УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Здоровый Мир»
_____ Махмудов Р.И.

Инструкция по применению

«Аппараты двигательные для продолжительной пассивной мобилизации суставов ARTROMOT, с принадлежностями,
исполнения: E; E2/E2 (compact); K/Active-K; K1/K1 (standart, standart Chip, comfort, comfort Chip, comfort set, comfort Chip set, classic); K2/K2 (PRO, PRO Chip); K3; K4; S3/S3 (standart, comfort); SP2/SP2 (1M, 2M); SP3/SP3 (standart, standart Chip, comfort, comfort Chip); F; H
производства фирмы «ORMED GmbH», Германия
и фирмы QAL Medical, LLC, США

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

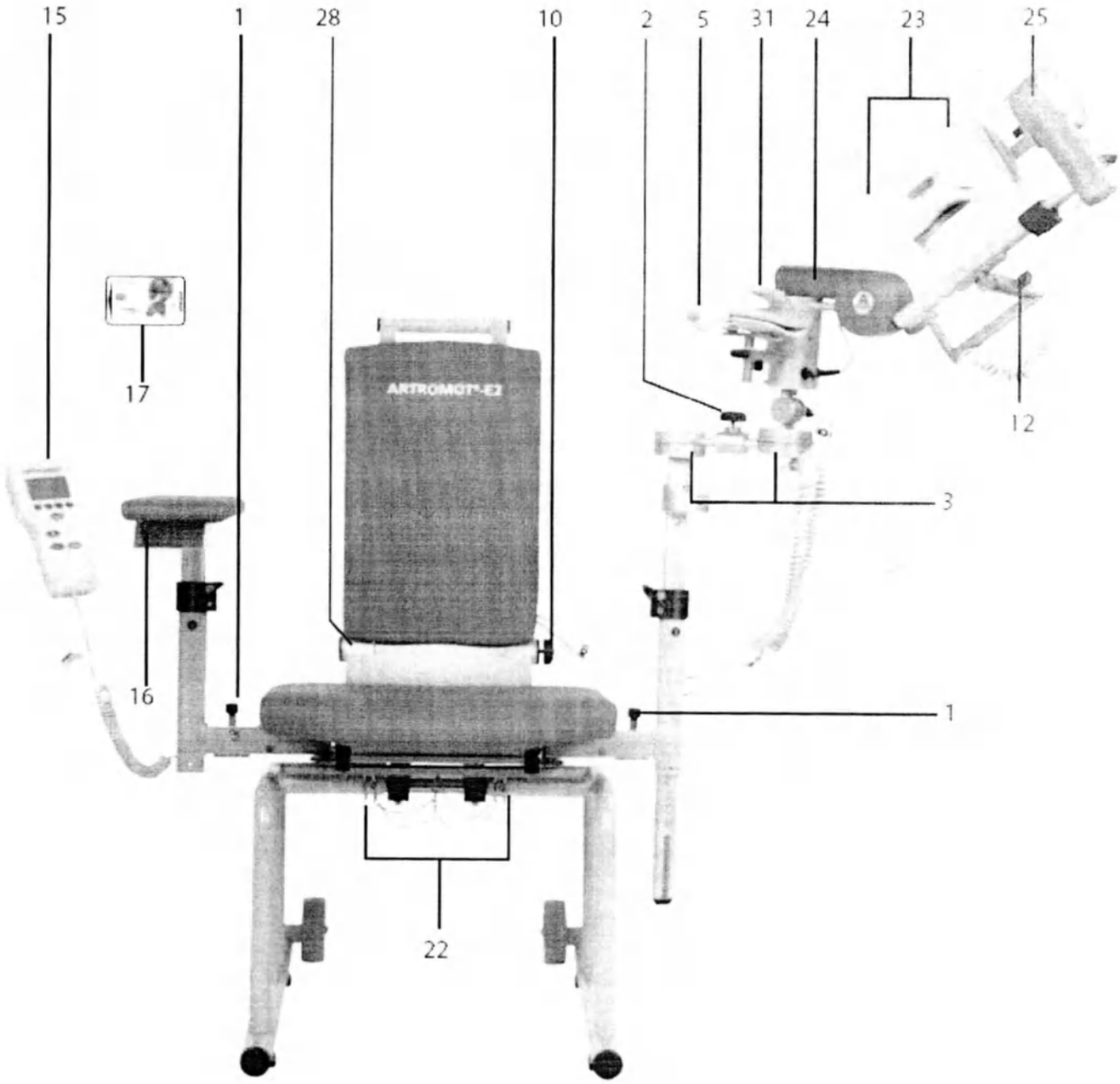
I. Аппараты двигательные для продолжительной пассивной мобилизации суставов ARTROMOT:

1. Аппараты для продолжительной пассивной мобилизации локтевого сустава ARTROMOT:
   - E;
   - E2/E2 (compact).
2. Аппараты для продолжительной пассивной мобилизации коленного и тазобедренного суставов ARTROMOT:
   - K/Active-K
   - K1/K1 (standart, standart Chip, comfort, comfort Chip, comfort set, comfort Chip set, classic);
   - K2/K2 (PRO, PRO Chip);
   - K3;
   - K4.
3. Аппараты для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT:
   - S3 / S3 (standart, comfort).
4. Аппараты для продолжительной пассивной мобилизации голеностопного сустава ARTROMOT:
- SP2 / SP2 (1M, 2M);
   - SP3 / SP3 (standart, standart Chip, comfort, comfort Chip);
5. Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации кисти, включая большой палец ARTROMOT F.
6. Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации лучезапястного сустава ARTROMOT H.

