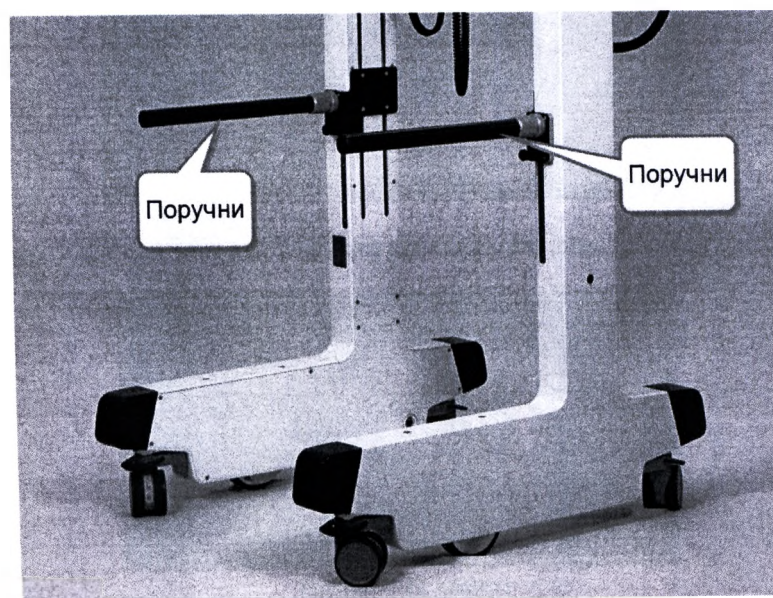


Рисунок 3-45: Регулируемые поручни



Рисунок 3-46: Зарядное устройство

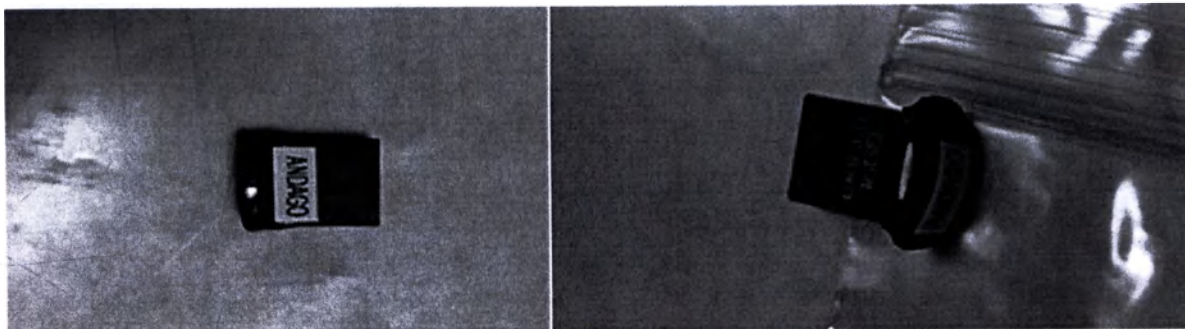


Рисунок 3-47: USB накопитель для хранения информации о тренировках пациента



Рисунок 3-48: Ящик для принадлежностей



Рисунок 3-49: Конусы



Рисунок 3-50: Ящик с инструментами, включающий в себя:



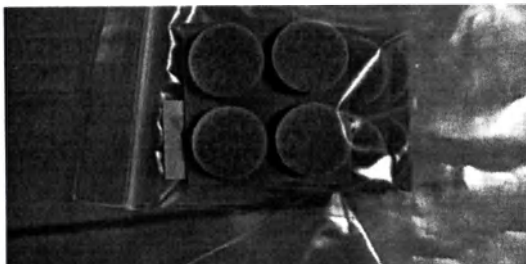
резьбовой фиксатор жидкий (10 мл);



крепеж запасной с ключом для фиксации поручней;



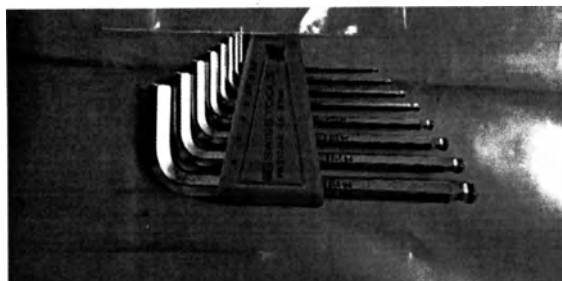
болты крепежные размеров 25x5 мм, 12x5 мм, 8x3 мм;
шайбы (Ø 21 мм);



смягчители на липучке (Ø 23 мм)



шприц со смазкой (объемом 2 мл);



набор шестигранных ключей 1,5мм, 2мм, 2,5мм, 3мм, 4мм, 5мм,
6мм, 8мм;

3.5 Обучение пользователя

Кроме изучения настоящего руководства, по требованию можно пройти обучение пользователей от компании Носома. За сведениями о стоимости и другой информацией обращайтесь в компанию Носома или к торговому представителю.

Настоящее руководство пользователя и другие подобные обучающие материалы, содержащие основную информацию о настройке и тренировке, поставляются вместе с устройством Andago.

Также имеется онлайн-тест, с помощью которого можно протестировать себя и других врачей на знание основ настройки устройства Andago и техники безопасности. Обучающие материалы и онлайн-тест можно найти на сайте knowledge.hocoma.com.

3.6 Утилизация

Защите окружающую среду. Утилизацию данного устройства или используемых в нем батарей следует производить с учетом требований охраны окружающей среды. Изделие не следует утилизировать с обычными бытовыми отходами или мусором.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса А).

Также вы можете обратиться в местный орган, занимающийся утилизацией отходов, или в компанию Носома.

Руководство пользователя

Глава 4 Клиническое применение

Применение устройства Andago в клинических условиях позволяет пациентам безопасно осуществлять тренировку ходьбы по неподвижной поверхности с защитой от падения. В данной главе приводится информация о подготовке пациента и устройства, а также различных режимах тренировки и настройках.

Содержание главы

4.1	Общий обзор клинического применения	63
4.2	Подготовка пациента и устройства Andago к тренировке	64
4.2.1	Включение устройства Andago	66
4.2.2	Выбор размера обвязки и ножных ремней	68
4.2.3	Надевание обвязки на пациента	71
4.3	Размещение пациента в устройстве Andago	76
4.3.1	Размещение пациента в устройстве Andago	77
4.3.2	Поднимание пациента	79
4.3.3	Выбор величины и типа поддержки веса тела	79
4.3.4	Установка ограничения по падению по умолчанию	81
4.4	Тренировка	84
4.4.1	Выбор режима тренировки	85
4.4.2	Выбор предельной скорости	86
4.4.3	Начало тренировки	87
4.4.4	Настройка смещения при повороте	89
4.5	Вывод пациента из устройства Andago	91
4.5.1	Остановка устройства	91
4.5.2	Нажатие кнопки сброса	92
4.5.3	Опускание пациента	93
4.5.4	Отсоединение пациента от устройства Andago	93
4.6	Завершение сеанса тренировки	95
4.7	Процедура аварийного высвобождения	96
4.8	Устранение неполадок при сеансе тренировки	97
4.9	Транспортировка устройства Andago без пациента	100

4.1 Общий обзор клинического применения

Для безопасной, эффективной и продуктивной тренировки необходимо надлежащим образом подготовить медицинское устройство и пациента. Типичная процедура:

1. Подготовьте пациента и Andago
(раздел 4.2).

2. Разместите пациента в Andago
(раздел 4.3).

3. Выполните тренировку
(раздел 4.4).

4. Выведите пациента из Andago
(раздел 4.5).

Примечание - Этап выведения пациента из устройства Andago осуществляется одинаково как для обычной эксплуатации, так и для экстренной ситуации, опуская, естественно, шаг нажатия кнопки сброса в экстренной ситуации (раздел 4.5).

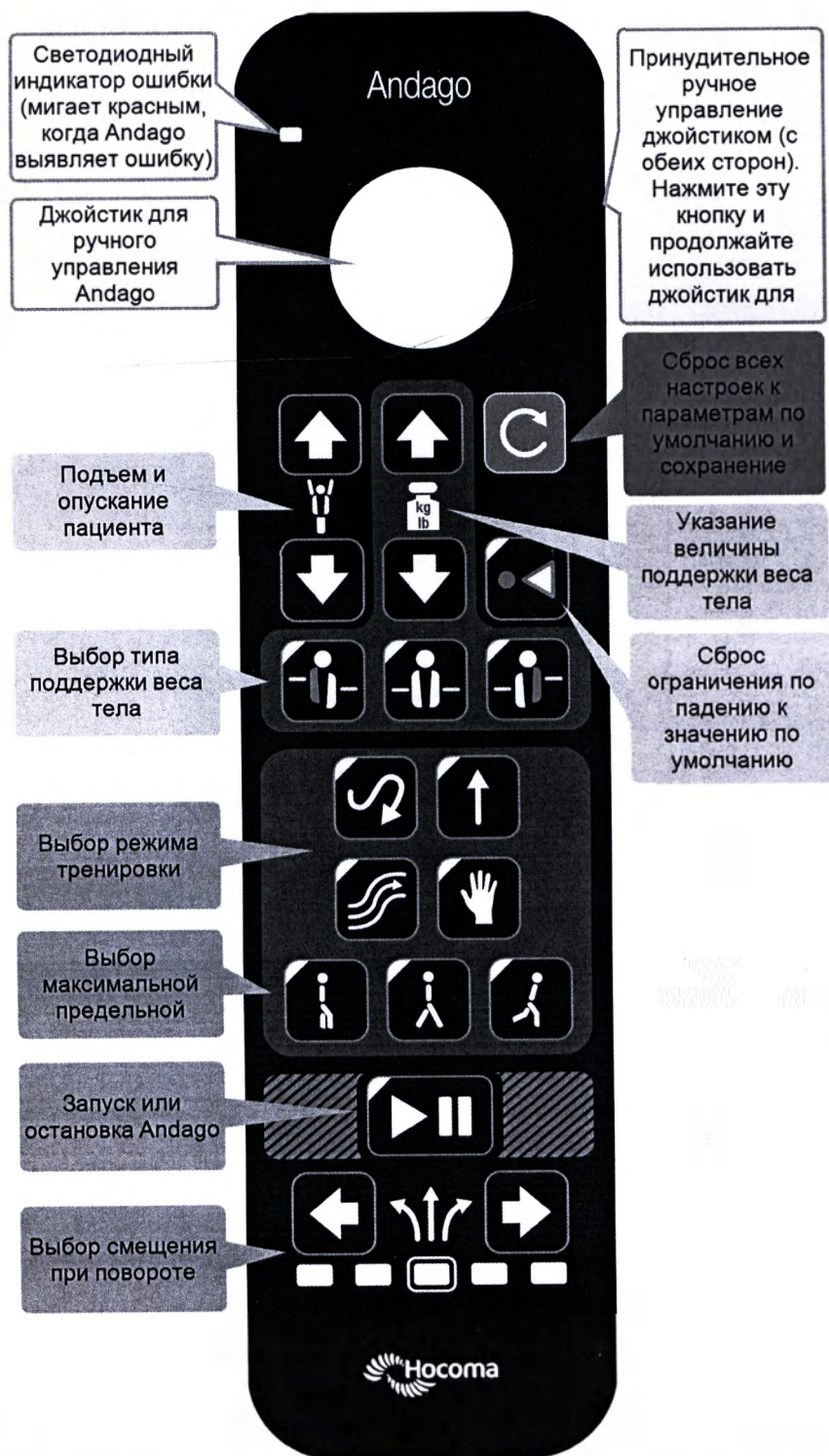


Рисунок 4–1: Функции ручного пульта управления. Цвет кнопок соответствует цветам этапов, приведенным на предыдущей странице. Дополнительную информацию о кнопках, используемых для выведения пациента из устройства Andago, раздел 4.5

4.2 Подготовка пациента и устройства Andago к тренировке

1. Подготовьте пациента и устройство Andago:
 - i. Включите устройство Andago
 - ii. Выберите размер обвязки и ножных ремней
 - iii. Наденьте обвязку на пациента

2. Разместите пациента в Andago (раздел 4.3).