II. Принадлежности:
   - блок питания;
   - шнур питания;
   - соединительный кабель - не более 5 шт.;
   - спиралевидный кабель - не более 5 шт.;
   - ручной программный пульт;
   - ролики;
   - транспортная сумка;
   - чип-карта - не более 50 шт.;
   - липкие электроды - не более 50 шт.;
   - пластиковый фиксатор для конечности - не более 5 компл.;
   - матерчатый фиксатор для конечности - не более 5 компл.;
   - ремень-фиксатор - не более 25 шт.;
   - поддержка предплечья - не более 5 шт.;
   - поддержка руки с нарукавником - не более 5 шт.;
   - опора для ступни - не более 5 шт.;
   - тележка;
   - отвертка;
   - матерчатые перчатки - не более 10 шт.;
   - миостимулятор ARTROSTIM Focus Plus – не более 5 шт.;
   - пальцевой привод (большой) - не более 5 шт.;
   - пальцевой привод (маленький) - не более 5 шт.;
   - пальцевые зажимы - не более 50 шт.;
   - пальцевая лента;
   - батарейка аккумуляторная - не более 10 шт.;

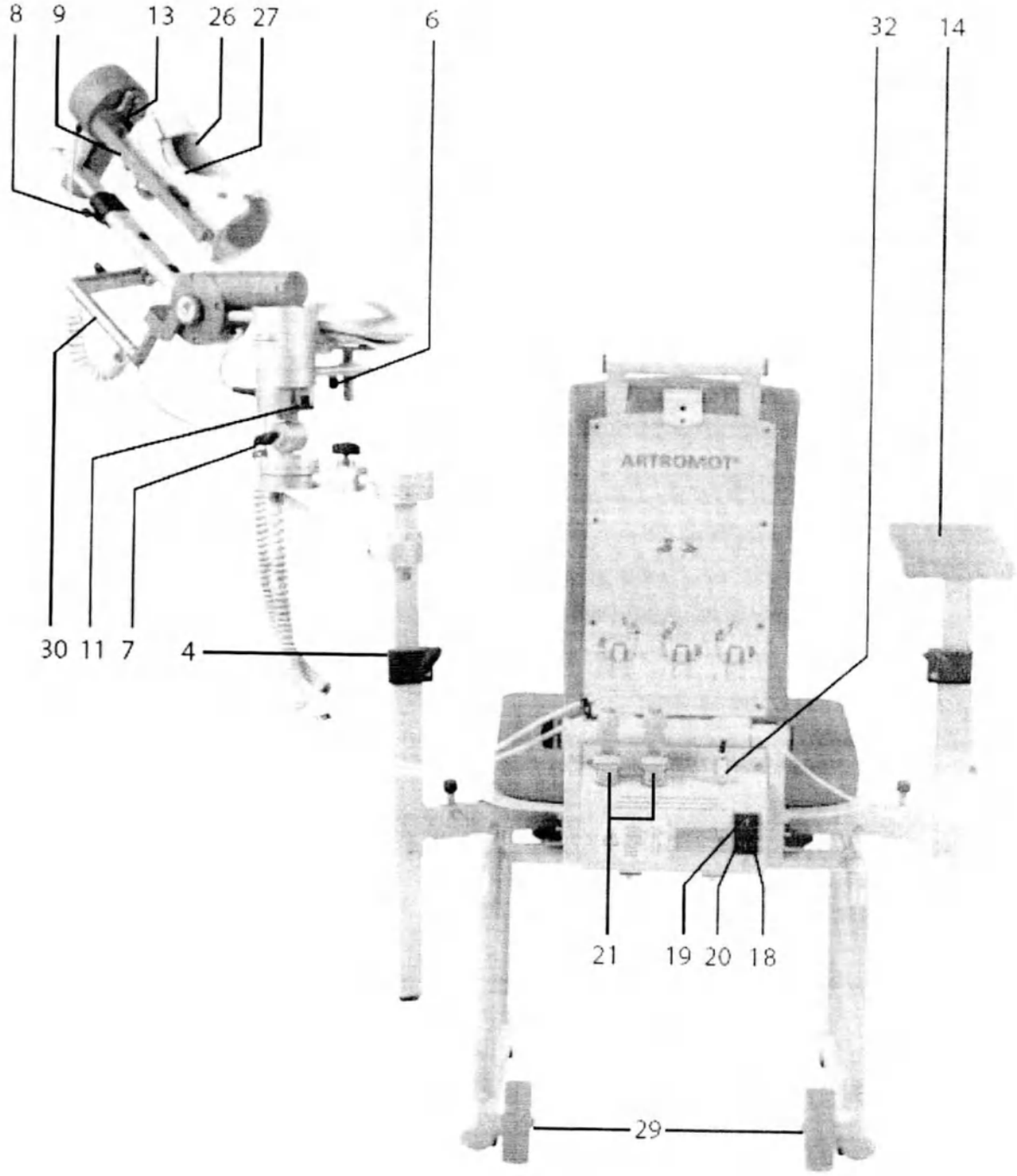
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание ARTROMOT - E2



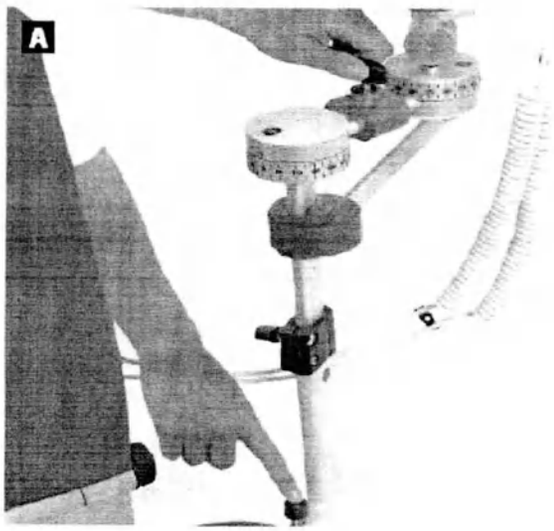
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

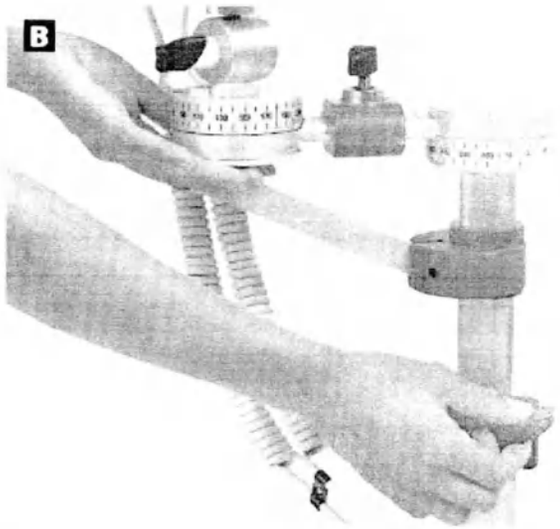
Описание ARTROMOT – E2

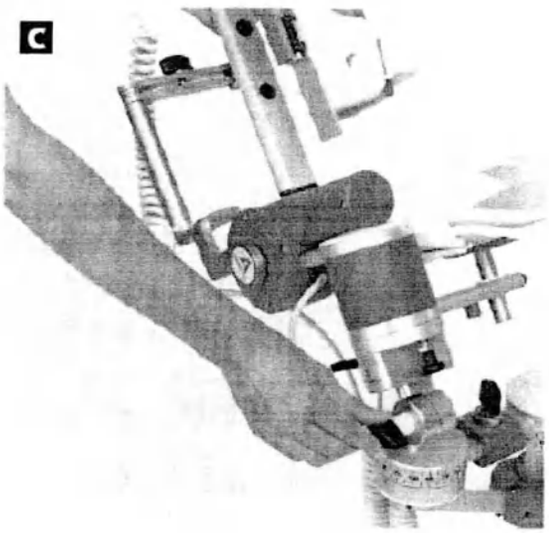


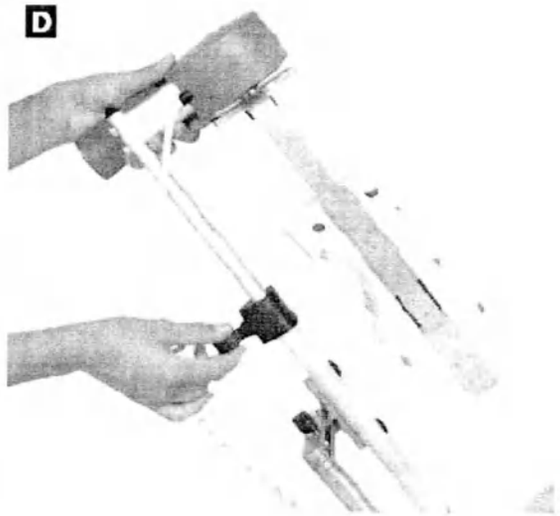
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