3. Выполните тренировку (раздел 4.4).

4. Выведите пациента из Andago (раздел 4).

4.2.1 Включение устройства Andago

Над правым задним колесом устройства Andago находится кнопка питания. Над левым задним колесом находится светодиодный индикатор заряда батареи (рисунок 4–2).

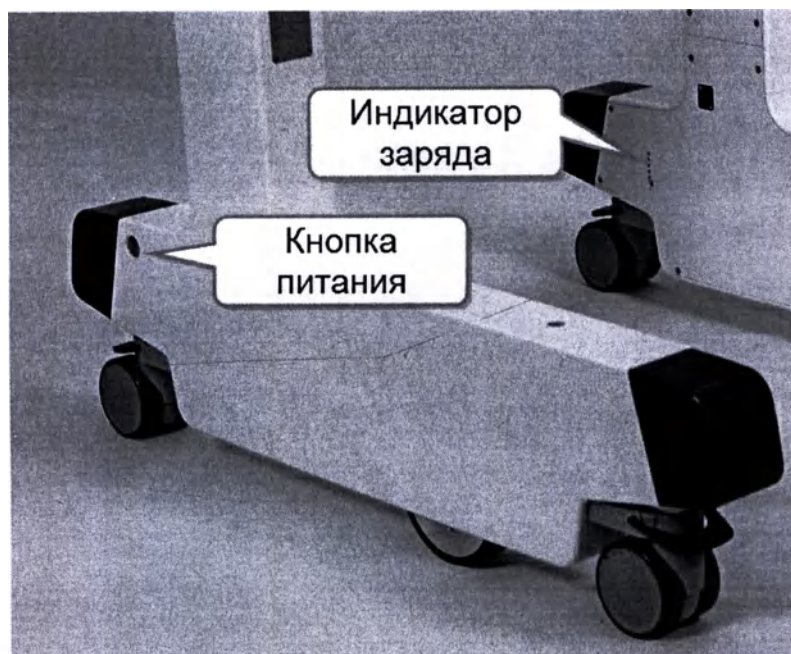


Рисунок 4–2: Включение устройства Andago. Кнопка питания находится над правым задним колесом

Включите Andago, нажав кнопку питания, и проверьте уровень заряда батареи, нажав кнопку заряда батареи (рисунок 4–4).

❗ Не прикасайтесь к джойстику при включении устройства Andago.

При включении устройства Andago также включится дисплей, показывая, что питание устройства Andago включено и текущий идентификационный номер записан.

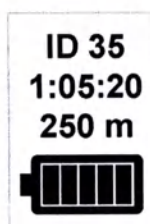


Рисунок 4–3: Глава 5, где приводится дополнительная информация о дисплее и сообщениях, которые отображаются на нем.

Рекомендуется записать идентификационный номер сеанса тренировки пациента. Впоследствии вы сможете обращаться к этому идентификационному номеру в отчетах. Дополнительная информация о загрузке отчетов и журналов ошибок раздел 3.3.



Рисунок 4–4: Проверка уровня заряда батареи. Индикатор находится над левым задним колесом

- ❶ Каждый светодиод соответствует приблизительно 20 % емкости батареи.
 - Один светодиод: 0–20 % заряда
 - Два светодиода: 21–40 % заряда
 - Три светодиода: 41–60 % заряда
 - Четыре светодиода: 61–80 % заряда
 - Пять светодиодов: 81–100 % заряда
- ❶ Перед запуском сеанса тренировки убедитесь, что горят по меньшей мере два светодиода. Если горит меньше двух светодиодов, зарядите устройство Andago перед дальнейшей тренировкой (раздел 3.2 на стр. 49, где приводится дополнительная информация о зарядке).
- ❶ Как правило, не нужно вручную активировать или деактивировать блокираторы колес (раздел 3.1.11); они будут активироваться и деактивироваться сами в зависимости от фазы настройки или тренировки.
- ❶ Медицинское устройство можно толкать (только без пациента!) при отключенном питании, разблокировав все четыре блокиратора (раздел 3.1.11). Не забудьте снова активировать блокираторы, как только медицинское устройство окажется в нужном месте.

4.2.2 Выбор размера обвязки и ножных ремней

Выбор обвязки и ножных ремней зависит от размера пациента. Предлагаются обвязки трех размеров: малого, среднего и большого, а также ножные ремни двух размеров, 35 см и 50 см (13,8 дюйма и 19,7 дюйма). Ножные петли предлагаются только одного размера.

Выбор обвязки

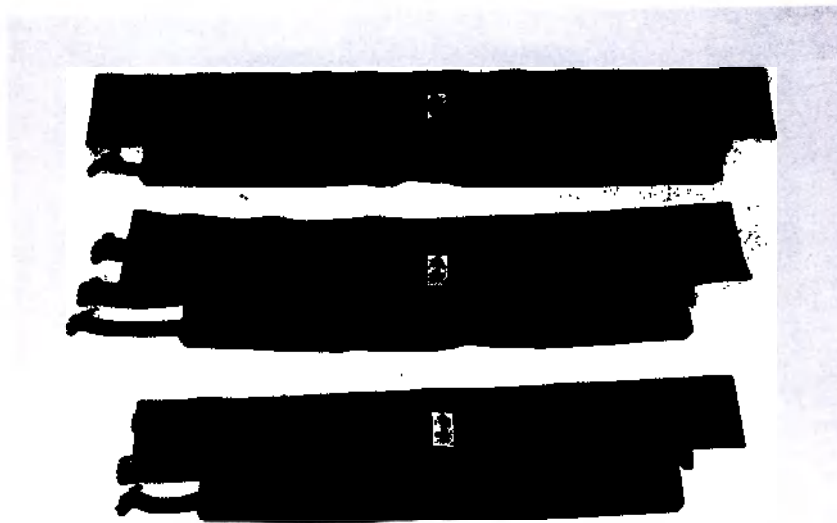


Рисунок 4–5: Ремень обвязки, снизу-вверх: малый, средний, большой

Выберите ремень обвязки, позволяющий легко застегнуть его: так, чтобы передние подвесные пряжки находились в правильном положении, и пациент мог надлежащим образом поворачивать медицинское устройство в процессе тренировок.

Хотя все пациенты разные, говоря в целом, «правильное положение» означает, что передние подвесные пряжки, присоединяющие ремень обвязки к подвесным-ремням, лежат на линии, проходящей через подмышки пациента (рисунок 4–6).



Рисунок 4–6: Вид пациента спереди при правильном положении ремня обвязки

Выбор ремня ножного

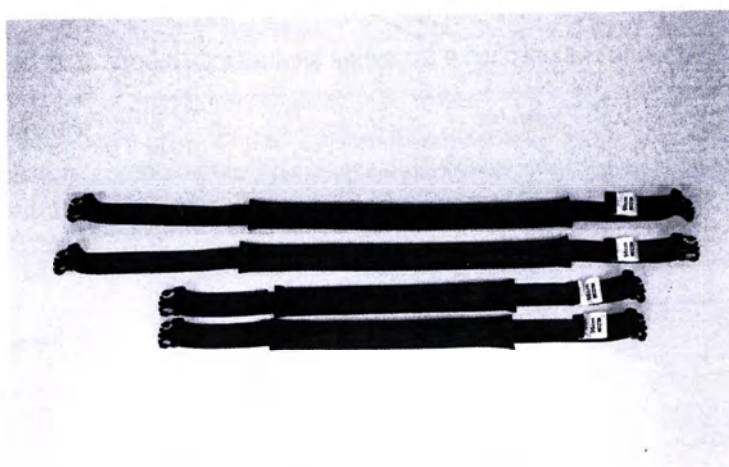


Рисунок 4–7: Ремень ножной, 35 см и 50 см

Ножной ремень 35 см (13,8 дюйма) должен подойти большинству пациентов. Чтобы правильно выбрать длину ремня ножного, убедитесь, что подушка на ремне ножном полностью закрывает чувствительную паховую область, не перекрываясь с ремнем обвязки. В противном случае выберите больший размер.

Выбор петли ножной

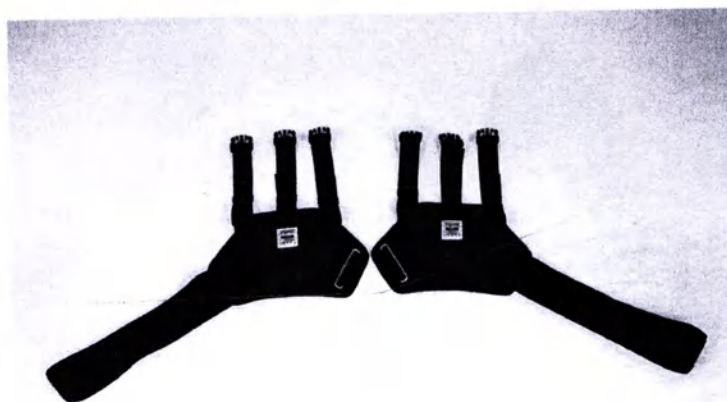


Рисунок 4–8: Петли ножные (правая, левая), один размер для всех случаев

Петли ножные рекомендованы пациентам, которым не требуется высокий уровень поддержки веса тела. Тренировки с петлями ножными вместо ножных ремней обеспечивают более свободные движения при ходьбе. Предусмотрен только один размер петли ножной.

4.2.3 Надевание обвязки на пациента

При подготовке пациента к тренировке необходимо надеть на пациента обвязку и ножные ремни.

- ① Ремень обвязки можно надевать на пациента в положении сидя или стоя



Осторожно!

Соблюдайте осторожность при надевании ремня обвязки на пациента, независимо от того, сидит он или стоит. Поддерживайте его при необходимости, чтобы пациент всегда был в безопасности.



Осторожно!

Проверяйте кожу на раздражение вокруг и внутри паховой области до и после каждого сеанса тренировки.

Предлагаемый метод для сидячего пациента

1. Сдвиньте пациента к передней части стула.
2. Оберните ремень обвязки вокруг пациента сзади.