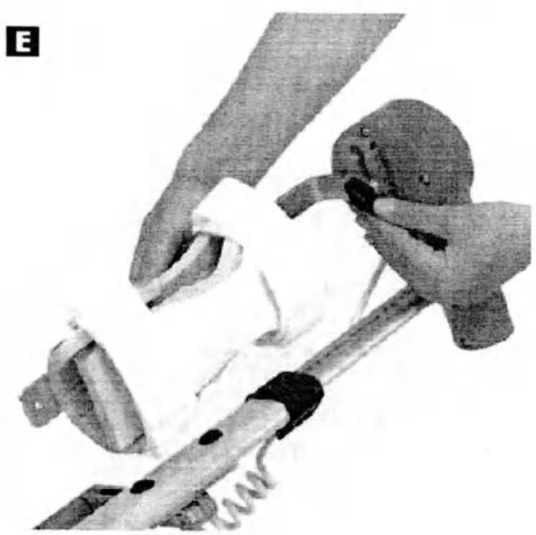
Иллюстрации к ARTROMOT – E2

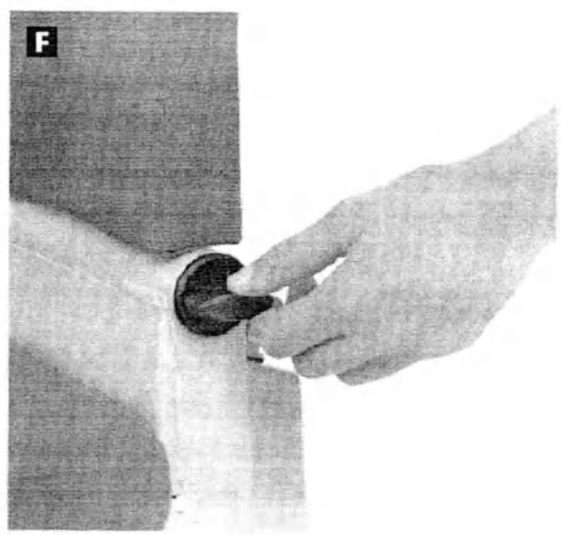












ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Как работать с аппаратом

1.1 Области применения

ARTROMOT – E2/-E2 compact является моторизованным аппаратом движений, используемым для Непрерывных Пассивных Движения (CPM) локтевого сустава.
Используется в качестве важного компонента медицинской реабилитации в клиниках и частных медицинских кабинетах, а также на правах аренды.

1.2 Задачи терапии

Двигательная терапия с помощью ARTROMOT – E2/-E2 compact особенно эффективна в профилактике иммобилизационных осложнений, раннем восстановлении безболезненных движений в суставе и ускорении заживления с хорошими функциональными исходами.

Другие особенности терапии включают в себя:
- улучшение метаболизма сустава
- профилактика тугоподвижности сустава
- ускорение восстановления/заживления хрящевых поверхностей и травмированных связок
- увеличение скорости рассасывания гематомы
- улучшение циркуляции крови и лимфы
- профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

Аппарат движений показан в лечении большинства повреждений, послеоперационных состояний, и заболеваний плечевого сустава, например:
- Искривления и контузии плеча.
- Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
- Мобилизации сустава под наркозом.
- Переломы, псевдоартрозы, при наличии устойчивости к выполнению упражнений.
- Операции по пересадке мышц.
- Артропластика, включая имплантацию эндопротезов
- Миопластика.
- Корригирующая остеотомия

1.4 Противопоказания

"ARTROMOT – E2/-E2 compact" не должен применяться при:
- Остром воспалении суставов, до разрешения врача.
- Спастическом параличе.
- Нестабильном остеосинтезе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание ARTROMOT – E2/-E2 compact

Аппарат ARTROMOT – E2/-E2 compact улучшает пассивные движения правого и левого локтевых суставов. Конверсия осуществляется в считанные секунды.

Благодаря моторам аппарат позволяет совершать движения в локтевых суставах следующие движения:

Разгибание/Сгибание 5-0-140 градусов
Пронацию/Супинацию 90-0-90 градусов.

Можно разрабатывать правый и левый суставы.

ARTROMOT – E2/-E2 compact обладает следующими особенностями:
- анатомически правильными настройками.
- физиологическими движениями
- максимально допустимым диапазоном движений
- пульт управления для точных настроек всех лечебных параметров.
- чип карта памяти пациента для хранения всех запрограммированных параметров.
- простая транспортировка благодаря конструкции.

Биосовместимость: Части аппарата, контактирующие с пациентом, при надлежащей эксплуатации отвечают действующим стандартам биосовместимости.

2.1 Разъяснение функциональных элементов ARTROMOT E2
Смотрите страницы 2 и 3

1. Ручка настройки для анте/ретро версио (горизонтальное Разгибание/Сгибание).
2. Винт двойной артикуляции.
3. Двойная артикуляция.
4. Винт настройки высоты.
5. Подставка для плеча.
6. Болт, ограничивающий высоту подставки для плеча.
7. Винт настройки угла локтя.
8. Эксцентрический рычаг настройки длины подставки для предплечья.
9. Система скольжения.
10. Винт выбора положения спинки кресла.
11. Кнопка поворота плеча.
12. Винт для поворота блока предплечья
13. Винт для позиции право/лево.
14. Подлокотник для здоровой руки.
15. Пульт управления.
16. Место положения пульта управления.
17. Чип карта для пациента.
18. Разъем питания.
19. Выключатель питания.
20. Предохранитель.
21. Гнездо подключения рабочего элемента.
22. Болты безопасности.
23. Ремни для фиксации предплечья.
24. Мотор А
25. Мотор Б
26. Внутренняя опора для руки
27. Задняя опора для руки.
28. Фиксатор положения спинки (положение для транспортировки).
29. Колесики для перемещения.
30. Рукоятка подбора угла отдыха.
31. Ремень для фиксации плеча.
32. Гнездо подключения пульта управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Разъяснение функциональных элементов ARTROMOT ER compact

Смотрите страницы 41 и 42 в конце.

1. Винт настройки высоты.
2. Винт выбора угла локтя.
3. Эксцентрический рычаг настройки длины подставки для предплечья.
4. Система скольжения.
5. Кнопка поворота плеча.
6. Винт для поворота блока предплечья
7. Винт для позиции право/лево.
8. Предохранитель.
9. Гнезда для рабочего элемента
10. Ремни опоры предплечья.
11. Мотора А.
12. Мотор В.
13. Опора для ладонной поверхности.
14. Опора для дорсальной поверхности.
15. Пульт управления.
16. Гнездо подключения пульта управления.
17. Чип карта пациента.
18. Гнездо электропитания.
19. Выключатель питания.
20. Задняя опора для руки.
21. Ремень для фиксации плеча.
22. Тормоза.
23. Место хранения пульта управления.
24. Фиксатор.
25. Колесики для перемещения.
26. Болт, ограничивающий высоту подставки для плеча.
27. Скоба фиксации положения угла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Описание пульта управления

2.3.1 Пульта управления в нормальном режиме



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 Пульт управления в режиме МЕНЮ



Угол каретки для разгибания/сгибания

Угол каретки для пронации/супинации

Уровень МЕНЮ

Допустимые параметры и соответствующие им кнопки

2.3.3 Пульт управления в режиме программирования ROM (диапазон движений)



Выбранная функция

Текущее максимальное значение для сгибания или супинации
Здесь: сгибание

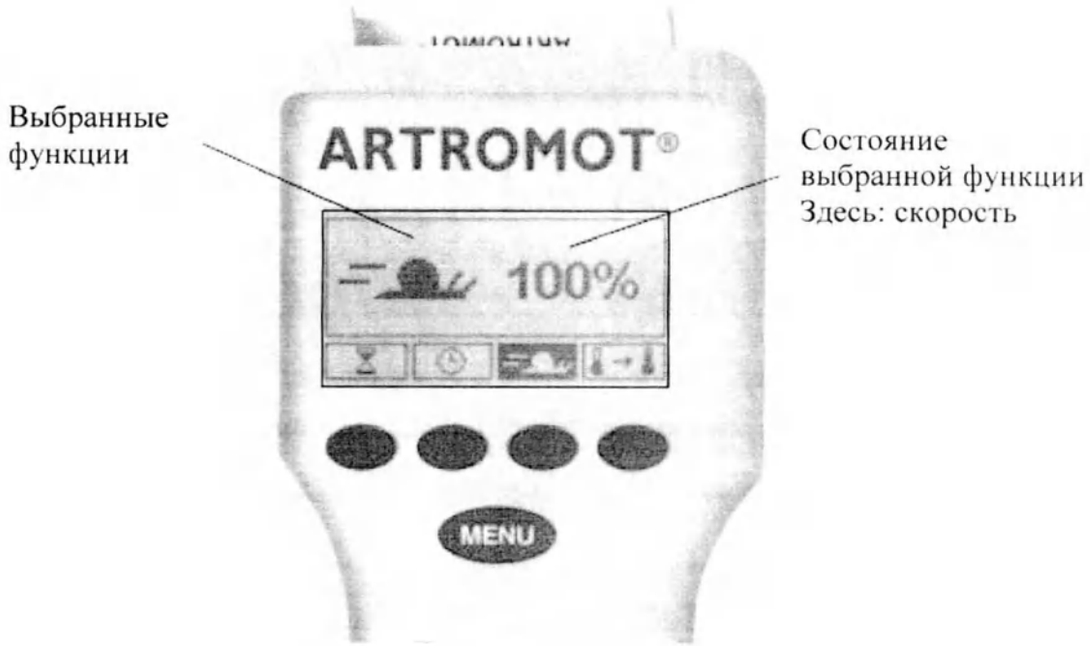
Угол каретки для разгибания/сгибания или пронации/супинации

Выбранный параметр
Здесь: разгибание

Заданное максимальное значение разгибания/пронации
Здесь: разгибание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.4 Пульт управления в главном режиме программирования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Описание символом