Рисунок 4–9: Обертывание ремня обвязки вокруг пациента сзади

3. Застегните самый нижний ремень обвязки и продолжайте двигаться снизу-вверх так, чтобы ремень обвязки оставался в самом нижнем возможном положении (над гребнями подвздошной кости, практичный ориентир — на ширину 3–4 пальцев выше большого вертела бедренной кости).



Рисунок 4–10: Застегивание ремня обвязки

4. Перенесите вес пациента на одну сторону (при необходимости контролируя положение туловища).
5. Присоедините ножной ремень к задней части обвязки, используя оранжевую пряжку.



Рисунок 4–11: Присоединение ремня ножного к оранжевой пряжке в задней части ремня обвязки

6. Пропустите ремень ножной под ногой пациента и прикрепите к передней части ремня обвязки, используя оранжевую пряжку.



Рисунок 4–12: Присоединение ремня ножного к оранжевой пряжке в передней части ремня обвязки

7. Повторите операцию на другой стороне.
8. Отрегулируйте натяжение ремней ножных, стараясь сделать их симметричными спереди и сзади.

При нахождении пациента в положении стоя перед надеванием обвязки убедитесь, что пациент стоит безопасно и устойчиво.

Примечание - Бирка с указанием размера на спинной части ремня обвязки также служит ориентиром для выравнивания. Бирка с указанием размера должна быть совмещена с серединой спины пациента. В этом случае обвязка, даже если спереди она выглядит неровной, будет выровнена правильно (рисунок 4–13).

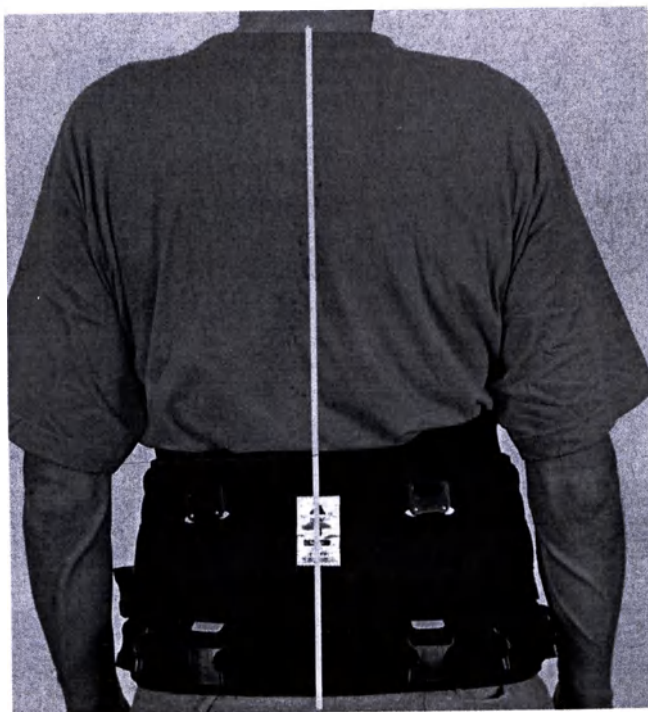


Рисунок 4-13: Правильно выровненная обвязка

- ① Ремни ножные могут присоединяться по-разному. Стандартный вариант — присоединение ремня ножного к оранжевым пряжкам.
- ① Убедитесь, что подушка на ремне ножном полностью закрывает чувствительную паховую область.
- ① Если используется петля ножная, ее следует прикреплять так, как показано на рисунке 4-14.



Рисунок 4-14: Петля ножная левая, прикрепленная ремню обвязки

4.3 Размещение пациента в устройстве Andago

1. Подготовьте пациента и устройство Andago (раздел 4.2).

2. Разместите пациента в устройстве Andago:

- i. Поместите пациента в устройство Andago
- ii. Поднимите пациента
- iii. Выберите тип и величину BWS
- iv. Задайте ограничение по падению по умолчанию

3. Выполните тренировку (раздел 4.4).

4. Выведите пациента из устройства Andago (раздел 4.5).



Рисунок 4–15: Функции пульта управления, используемые на этом этапе.



Осторожно!

На этом этапе пациент может лишь касаться поручней.

4.3.1 Размещение пациента в устройстве Andago

Опустите подвесные держатели, чтобы ремень обвязки можно было прикрепить к подвесным ремням.



Рисунок 4–16: Регулировка высоты подвесных держателей с помощью ручного пульта управления

Осторожно!

Не допускайте попадания рук и пальцев в пространство между модулем поддержки веса тела (BWS) и регулируемым поручнями при поднимании и опускании подвесных держателей. Эти компоненты потенциально могут защемить или раздавить руки или пальцы (рисунок 4–17).

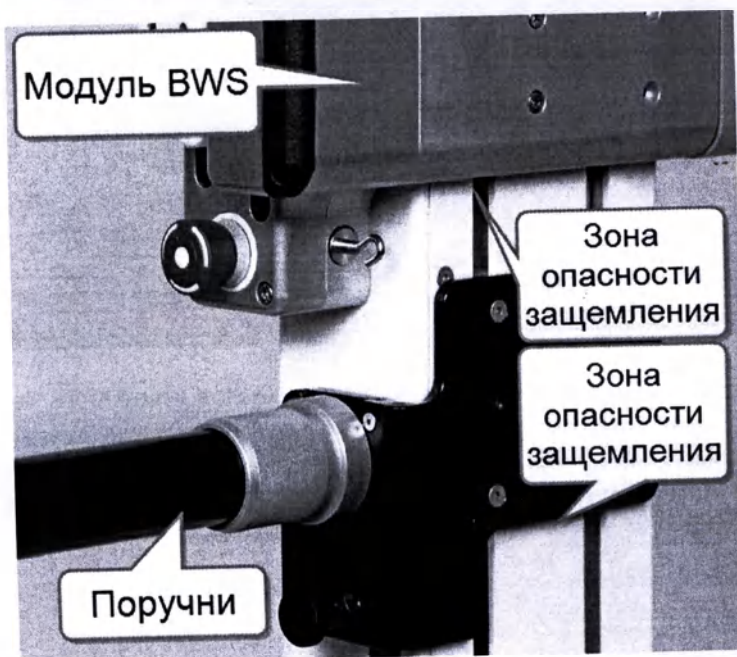


Рисунок 4–17: Пространство между модулем BWS и регулируемым поручнем может стать зоной опасности защемления

Пристегните подвесные ремни к соответствующим пряжкам ремня обвязки. Поместите предназначенный для пациента вытяжной шнур для экстренной остановки в безопасном и легкодоступном для пациента месте.



Рисунок 4-18: При необходимости поддерживайте пациента



Рисунок 4-19: Для застегивания пряжки вставьте язычок в корпус. Она должна застегнуться со щелчком

- ❶ Пряжку можно застегивать только так, как показано на рисунке 4-19. Если пряжка не застегивается, попробуйте перевернуть штырьковую деталь и снова вставить ее.
- ❶ На подвесных ремнях имеются две пряжки, по умолчанию используйте нижнюю. Если после того, как пациент встанет, подвесной держатель окажется выше верхней части рамы устройства Andago, снова посадите пациента и пристегните его верхними пряжками на подвесных ремнях.

4.3.2 Поднимание пациента

Поднимайте пациента, используя ручной пульт управления, пока не появится натяжение и пациент не окажется в правильном положении стоя.



Рисунок 4–20: Регулировка высоты подвешного держателя ручным пультом управления

4.3.3 Выбор величины и типа поддержки веса тела

Поддержка веса тела в устройстве Andago является динамической, что означает, что она может компенсировать естественные вертикальные движения пациента при ходьбе. При нормальном цикле ходьбы происходят движения вверх-вниз амплитудой от одного до четырех сантиметров. Система поддержки веса тела рассчитана на обеспечение постоянной разгрузки в течение цикла ходьбы, несмотря на это вертикальное перемещение на один–четыре сантиметра.

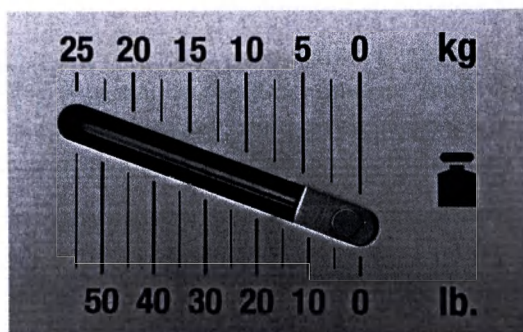


Рисунок 4–21: Величина поддержки веса тела, отображаемая на устройстве Andago. Имеются два таких индикатора: по одному на каждой вертикальной опоре рамы устройства Andago, и общая величина разгрузки представляет собой сумму этих двух индикаторов

Можно использовать симметричную или асимметричную разгрузку (рисунок 4–22), причем симметричная разгрузка задана по умолчанию.

При симметричной разгрузке обеспечивается равная разгрузка с обеих сторон, слева и справа. Асимметричная разгрузка позволяет разгрузить одну сторону в большей или в меньшей степени, чем другую, в соответствии с потребностями пациента.

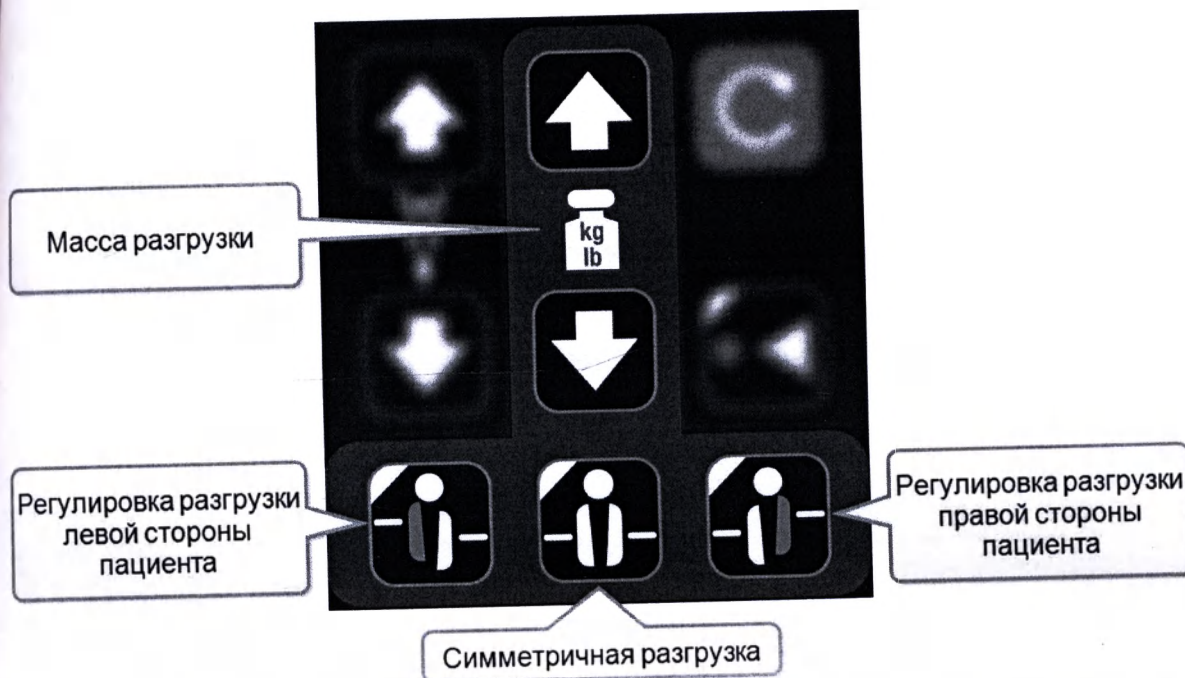


Рисунок 4-22: Симметричная и асимметричная разгрузка на ручном пульте. Кнопки выглядят так, как если бы вы стояли перед пациентом. Световой индикатор в верхнем левом углу показывает, нажата ли кнопка

При принятии решения о том, какая разгрузка — симметричная или асимметричная — подходит пациенту, попросите пациента опереться на одну ногу и посмотрите, как это получается. Если имеется четкая асимметрия, используйте асимметричную разгрузку, обеспечивающую большую BWS на более поврежденной стороне.