Разгибание


Сгибание

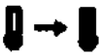

Пронация


Супинация


Пауза


Таймер


Скорость


Протокол разогрева



Реверс на нагрузка мотора А



Реверс на нагрузка мотора В



ВКЛ/ВЫКЛ мотор А



ВКЛ/ВЫКЛ мотор В



Программа изоляции


Общее время терапии


Документация терапии разгибание/сгибание


Документация терапии пронация/супинация


Растяжение при разгибании


Растяжение при сгибании


Растяжение при пронации


Растяжение при супинации


Повтор EROM разгибание/пронация


Повтор EROM сгибание/супинация


Транспортная позиция


Новый пациент



Синхронизированный/не синхронизированный режим


Сервисное меню

2.5 Описание символом

Переменный ток


Заземление


Оборудование Тип В


ВЫКЛ

ВКЛ


Читайте документацию


Не выбрасывайте с хозяйственным мусором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры безопасности

Определения

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом ИПД. Требования классифицируется следующим образом:

Опасность (Угроза)
Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение
Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

Предостережение
Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность
Угроза взрыва — **ARTROMOT®-E2** аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение
Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-E2** допускаются только авторизованные лица. Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению.
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией**, необходимо провести **тестовый старт**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.
- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:

1. Горизонтальное отведение/приведение (разгибание/сгибание)
2. Уровень высоты
3. Настройка угла позиционирование
4. Настройка длины опоры для предплечья
5. Уровень высоты Положение осей мотора A и B
6. Положение спинки кресла
7. Настройку ROM

- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT®-E2/E2 компакт**, сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT®-E2/E2 компакт** , сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- При использовании ARTROMOT-E2 компакт – всегда усаживайте пациента на стул с четырьмя ножками и без подлокотников.

Предупреждение

Угроза удара электрическим током – Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT®-E2/E2 compact** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT®- E2/E2 compact должен эксплуатироваться только в сухом помещении.
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT®- E2/E2 compact должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания**, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания,** отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT®- E2/E2 compact должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ, радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны**, чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT®- E2/E2 compact на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**.

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления. Если ваш пациент страдает **ожирением,** имеет **высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите ногу в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Опорный элемент ноги выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 30 кг.**
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT®- E2/E2 compact воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.
- Обеспечьте корректное и прочное подключение штекеров к гнездам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройка ARTROMOT – E2/E2 compact

4.1 Подключение ARTROMOT – E2/E2 compact

- Сначала подключите штепсель питания (18) к розетке электропитания (100-240В, 50/60 Гц).
- Нажмите выключатель (19)
- Следуйте инструкции для перевода каретки в исходное положение:

Исходные настройки для нового пациента
Напишите имя пациента на чип карте.
Вставьте чип карту (17) в пульт управления (15).
Нажмите кнопу **MENU** семь раза или удерживайте нажатой для перехода на седьмой уровень. Нажмите кнопку нового пациента **"→0←"** (рядом с функцией появляется галочка в кружке). Нажмите кнопку **START**. НПД перейдет в исходное положение.

Настройка с программированной чип карты
Вставьте чип карту (17) в пульт управления (15). Нажмите кнопку **START**. НПД перейдет в стартовое положение (по середине между разгибанием/сгибанием и пронацией/супинацией).

Проверка рабочего состояния
Если пульт управления работает согласно описанию, ARTROMOT E2/E2 compact переходит в исходное положение, НПД прошел проверку рабочего состояния.

Также в процессе работы регулярно выполняются проверки рабочего состояния. При регистрации неисправности:
- Слышен звуковой сигнал
- Аппарат немедленно отключается
- На дисплее появляется сообщение об ошибке и код (ERROR 5).
В такой ситуации, вы можете попытаться перезапустить аппарата, выключив его на некоторое время, затем включив. Если сообщение остается, аппарат должен быть проверен сервисной службой.

Если ARTROMOR - E2/E2 compact работает корректно, усадите пациента на кресло аппарата.

4.2 Подстройка ARTROMOT

Примечание!
При выполнении следующих настроек [illegible] пациента не должна еще расположена на подставке. После того как вы подстроили аппарат к пациенту, пациент может положить свою руку на подставку для проверки состояние и точной настройки Настройки пронумерованы с 1 до 6. Для упрощения настройки вы найдете цифры на НПД. Всегда настраивайте НПД в таком порядке.
Впишите настройки на чип карту пациента.
Перед тем как подстроить аппарат под конкретного пациента, необходимо выбрать положение для правой или левой руки.

Перед проведением сеанса терапии, выполните следующее:

ARTROMOT – E2: спинка, подставка
Перед настройкой протокола терапии, вы должны установить анатомически правильное положение аппарата для конкретного пациента
- Ослабьте винт (10) и установите положение спинки так, чтобы пациенту было удобно.
- Установите подлокотник для здоровой руки так, чтобы пациент сидел прямо (см. 14).

ARTROMOT – E2 compact: положение кресла и НПД
Перед настройкой протокола терапии, вы должны установите анатомически правильное положение аппарата для конкретного пациента
- Выберите стул с четырьмя ножками, но без подлокотников.
- После установки, нажмите тормоза (22) на колесах (25).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 Подстройка ARTROMOT - E2 к пациенту

Примечание: *Отдельные шаги изображены на странице 4.*

(1) a, b, c Горизонтальное разгибание/сгибание (Рис. A)

Горизонтальное приведение/отведение устанавливается вручную. Во время настройки необходимо добиться сопоставления оси мотора и оси локтевого сустава.

- Начните с нажатия кнопки (1). Оставьте ее в открытом положении.
- Ослабьте винт (2). Теперь двойной сустав свободен.
- Установите подвижный элемент с мотором A в необходимое положение. Проверьте совпадение оси мотора A и оси локтевого сустава.
- Нажмите ручку (1) в противоположное положение.
- Затяните винт (2).

(2) Настройка высоты (Рис. B)

Перед тем как ослабить винт (4) придерживайте подвижную часть НПД за биартикуляционный сустав (3), чтобы компонент не упал.

- Ослабьте винт (4) и установите подвижный элемент на необходимую высоту. Убедитесь в том, что плечо полностью помещается на подставке (5). Пациент должен сидеть прямо и должен расслабиться.
- Затяните винт (4).
- Проверьте совпадение оси мотора A и локтевого сустава. Если требуется, проведите точную настройку вертикального положения с помощью фиксатора (6).

(3) Настройка позиционного угла (Рис. C)

Предостережение: Угроза для пациента/повреждения оборудования – В процессе настройки придерживайте Мотор B для безопасности аппарата.

- Удерживайте подвижный элемент за скобку (30).
- Ослабьте винт (7) и установите нужный угол.
- Затяните винт (7).

(4) Настройка длины плеча (Рис. D)

- Ослабьте рычаг (8) и установите необходимую длину. Слайдер (9) должен свободно перемещаться как минимум на 2 см в оба направления. Должно оставаться достаточно пространства между опорой кисти и Мотором B для пальцев.
- Затяните рычаг (8).

(5) Настройка оси мотора B (Рис. E)

В большинстве случаев на шкале значение "0". В случае деформации предплечья, настройка требует изменений.

- Ослабьте винт (13) и измените длину.
- Затяните винт (13).

(6) Настройка положения спинки (Рис. F)

Перед тем как установить подвижный элемент на угол 0° для горизонтального приведения/отведения, переместите спинку в самое ближнее положение. Для этого ослабьте винт (10), установите спинку в самое ближнее положение и затяните винт. Чтобы создать оптимальное сопоставление оси Мотора A и оси вращения локтевого сустава пациента, индивидуально можно настроить угол спинки во всех позициях приведения/отведения.

Проверка установки, точная настройка

Перед тем как использовать НПД у пациента, проверьте следующее:

- Проверьте еще раз настройки с 1 по 6 и убедитесь в том, что точка вращения Мотора A совпадает с точкой вращения локтевого сустава, то есть ось Мотора B проходит вертикально через локтевой сустав.
- Проверьте, чтобы все винты и фиксаторы были затянуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.2. Подстройка ARTROMOT - E2 compact к пациенту

Примечание: *Отдельные шаги представлены на рисунке в конце руководства.*

Примечание: *Шаг 1 не существует для ARTROMOT-E2 compact*

(2) Настройка высоты (Рис. A)

Перед тем как ослабить винт (1) придерживайте подвижную часть НПД за Мотор A (11), чтобы часть не упала.
- Ослабьте винт (1) и установите подвижный элемент на необходимую высоту. Убедитесь в том, что плечо полностью помещается на подставке (20). Пациент должен сидеть прямо и должен расслабиться.
- Затяните винт (1).
- Проверьте совпадение оси мотора A и локтевого сустава. Если требуется, проведите точную настройку вертикального положения с помощью фиксатора (26).

(3) Настройка позиционного угла (Рис. B)

Предостережение: Угроза для пациента/повреждения оборудования – В процессе настройки придерживайте Мотор B для безопасности аппарата.
- Удерживайте подвижный элемент за скобку (27).
- Ослабьте винт (2) и установите нужный угол.
- Затяните винт (2).

(4) Настройка длины под предплечье (Рис. C)

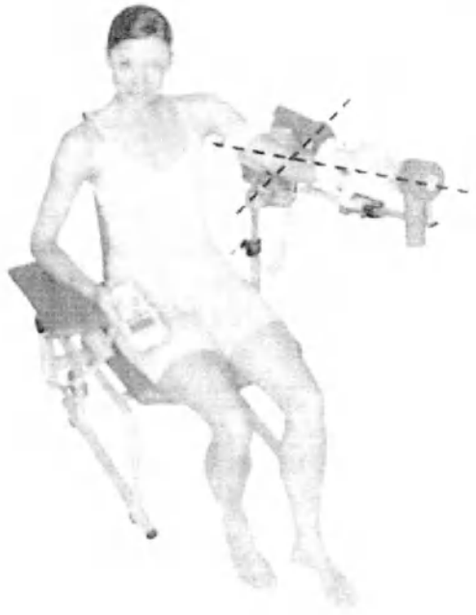
- Ослабьте рычаг (3) и установите необходимую длину. Слайдер (4) должен свободно перемещаться как минимум на 2 см в оба направления. Должно оставаться достаточно пространства между опорой кисти и Мотором B для пальцев.
- Затяните рычаг (3).