При использовании поддержки веса тела проверяйте индикаторы, чтобы понимать, какую разгрузку получает пациент (рисунок 4-21). В целом, выбирайте величину BWS так, чтобы она позволяла пациенту опираться на одну ногу в течение двух секунд (при необходимости с поддержкой туловища). Это будет способствовать правильному разгибанию колена в фазе опоры при ходьбе пациента.

Настройка симметричной поддержки веса тела

1. Нажмите кнопку симметричной разгрузки на ручном пульте управления. Кнопка станет светиться, показывая, что активирована (рисунок 4-22).
2. Отрегулируйте поддержку веса тела, нажимая стрелки вверх и вниз. При этом поддержка веса тела будет регулироваться в равной степени с двух сторон.

Примечание. Общая величина поддержки веса тела представляет собой сумму значений, показанных на двух модулях BWS.

$$\text{Общая BWS} = \text{левосторонняя BWS} + \text{правосторонняя BWS}$$

Настройка асимметричной поддержки веса тела

Выбрав левую или правую кнопку BWS, можно регулировать величину разгрузки по отдельности для левой и правой стороны.

Выберите нужную асимметричную настройку (левую, правую или обе) и выполните точную настройку разгрузки для пациента.

1. Нажмите левую или правую кнопку разгрузки веса тела (см. Рис. 4-22).
2. Отрегулируйте поддержку веса тела, нажимая стрелки вверх и вниз.
3. Отрегулируйте поддержку веса тела на другой стороне так же, как это описано в шагах 1-2.

- ❶ Если задать асимметричную поддержку веса тела, а затем переключиться на симметричную, итоговая поддержка веса тела будет одинаковой на обеих сторонах и средней от значений правой и левой сторон.

Пример: Предположим, разгрузка составляет 10 кг с левой стороны пациента и 20 кг с правой стороны. Если затем выбрать **симметричную** поддержку веса тела, итоговая разгрузка составит 15 кг с обеих сторон. Все дальнейшие корректировки будут затрагивать обе стороны в равной мере.

4.3.4 Установка ограничения по падению по умолчанию

Ограничение по падению определяет величину вертикального смещения, возможного для пациента при тренировке, прежде чем Andago остановит его путем упора в нижний механический ограничитель или временно переключится в режим ходьбы по прямой у верхнего механического ограничителя (см. стр. 105, где приводится дополнительная информация об этом временном режиме ходьбы по прямой). Если нажать и удерживать указанную ниже кнопку, ограничение по падению будет сброшено к значению высоты, заданной по умолчанию. Светодиодный индикатор на кнопке покажет достижение высоты, заданной по умолчанию, а точка на системе BWS и стрелка на подвесных держателях совместятся (см. Рис. 4-24).



Рис. 4-23: Нажмите и удерживайте, чтобы перейти к заданной по умолчанию высоте ограничения по падению.

Заданная по умолчанию высота ограничения по падению позволяет пациенту безопасно перемещать себя вниз на 7 сантиметров и вверх на 13 сантиметров. Смещение вниз на 7 сантиметров обеспечивает нормальное движение вверх-вниз при ходьбе, характерное практически для любого человека. Смещение вверх на 13 сантиметров позволяет проводить тренировку подъема на ступеньку, при которой пациент может наступить на ступеньку высотой 13 сантиметров, не останавливая Andago.

Ручная установка ограничения по падению

Чтобы вручную задать ограничение по падению, отрегулируйте подвесные держатели, пока стрелка не окажется в нужном положении.

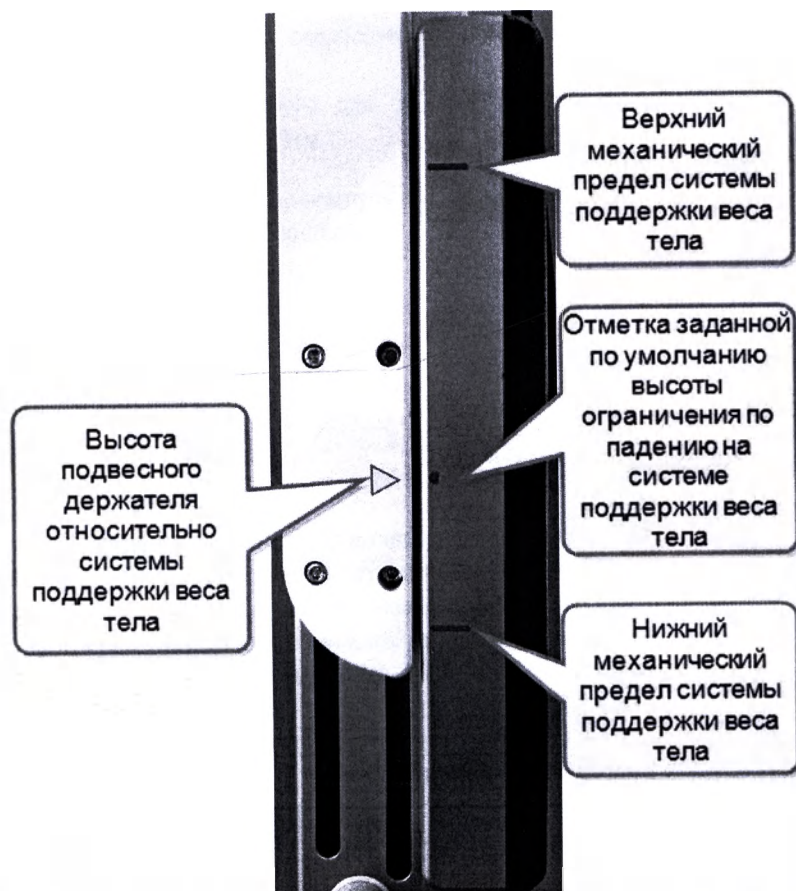


Рис. 4–24: Вид подвешного держателя относительно модуля поддержки веса тела. Интервал между верхним и нижним механическими пределами модуля BWS называется динамическим диапазоном. Поместите стрелку на нужную высоту в пределах динамического диапазона, двигая подвесной держатель вверх или вниз (см. Рис. 4–25, Рис. 4–26 и Рис. 4–27).

Рисунок 4–25: Ограничение по падению задано по умолчанию. Пациент может безопасно двигаться на 7 см вниз и на 13 см вверх, не упираясь в механические ограничители системы BWS (и, следовательно, не останавливая устройство Andago).

Настройка по умолчанию предназначена для обычной тренировки и тренировки подъема на ступеньку высотой до 13 см.

Нажмите и удерживайте кнопку  на ручном пульте управления, пока BWS не прекратит движение и точка не совместится со стрелкой.



Рис. 4–26: Ограничение по падению установлено ниже высоты по умолчанию. При более низкой настройке ограничения по падению пациент может тренироваться с более высокой ступенькой, чем разрешенные для настройки по умолчанию 13 см, прежде чем упрется в механический ограничитель системы BWS. Однако такая настройка обеспечивает всего несколько сантиметров смещения вниз при ходьбе. При более низкой настройке ограничения по падению возможны ошибки ложного определения спотыкания (когда устройство Andago определяет, что пациент споткнулся из-за того, что подвесной держатель уперся в нижний механический ограничитель системы BWS, и в результате этого движение устройства Andago прекращается). В этом случае отрегулируйте ограничение по падению.



Регулируйте высоту подвесного держателя () , пока стрелка не окажется на нужной высоте в пределах динамического диапазона.



Рисунок 4–27: Задано высокое ограничение по падению. При более высокой настройке ограничения по падению пациент сможет выполнять другие действия, требующие большего смещения вниз, прежде чем упрется в механические ограничители системы BWS, например, частичные приседания.

Высокую настройку ограничения по падению можно использовать, например, у пациента, которому требуются тренировки баланса, где необходимо большее смещение вниз при большем сгибании колена.



Регулируйте высоту подвесного держателя () , пока стрелка не окажется на нужной высоте в пределах динамического диапазона.



Примечание. Если необходимо большее смещение вниз для пациента, нажмите стрелку вниз. Если необходимо большее смещение вверх для пациента, нажмите стрелку вверх.

4.4 Тренировка

1. Подготовьте пациента и устройство Andago (раздел 4.2).

2. Разместите пациента в устройстве Andago (раздел 4.3).

3. Выполните тренировку:

- i. Выберите режим тренировки
- ii. Выберите предельную скорость
- iii. Начало тренировки
- iv. Выберите смещение при повороте (при необходимости)

4. Выведите пациента из устройства Andago (раздел 4.5).



Рисунок 4–28: Функции пульта управления, используемые на этом этапе.

**Осторожно!**

На этом этапе пациент может лишь касаться поручней.

Как только пациент надежно закреплен в устройстве Andago в надлежащем положении стоя, врач может начать сеанс тренировки.

Рост пациента, поддержку веса тела и ограничение по падению можно регулировать только после нажатия **▶||**. Можно регулировать поддержку веса тела, предельную скорость, режим тренировки и угловое смещение, пока пациент ходит в устройстве Andago, что позволяет добиться эффективного и индивидуально настраиваемого сеанса тренировки без лишних прерываний.

4.4.1 Выбор режима тренировки

Существуют три режима тренировки с устройством Andago:

- Режим следования за пациентом;
- Режим ходьбы по прямой;
- Ручной режим (джойстик).