(5) Настройка оси Мотора B (Рис. D)

В большинстве случаев на шкале значение "0". В случае деформации предплечья, настройка требует изменений.
- Ослабьте винт (7) и измените длину.
- Затяните винт (7).

Проверка установки, точная настройка

Перед тем как использовать НПД у пациента, проверьте следующее:
- Проверьте еще раз настройки с 2 по 5 и убедитесь в том, что точка вращения Мотора A совпадает с точкой вращения локтевого сустава, то есть ось Мотора B проходит вертикально через локтевой сустав.
- Проверьте, чтобы все винты и фиксаторы были затянуты.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ввод параметров терапии

Предупреждение.
Угроза для пациента – Перед началом терапии необходимо провести тестовый пуск - несколько упражнений без пациента. Затем выполните тестовый пуск с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту боль.

Примечание. Программирование возможно только тогда, когда вставлена чип карта пациента. Подробности по параметрам терапии и специальным функциям читайте в разделах с 5.1 до 5.3. Примеры программирования читайте в разделе 5.4.

Важно!
Пульт управления ARTROMOT-E2/E2 compact "Graphics" можно подключить ко всем аппаратам НПД семейства, предназначенных для локтевого сустава.

Можно менять чип карты версией "Text" и "Graphic".

Пожалуйста, запомните:
1. Если пульт управления "Graphics" работает с форматированной чип картой "Text"
- **выбранный язык** версии "Text" остается активным: это не относится к версии "Graphics".
- настройка "**реверс на нагрузку**", сохраненная в версии "Text", автоматически используется для обоих моторов.
- **блокировка кнопок** отключена.

2. Если пульт управления "Text " работает с форматированной чип картой "Graphics "
- **выбранный язык** автоматически становится: Немецкий.
- настройка "**реверс на нагрузку**", сохраненная в версии "Graphics" для Мотора А автоматически используется для обоих моторов.
- блокировка кнопок, установленная в версии "Graphics" остается активной только в том случае, если не были внесены изменения в версии "Text": блокировка кнопкой не является опцией для текстовой версии.

5.1 Общая информация о программировании ARTROMOT-E2/E2 compact

1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на пульте управления.
2. Параметры лечение и функции располагаются на семи уровнях программирования (четыре функции на уровень).
   Чтобы запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки, вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.д., который появляется в центре дисплея, указывает программный уровень. Чтобы вернуться на уровень вниз, например с 2 на 1 или с 1 на 7, удерживайте кнопку MENU нажатой в течение нескольких секунд.
3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех кнопок с дисплеем. Символы над четырьмя параметрическими кнопками указывают параметры и функции.
   Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:
   - На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном виде.
   - Отображается запрограммированное значение.
   - Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее.
4. С помощью кнопок + / - (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью "+ /-". Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.

5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **STOP** для сохранения значений.
6. Затем нажмите кнопку **START**: ARTROMOT®-E2/E2 compact проверяет заданные значения, переходит в среднее положение между разгибанием и сгибанием, а также между пронацией и супинацией, затем останавливается.

В **синхронном режиме** НПД начнет с заданного физиологического шаблона движений. Мотор с большим объемом движений работает на заданной скорости, а скорость второго мотора адаптируется. Это обеспечивает возможность обоим моторам достигать заданных позиций одновременно.

После нажатия кнопки **START** в **асинхронном режиме**, моторы будут выполнять свои объемы движений, с реверсом при достижении максимальных значений. Программирование скорость возможно для обоих моторов.

Предостережение: Убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту боль. Перед началом лечения, необходимо провести несколько холостых циклов без пациента с целью проверки, а затем с пациентом.

С помощью пульта управления можно задать следующие параметры терапии:
- Разгибание/Сгибание
- Пронация/Супинация
- Пауза для Разгибания/Сгибания
- Пауза для Сгибания/Супинации
- Мотор А/В ВКЛ/ВЫКЛ
- Скорость
- Таймер

В добавлении, можно запрограммировать или вызвать специальные функции (смотрите главу 5.3).

Программирование возможно только при условии установленной в пульт чип карты пациента.

Примечание

- *Описание параметров читайте в разделах 5.3 и 5.5*
- *Чтобы просмотреть установленные параметры, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Для этого сначала нажмите кнопку STOP и получите доступ к соответствующему уровню.*
- *Для предупреждения случайных изменений настроек параметров заблокируйте кнопки одновременным нажатием кнопок "-" и "+" приблизительно на 3 секунды.*



Для снятия блока нажмите кнопки еще раз на 3 секунды.



- *Выбор функции "New Patient" новый пациент ведет к автоматическому удалению данных на чип карте пациента. Когда вы