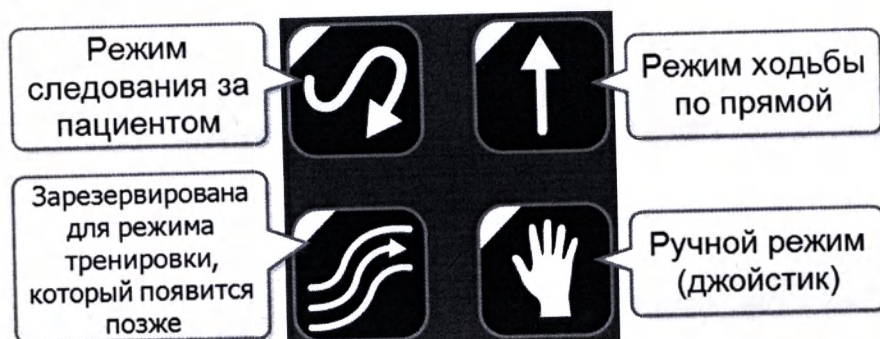


Рисунок 4–29: Выбор режима тренировки на ручном пульте управления

Режим следования за пациентом позволяет пациенту двигаться свободно, причем устройство Andago воспринимает движения и следует за ними. Этот режим можно применять для большинства пациентов. В режиме ходьбы по прямой устройство Andago будет следовать по прямой, независимо от попыток пациента повернуть. Этот режим может быть полезен для пациентов с тяжелым сколиозом или сильной асимметрией осанки, которую нельзя исправить настройкой смещения при повороте. Режим ходьбы по прямой также помогает при тренировке подъема на ступеньку, удерживая Andago от поворота, пока пациент делает шаг вверх или вниз.

❗ При тренировках в режиме ходьбы по прямой врачу по-прежнему может быть необходимо периодически вручную корректировать ориентацию медицинского устройства. В особенности это касается ограниченных пространств.

Ручной режим позволяет врачу вручную управлять устройством Andago при помощи джойстика на ручном пульте управления. При выборе ручного режима не нужно нажимать кнопку принудительного ручного управления, чтобы работать с джойстиком (рисунок 4–1). Ручной режим может быть полезен для пациентов с болезнью Паркинсона, чтобы блокировать «семенящую походку».

Примечание - «Подталкивание» устройства Andago. Можно нажать кнопку принудительного ручного управления джойстиком на боковой стороне ручного пульта управления (рисунок 4-1), чтобы активировать джойстик и «подтолкнуть» устройство Andago в процессе ходьбы пациента. Это можно сделать в любое время, чтобы мягко помочь пациенту провести устройство Andago через узкие или сложные места в процессе тренировки.



Внимание!

Помните, что в ручном режиме устройство Andago полностью управляется джойстиком на ручном пульте управления. Это означает, что врач должен удостовериться, что не введет устройство Andago в какую-либо опасную ситуацию.

4.4.2 Выбор предельной скорости

Этот параметр позволяет задать предельную скорость устройства Andago. Предельная скорость представляет собой максимальную скорость, с которой будет двигаться устройство Andago, независимо от режима тренировки (или при управлении джойстиком).



Рисунок 4-30: Выбор предельной скорости на ручном пульте

Примечание - Хорошим показателем правильного выбора предельной скорости является положение подвесных салазок на подвесном держателе. Например, если салазки постоянно смещены к передней части (или если кажется, что пациент «тянет» устройство Andago за собой), рекомендуется увеличить предельную скорость. В идеале подвесные салазки должны оставаться в середине направляющих на подвесных держателях (рисунок 4-31).

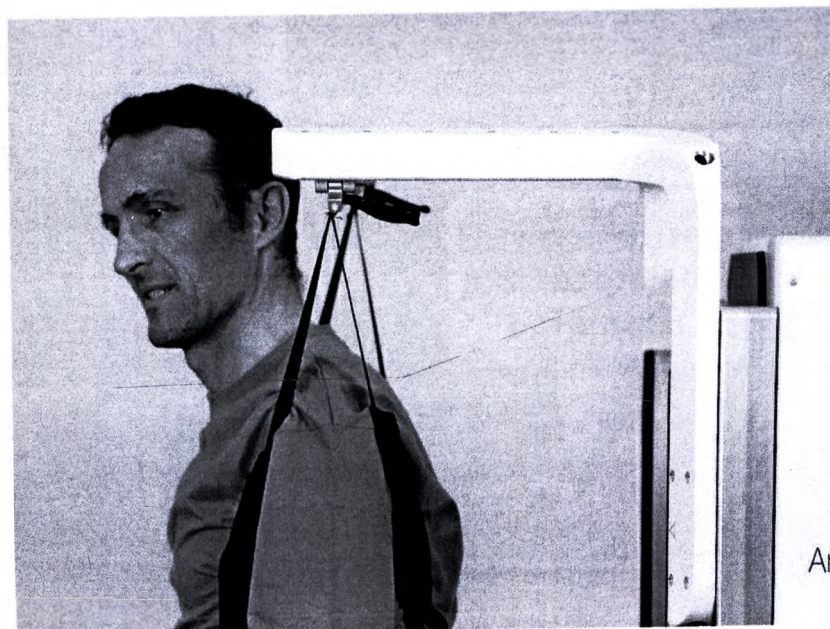


Рисунок 4-31: Подвесные салазки слишком далеко впереди. В этом случае увеличьте предельную скорость

4.4.3 Начало тренировки

Нажмите кнопку [Start/Stop] (Пуск/Остановка) на ручном пульте управления, чтобы запустить тренировку. С этого момента устройство Andago, в зависимости от режима тренировки, может управляться пациентом или контролироваться при помощи джойстика.

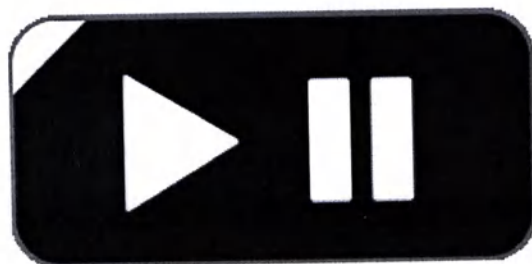


Рисунок 4-32: Кнопка Start/Stop (Пуск/Остановка) на ручном пульте управления

Примечание - «Подталкивание» устройства Andago. Можно нажать кнопку принудительного ручного управления джойстиком на боковой стороне ручного пульта управления (рисунок 4-1), чтобы активировать джойстик и «подтолкнуть» устройство Andago в процессе ходьбы пациента. Это можно сделать в любое время, чтобы мягко помочь пациенту провести устройство Andago через узкие или сложные места в процессе тренировки.

Теперь можно начинать тренировку. Однако следует напомнить пациенту, где находятся кнопки экстренной остановки и как их активировать.



Рисунок 4–33: Два механизма остановки: красная кнопка экстренной остановки и магнитный вытяжной шнур для экстренной остановки

Активация кнопок экстренной остановки устройства Andago

- Нажмите красную кнопку экстренной остановки (врач или пациент) ИЛИ
- потяните за вытяжной шнур для экстренной остановки (пациент).

При любой активации экстренной остановки устройство Andago прекращает движение и автоматически активируются блокираторы. Убедившись в том, что пациент находится в устойчивом положении стоя, деактивируйте средства экстренной остановки (вытяните кнопку экстренной остановки или установите на место магнитный вытяжной шнур), а затем нажмите кнопку [Start/Stop] (Пуск/Остановка), чтобы перезапустить тренировку.



Осторожно!

Держите ступни дальше от колес устройства Andago, не допускайте наезда.



Осторожно!

При сеансах тренировки старайтесь не стоять прямо перед устройством Andago во избежание столкновения с медицинским устройством.

4.4.4 Настройка смещения при повороте

Смещение при повороте позволяет настроить устройство Andago на коррекцию траектории при поворотном смещении влево или вправо из-за асимметрии паттерна ходьбы или положения стоя пациента.

Механизм поворота устройства Andago измеряет разницу между движениями вперед и назад подвесных салазок на подвесных держателях, исходя из заданного нулевого положения.

Это означает, что, если правые подвесные салазки уйдут дальше, чем левые подвесные салазки, устройство Andago повернется влево (рисунок 4–34).

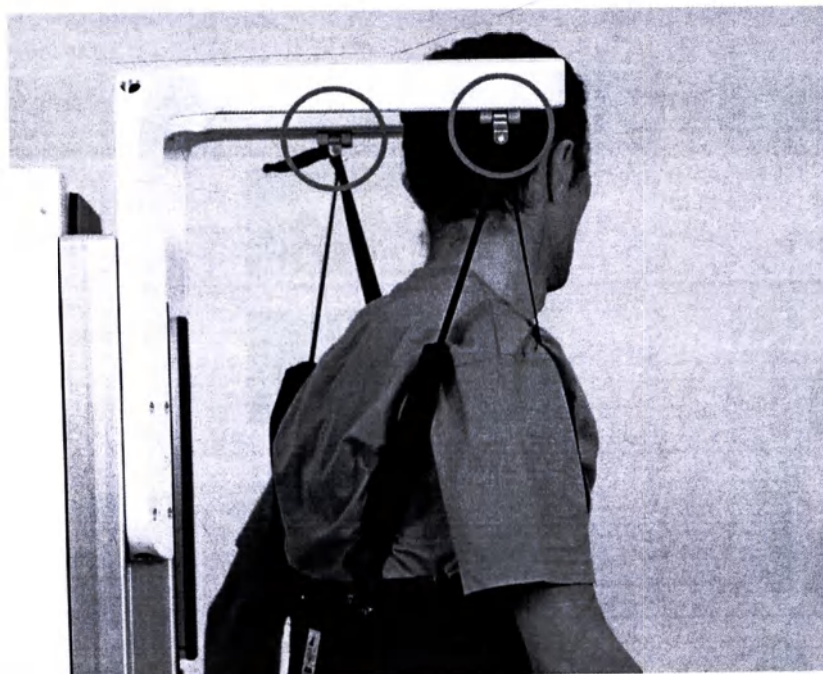


Рисунок 4–34: Если правые подвесные салазки уходят дальше, чем левые подвесные салазки, устройство Andago поворачивается влево

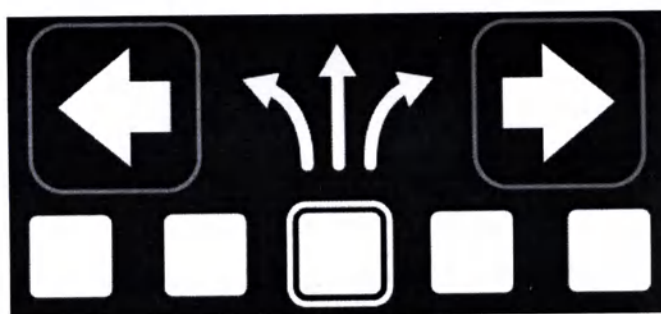
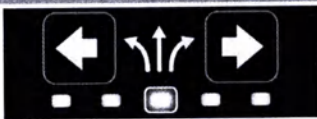
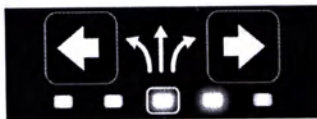
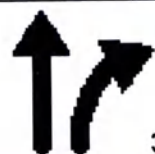


Рисунок 4–35: Регулировка смещения при повороте ручным пультом управления

Пять светодиодов показывают смещение, и средний означает настройку по умолчанию без смещения. Нажатием на стрелки вправо или влево изменяйте смещение вправо или влево. Светодиоды покажут положение со смещением.

Примечание - Прежде чем регулировать смещение при повороте, убедитесь, что обвязка надета правильно и не повернута на одну сторону. Бирка с указанием размера на спинной части обвязки должна находиться посередине спины пациента.

Пример: Если вы видите, что пациент, пытаясь идти прямо, поворачивает устройство Andago влево, нажмите стрелку вправо для коррекции поворота. Имеются четыре уровня коррекции, в зависимости от силы смещения при настройке или ходьбе пациента. Ниже представлена таблица с разными значениями смещения и тем, что отображается на ручном пульте управления и на дисплее, начиная от отсутствия смещения и до сильного смещения.

Действие	Вид на ручном пульте управления	Вид на дисплее
Без смещения при повороте (по умолчанию)		На дисплее ничего не отображается
Нажмите стрелку вправо один раз (слабое смещение)		
Нажмите стрелку вправо два раза (умеренное смещение)		
Нажмите стрелку вправо три раза (умеренно-сильное смещение)		
Нажмите стрелку вправо четыре раза (сильное смещение)		

❗ И наоборот, для противоположной стороны нажмите стрелку влево, если пациент из-за смещения поворачивает устройство Andago вправо. Вид на ручном пульте управления является зеркальным, и вид на дисплее также является зеркальным. Единственным отличием являются значения, представленные в виде отрицательных чисел (-1, -2 и т. д.).

4.5 Вывод пациента из устройства Andago

1. Подготовьте пациента и устройства Andago (раздел 4.2).
2. Разместите пациента в устройство Andago (раздел 4.3).
3. Выполните тренировку (раздел 4.4).
4. Выведите пациента из устройства Andago:
 - i. Остановите медицинское устройство
 - ii. Нажмите кнопку сброса
 - iii. Опустите пациента
 - iv. Отсоедините пациента от устройства Andago

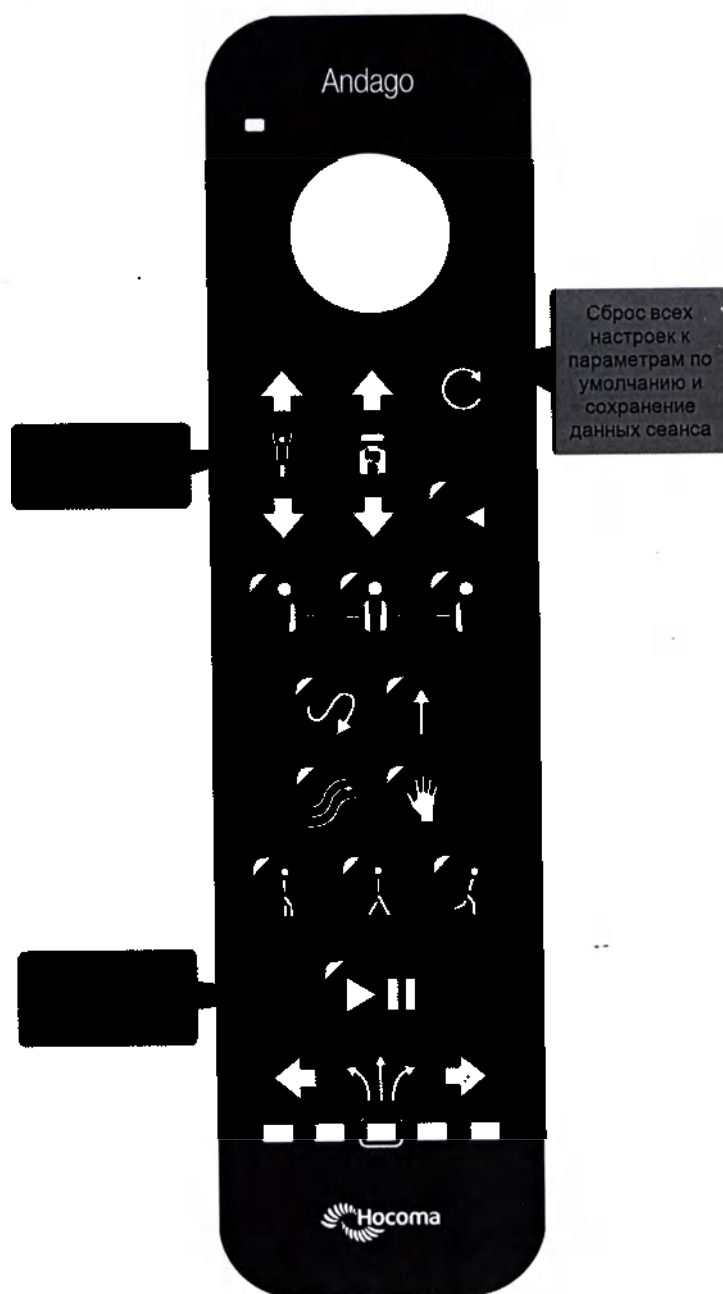
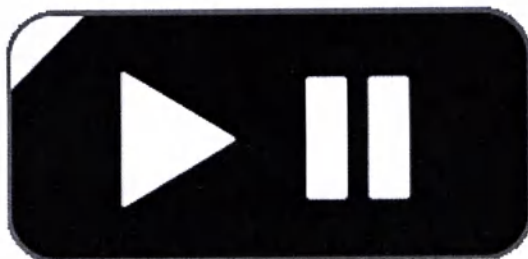


Рисунок 4–36: Функции пульта управления, используемые на этом этапе

4.5.1 Остановка устройства

Нажмите кнопку [Start/Stop] (Пуск/Остановка) на ручном пульте управления, чтобы остановить тренировку. Автоматически активируются блокираторы колес.



Кнопка Start/Stop (Пуск/Остановка) на ручном пульте

4.5.2 Нажатие кнопки сброса

После сеанса тренировки важно не забыть нажать и удерживать кнопку сброса на ручном пульте управления в течение 2 секунд. При этом происходят две вещи:

- все параметры сбрасываются к значениям по умолчанию, в том числе поддержка веса тела (BWS) сбрасывается до нуля;
- подается сигнал Andago о том, что нужно записать данные по одному идентификационному (ID) номеру в журнал отчета и сгенерировать следующий идентификационный номер для следующего пациента.



Рисунок 4–37: Кнопка сброса на ручном пульте

До того, как будет нажата кнопка сброса, на дисплее будет отображаться идентификационный номер пациента, сеанс тренировки которого завершается. После нажатия и удерживания этой кнопки на дисплее отобразится следующий идентификационный номер, который будет соответствовать следующему пациенту, проходящему тренировку в устройстве Andago.

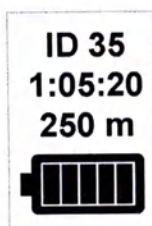


Рисунок 4–38: До нажатия кнопки сброса ID = 35

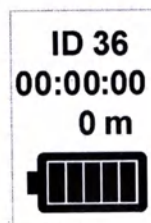


Рисунок 4–39: После нажатия кнопки сброса ID = 36

Примечание - Невозможно выбирать конкретные идентификационные номера. Идентификационный номер просто увеличивается при каждом нажатии и удерживании кнопки сброса после сеанса тренировки. Следовательно, важно записывать, какие идентификаторы соответствуют тренировкам конкретных пациентов, и обязательно нажимать кнопку сброса между пациентами, чтобы данные двух сеансов тренировки имели разные идентификационные номера.



Осторожно!

Прежде чем нажимать и удерживать кнопку сброса после сеанса тренировки, убедитесь, что пациент находится в безопасном положении. Поскольку BWS сбрасывается до нуля, может потребоваться принять меры предосторожности, если пациенту будет необходима помощь в поддержке его веса.



Осторожно!

Подвесные держатели опустятся вниз при нажатии и удерживании кнопки сброса. Это связано со сбросом BWS до нуля.

Соблюдайте осторожность и не стойте прямо под ними. Убедитесь, что голова пациента не находится под подвесным держателем, когда вы нажимаете и удерживаете кнопку сброса.

4.5.3 Опускание пациента

Опускайте пациента, используя ручной пульт управления, чтобы снять натяжение с ремней и помочь пациенту сесть в кресло-каталку (на стул).



Рис. 4–40: Регулировка высоты подвесного держателя ручным пультом управления.

Примечание. Если поручни находятся слишком высоко, вы не сможете опустить пациента в самое нижнее положение. Если выяснилось, что после сеанса тренировки пациента невозможно опустить в достаточной степени, опустите поручни и попробуйте снова.

4.5.4 Отсоединение пациента от Andago

Отстегните подвесные ремни от пряжек на обвязке.



Рис. 4-41: Отстегивать следует тогда, когда пациент безопасно сидит в кресле(-каталке).

- ❗ Перед отстегиванием убедитесь, что у подвесных ремней имеется некоторая слабина. При натяжении пряжка не расстегнется.

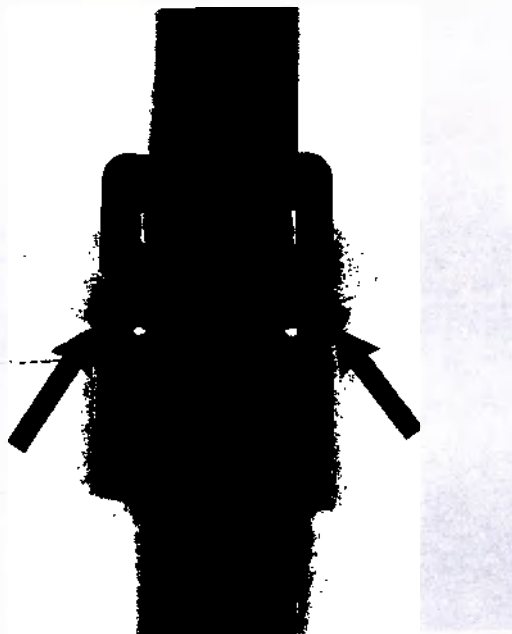


Рисунок 4-42: Нажмите, чтобы освободить и открыть пряжку. Перед открытием пряжки убедитесь, что отсутствует натяжение ремня

4.6 Завершение сеанса тренировки

Сеанс тренировки заканчивается после того, как пациент отсоединен от устройства Andago и безопасно выведен из медицинского устройства. Чтобы выключить устройство Andago, например, в конце рабочего дня, просто нажмите кнопку питания. Может потребоваться сначала вручную доставить устройство Andago ближе к месту, где устройство будет заряжаться.



Рисунок 4-43: Выключите устройство Andago. Кнопка питания находится над правым задним колесом

4.7 Процедура аварийного высвобождения

В случае аварийной ситуации важно быстро и безопасно высвободить пациента из медицинского устройства.

Процедура аварийного высвобождения

1. Обратитесь за помощью.
2. Опустите пациента в кресло или кресло-каталку при помощи ручного пульта управления (не забудьте деактивировать все средства аварийной остановки, которые могли быть активированы, раздел 3.1.5).
3. Если подвесные ремни ослаблены, отстегните их от пряжек на ремне обвязки (рисунок 4-44).
4. Осторожно помогите пациенту выйти из устройства Andago.



Рисунок 4–44: Отстегивание пациента для высвобождения из устройства Andago

4.8 Устранение неполадок при сеансе тренировки

Что делать, если...

...кресло-каталка пациента не входит в устройство Andago:

- Безопасно переместить пациента на кресло(-каталку), которое подходит по размеру.
- Если нет другого кресла-каталки, безопасно переместите пациента на обычный стул или табурет, который входит в устройство, и подвезите Andago к пациенту.

...врач нажал на кнопку экстренной остановки или пациент вытянул вытяжной шнур для экстренной остановки:



т. выводится на дисплей.

- Убедитесь, что с пациентом все в порядке.
- Помогите пациенту вернуться в положение стоя (при необходимости)
- Верните кнопку экстренной остановки в исходное положение или вставьте обратно вытяжной шнур для экстренной остановки.
- С помощью джойстика переместите медицинское устройство в безопасное место (при необходимости).
- Нажмите  на ручном пульте управления для перезапуска.

...пациент споткнулся (достигнуто ограничение по падению, и устройство Andago остановилось):

 выводится на дисплей.

- Убедитесь, что с пациентом все в порядке.
- Помогите пациенту вернуться в положение стоя (при необходимости)
- С помощью джойстика переместите медицинское устройство в безопасное место (при необходимости).
- Нажмите  на ручном пульте управления для перезапуска.

...пациент споткнулся (и устройство Andago не остановилось):

- Нажмите кнопку экстренной остановки, чтобы остановить Andago.
- Убедитесь, что с пациентом все в порядке.
- Помогите пациенту вернуться в положение стоя (при необходимости)
- Отпустите кнопку экстренной остановки.
- С помощью джойстика переместите медицинское устройство в безопасное место (при необходимости).
- Нажмите  на ручном пульте управления для перезапуска.
- Если проблема не исчезает, обратитесь в сервисную службу Носота, поскольку возможна более серьезная ошибка, если устройство Andago не определяет, что пациент споткнулся.

...устройство Andago не поворачивает (в особенности в случае высоких пациентов или при тренировках подъема на ступеньку):

- Если один или оба подвесных держателя упираются в верхний механический ограничитель, Andago не будет поворачивать. Убедитесь, что на дисплее не отображается символ



. В этом случае пристегните подвесной ремень к ремню обвязки за верхние пряжки (раздел 3.1.4) либо уменьшите ступеньку, используемую при тренировке.

...пациент столкнулся с препятствием или со стеной при тренировке, и устройство Andago издает звуковой сигнал:

 выводится на дисплей.

- Помогите пациенту отвести устройство Andago от объекта, с которым он столкнулся. Для этого помогите отойти от объекта или отведите устройство Andago джойстиком, удерживая кнопку принудительного ручного управления джойстиком.

...батареи Andago разрядились в процессе сеанса тренировки:

- ❶ Andago подает звуковой сигнал каждые 20 минут, если ресурса батареи осталось менее чем на 15 минут.
- ❶ Andago автоматически остановится и перейдет в режим бездействия, если осталось менее 10 минут резерва работы батареи.



-  выводится на дисплей.
- Нажмите  на ручном пульте управления, чтобы остановить устройство Andago.
- Выведите пациента из устройства Andago (раздел 4.5.4 данного Руководства пользователя).
- Выберите ручной режим на ручном пульте управления.
- С помощью джойстика переместите устройство Andago туда, где будет осуществляться зарядка (либо при отключенном устройстве Andago освободите блокираторы колес и толкайте к зарядному устройству).

...пациент слишком сильно сгибает колени в фазе опоры:

- Нажмите  на ручном пульте управления, чтобы остановить устройство Andago.
- Проверьте, может ли пациент физически стоять при полном разгибании колена.
 - i. Если может, увеличьте поддержку веса тела, чтобы больше помогать пациенту при ходьбе.
 - ii. Если не может, приподнимите пациента с помощью ручного пульта управления, чтобы пациент имел лучшее исходное положение стоя.

...пациент ощущает сопротивление или чувствует, что тянет медицинское устройство за собой:

- Увеличьте предельную скорость (дополнительная информация о предельной скорости в разделе 4.4.2 данного Руководства пользователя).

...пациент сгибает одну ногу в коленном суставе в фазе опоры:

- Остановите устройство Andago.
- Увеличьте поддержку веса тела на соответствующей стороне.

...при попытке запустить сеанс отображается ошибка «stumbling detected» (обнаружено спотыкание):

- Выберите заданное по умолчанию ограничение по падению (дополнительная информация об ограничении по падению см. в разделе 4.3.4 настоящего Руководства пользователя).

...пациент идет, но устройство Andago продолжает отображать ошибку «stumbling detected» (обнаружено спотыкание) и останавливается:

- Опустите подвесные держатели, чтобы обеспечить большее вертикальное смещение вниз (дополнительная информация в разделе 4.3.4 настоящего Руководства пользователя).

...Я не могу опустить пациента достаточно низко, чтобы он сел в кресло (кресло-каталку):

- Убедитесь, что высота поручней (или высота крепежного кронштейна поручня) не мешает движению подвесных держателей (дополнительная информация о регулировке поручней в разделе 3.1.7 настоящего Руководства пользователя).

...устройство Andago приближается к стене при тренировке в режиме следования за пациентом или в режиме ходьбы по прямой:

- Используйте кнопку принудительного ручного управления джойстиком и джойстик, чтобы подтолкнуть устройство Andago в нужное положение, избегая столкновения с препятствиями.

...устройство Andago движется назад, когда пациент хочет начать шагать в режиме следования за пациентом или в режиме ходьбы по прямой:

- Направьте пациента, удерживая его за обе руки и двигаясь спиной вперед перед ним.

4.9 Транспортировка устройства Andago без пациента

Существуют два способа перемещения или транспортировки устройства Andago без пациента. При одном из них устройство Andago включено, а при другом — выключено.

Способ первый (устройство Andago включено)

1. Нажмите и удерживайте кнопку принудительного ручного управления джойстиком.
2. Используйте джойстик для маневрирования устройством Andago.

❗ Даже не нажимая кнопки  на ручном пульте управления, можно выбрать ограничение скорости (раздел 4.4.2).

Способ второй (устройство Andago выключено)

1. Вручную переведите блокираторы колес в среднее положение (блокираторы деактивированы) (рисунок 3–24).
2. Переместите устройство Andago.
3. Снова вручную переведите блокираторы колес в нижнее положение (рисунок 3–23).

Руководство пользователя

Глава 5 Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя, упоминаемый в данной главе, представляет собой дисплей. На дисплее отображается информация о состоянии устройства Andago и сообщения об ошибках в случае обнаружения устройством Andago операционных или системных ошибок.

Содержание главы

5.1 Сообщения о состоянии.....	102
5.2 Сообщения об ошибках.....	102

5.1 Сообщения о состоянии

Дисплей на устройстве Andago демонстрирует при нормальной эксплуатации следующие символы и информацию.

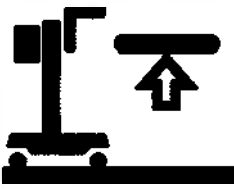
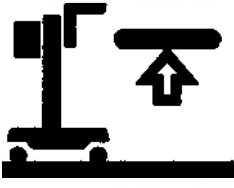
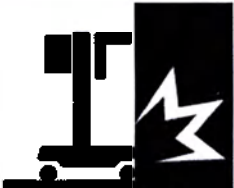
Символ	Значение
	Когда устройство Andago запускается и обнаруживает новую версию программного обеспечения на USB-накопителе, происходит автоматическое обновление программного обеспечения и на дисплее появляется этот символ.
ID 35 1:05:20 250m 	Общий вид с информацией об идентификаторе, времени сеанса, пройденном расстоянии при сеансе и уровне заряда батареи отображается на дисплее при тренировке независимо от режима тренировки. Номер идентификатора (ID) указывает на данные сеанса тренировки, сохраненные на накопителе USB.
ID 35 45 min 250 m 	Этот символ отображается на дисплее, если нажать и удерживать кнопку сброса после сеанса тренировки, когда происходит запись данных сеанса на USB-накопитель. Дополнительная информация в разделе 4.5.2.
	Символ разряженной батареи отображается на дисплее, когда батарея имеет критически низкий уровень заряда в процессе сеанса тренировки (менее чем на 10 минут работы батареи). Прежде чем отобразить этот символ, устройство Andago подает звуковой сигнал каждые 20 минут, если ресурса батареи осталось менее чем на 15 минут. Когда появляется этот символ, устройство Andago автоматически отключается, и пациента следует вывести из медицинского устройства (раздел 4.5).

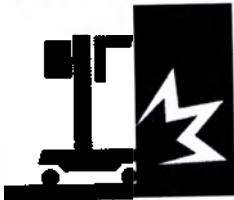
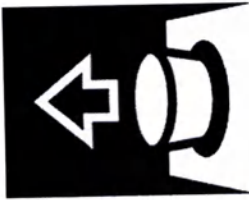
5.2 Сообщения об ошибках

Дисплей на устройстве Andago показывает обнаруженные медицинским устройством ошибки. Ниже приводится таблица с ошибками и действиями, которые следует предпринять при возникновении ошибок.

Операционные ошибки представляют собой случаи, когда устройство Andago определило, что оно должно остановиться или не запускаться из соображений безопасности.

Системные ошибки — это ошибки, возникающие при обнаружении медицинским устройством внутренних функциональных проблем. Если отключение медицинского устройства и повторное включение не устраняют проблему, следует обратиться в сервисный центр.

Операционные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E3-0	Обнаружено отклонение влево		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит и не имеет никаких травм. Нажмите  на ручном пульте управления для продолжения тренировки.
E3-1	Обнаружено отклонение вправо		
E3-2	Левый подвесной держатель находится у верхнего механического ограничителя		Ничего делать не нужно, однако, если одни или обе подвесные салазки находятся у верхнего механического ограничителя, устройство Andago будет двигаться только по прямой линии, пока обе салазки не отойдут от верхнего механического ограничителя.
E3-3	Правый подвесной держатель находится у верхнего механического ограничителя		
E3-4	Передний левый амортизатор		При необходимости помогите пациенту отвести устройство Andago от объекта, с которым оно столкнулось.
E3-5	Задний левый амортизатор		

Операционные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E3-6	Передний правый амортизатор		
E3-7	Задний правый амортизатор		
E3-8	Средства экстренной остановки (кнопка или вытяжной шнур)		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит и не имеет никаких травм. Потяните кнопку экстренной остановки на себя или установите обратно вытяжной шнур для экстренной остановки. Нажмите  на ручном пульте управления для продолжения тренировки.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E1-0	Проблема связи с контроллером клавиш ручного пульта управления		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-1	Проблема связи с контроллером джойстика на ручном пульте управления		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E1-2	Проблема связи с контроллером светодиодов на ручном пульте управления		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-3	Проблема связи с дисплеем		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-4	Проблема связи с модулем следования по прямой		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-5	Проблема связи с платой L контроллера BWS		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-6	Проблема связи с платой R контроллера BWS		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-7	Проблема связи с платой L контроллера SPI		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E1-8	Проблема связи с платой R контроллера SPI		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-9	Проблема связи с контроллером батареи		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-10	Проблема связи с внутренним устройством хранения данных.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E1-11	Не найден USB-накопитель		Вставьте USB-накопитель. Если USB-накопитель уже вставлен, извлеките его и вставьте заново. Если таким образом устранить проблему не удастся, при вставленном USB-накопителе выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-0	Ошибка контроллера двигателя, привод L		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-1	Ошибка контроллера двигателя, привод R		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E2-2	Ошибка контроллера двигателя BWS, привод L		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-3	Ошибка контроллера двигателя BWS, привод R		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-4	Ошибка контроллера двигателя, спуск		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-5	Ошибка периферического блока питания		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-6	Линейный привод L вне диапазона		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-7	Линейный привод R вне диапазона		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E2-8	BWS L вне диапазона		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-9	BWS R вне диапазона		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-10	Проблема блокиратора, передний L		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-11	Проблема блокиратора, задний L		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-12	Проблема блокиратора, передний R		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-13	Проблема блокиратора, задний R		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E2-14	Внутренняя схема обеспечения безопасности		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-15	Проблема процесса защиты кода.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-16	Проблема реле аварийной остановки.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-17	Проблема переднего левого амортизатора, неправильная установка или повреждение кабеля.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-18	Проблема заднего левого амортизатора, неправильная установка или повреждение кабеля.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
E2-19	Проблема переднего правого амортизатора, неправильная установка или повреждение кабеля.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Системные ошибки			
Ошибка	Описание	Символ	Действие
E2-20	Проблема заднего правого амортизатора, неправильная установка или повреждение кабеля.		Убедитесь, что пациент устойчиво стоит или не находится в медицинском устройстве. Выключите и снова включите устройство Andago. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Руководство пользователя

Глава 6 Обзор технических характеристик

Ознакомьтесь с размерами и техническими характеристиками устройства Andago. В данной главе также представлены характеристики и сведения в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Содержание главы

6.1 Технические характеристики	112
6.2 Электромагнитная совместимость	113
6.2.1 Общий обзор испытаний на электромагнитную совместимость	114

6.1 Технические характеристики

Общие сведения

Версия:	V2.0
Размеры	Внешние размеры [Д x Ш x В]: 107 x 85 x 195 см (42,1 x 33,5 x 76,8 дюйма) Внутренняя ширина: 67 см (26,4 дюйма)
Вес:	Около 185 кг (407 фунтов)
Требуемое пространство:	Минимальное необходимое пространство для работы [Д x Ш]: 150 см x 500 см (59 дюймов x 197 дюймов) Минимальное рекомендованное пространство для работы [Д x Ш]: 350 см x 700 см (138 дюймов x 276 дюймов)
Диапазон роста пациента:	от 135 до 200 см (от 53,2 до 78,7 дюйма)
Диапазон веса пациента:	от 10 до 135 кг (от 22 до 297 фунтов)
Макс. скорость при тренировке:	1,0, 2,1, 3,2 км/ч (0,6, 1,3, 1,9 мили/ч)
Диапазон динамической поддержки веса тела:	от 0 до приблизительно 55 кг (121 фунт)
Страна производства:	Швейцария

Классификация

Электромагнитная совместимость	Класс A (CISPR 11) Удовлетворяет требованиям стандарта EN 60601-1-2 (см. раздел 6.2 на стр. 113)
Защита от проникновения загрязнений	IPX0

Электронная аппаратура

Батареи:	Перезаряжаемые батареи свинцово-кислотного типа, емкость которых рассчитана на работу в течение целого рабочего дня (около 8 часов терапии). Время зарядки: около 4 часов для полной зарядки Доступ к батареям может получать только квалифицированный персонал. При необходимости замены батарей обращайтесь в компанию Носома.
Зарядное устройство:	Диапазон питания: 100–240 В~ / 50/60 Гц Номинальная мощность: макс. 250 Вт Макс. напряжение зарядки: 29,4 В Макс. зарядный ток: 6,6 А Должно подходить для зарядки свинцово-кислотных батарей Должно соответствовать стандарту МЭК 60950 Должно относиться к классу I Разъем зарядного устройства должен представлять собой разъем Neutrik NL4FC со следующей схемой контактов:

6.1 Технические характеристики

Электронная аппа- ратура

Контакт Функциональный/сигнальный

1+	Плюс зарядного устройства
1-	Минус зарядного устройства
2+	Должны быть соединены перемычкой или объединены
2-	

Рекомендуемое зарядное устройство: MEC Energietechnik ProTask-360SR

Условия эксплуатации и хранения

Температура:	При эксплуатации: 10–35 °C (50–95 °F)
	При хранении: 10–40 °C (50–104 °F)
Влажность:	При эксплуатации: 30–75% относительной влажности воздуха
	При хранении: 20–90% при отсутствии конденсации
Атмосферное давление:	При эксплуатации: 700–1060 гПа
	При хранении: 700–1060 гПа

Andago следует эксплуатировать и хранить в сухом месте внутри помещения.

Andago нужно транспортировать внутри помещений без пациента по ровной поверхности и по поверхностям с уклоном не более 10 градусов.

6.2 Электромагнитная совместимость

При использовании медицинского электрического оборудования или медицинских устройств необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Работы по установке и эксплуатации такого оборудования должны осуществляться в соответствии с представленной ниже информацией.

Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут создавать помехи или влиять на работу медицинских электрических устройств.

Примечание - Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют эксплуатировать его в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в среде жилых зон (для которых обычно требуется класс B CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для радиочастотных коммуникационных услуг. Врачу или ответственной организации может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например переместить или изменить ориентацию оборудования.



Осторожно!

В качестве запасных частей можно использовать только преобразователи и кабели, поставляемые или полученные от производителя.

6.2.1 Общий обзор испытаний на электромагнитную совместимость

Испытания с излучением	Стандарт	Условия испытаний	Результат
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс В	режим зарядки режим тренировки	Пройдено
Излучения	CISPR 11, группа 1, класс В	режим зарядки режим тренировки	Пройдено
Излучения с гармоническим током	МЭК 61000-3-2, вып. 3, ква- зистационарное обо- рудование, класс А	режим зарядки	Пройдено
Изменения напряжения, колебания напряжения и фликер	МЭК 61000-3-3	режим зарядки	Пройдено

Испытания на устой- чивость	Условия испытаний	Результат
Устойчивость к элек- тростатическому разряду (МЭК 61000-4-2:2008)	режим зарядки режим тре- нировки	Разряд при непосредственном контакте: 8 кВ Разряд через воздух: 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному элек- тромагнитному полю (МЭК 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010)	режим зарядки режим тре- нировки	80–2700 МГц; 1 кГц АМ 80 %; 3 В/м
Устойчивость к близкому полю радиочастотного обо- удования беспроводной связи (МЭК 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010)	режим зарядки режим тре- нировки	385 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM + 5 Гц отклонение: 1 кГц синусоида; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам (МЭК 61000-4-4:2012)	режим зарядки режим тре- нировки	Линии электроснабжения: 2 кВ Сигнальные линии: 1 кВ
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения элек- тропитания (МЭК 61000-4-5:2005)	режим зарядки режим тре- нировки	L-PE и N-PE: 2 кВ L-N: 1 кВ
Устойчивость к наведенным помехам, индуцированным РЧ- полями	режим зарядки режим тре- нировки	0,15–80 МГц; 1 кГц АМ 80 %; 3 В _{СКЗ} , 6 В _{СКЗ} в про- мышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM)

Испытания на устойчивость	Условия испытаний	Результат
(МЭК 61000-4-6:2013)		
Устойчивость к магнитному полю с частотой сети питания (МЭК 61000-4-8:2009)	режим зарядки режим тренировки	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц
Устойчивость к падениям напряжения, кратким перебоям и колебаниям напряжения (МЭК 61000-4-11:2004)	режим зарядки	0 % U_T в течение 0,5 цикла при 8 фазовых углах 0 % U_T в течение 1 цикла при 0° 70 % U_T в течение 25/30 циклов при 0° 0 % U_T в течение 250/300 циклов при 0°

Испытания проводились с зарядным устройством MEC ProTask-360SR. За подробной информацией обращайтесь в компанию Носота.

Руководство пользователя

Указатель

У

USB-накопитель 22, 45, 52, 60, 104

А

амортизаторы 44, 105

асимметричный 80, 82

Б

блокираторы 38, 47-48, 89, 92

босиком 23

В

вес пациента 114

вытяжной шнур экстренной остановки 37, 78, 98

Д

джойстик 21, 35, 67, 86-88, 98, 101

дисплей 40, 45-46, 67, 91, 93, 103-104

Ж

журналы ошибок 45, 52

З

зарядное устройство 22, 50, 60, 114

И

идентификационный номер (ID) 67, 93

индикатор батареи 66

К

кнопка Start/Stop (Пуск/Остановка) 88-89, 92

кнопка питания 66

кнопка принудительного ручного управления джойстиком 86-88, 101

кнопка сброса 93, 104

кнопка экстренной остановки 37, 98

крепежная панель 39-40, 47

крепежный кронштейн поручня 41-42, 100

кресло-каталка 98

Н

настройки 16, 21, 25, 49, 62, 68, 91

ножная петля 24, 58, 68, 75-76

ножные ремни 24, 58, 68, 71, 75

О

обвязка 24, 36, 58, 68, 71, 78, 94

ограничение по падению 23, 34, 82, 86

ограничение скорости 86-87, 100-101

отчеты 45, 52, 67

П

подвесной держатель 23, 34-35, 79-80, 90, 94, 105

подвесной ремень 36, 79, 97

подвесные салазки 35-36, 90

поддержка веса тела 23, 33, 86, 93, 100

подталкивание 87-88

показание 16, 18

Порт USB 45

поручень 41, 58, 100

противопоказания 16

процедура аварийного высвобождения 38, 97

Р

разгибание колена 81, 100

разгрузка 23, 33, 80
режим следования за пациентом 86
режим тренировки 86, 88, 100
режим ходьбы по прямой 23, 82, 86
рост пациента 86
руководство пользователя 58
ручной пульт управления 38-39, 65, 80, 88, 91-
92, 94, 97, 101
ручной режим 16, 35, 86

С

сгибание колена 84, 100
симметричный 80-81
спотыкание 84, 100, 105
средство экстренной остановки 37-38, 88-89,
97

Т

тренировка 8, 12, 16, 18, 24, 34, 49, 62, 64, 66,
71, 85-86, 88, 93, 96
тренировка подъема на ступеньку 23, 82, 84,
86

У

угловое смещение 86, 90

Ф

фактор риска 16

/текст на русском языке/

«Утверждаю»
Хокома АГ (Носома АГ)

Руководитель отдела эксплуатации
(должность)
Инго Кирхгоф
(имя)
/подпись/
подпись

Директор по качеству
(должность)
Буркхард Циммерман
(имя)
/подпись/
подпись

Штамп: №002274
Торговая палата Берна
Не несет ответственности за содержание документа
Берн, 03 июня 2021г.
/подпись/
Печать: Торговая палата Берна.

Печать: Кантон Берн, Государственная канцелярия.

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Второе июля две тысячи двадцать первого года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2021-*1-560*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *118 (ста восемнадцать)* листах.

Нотариус: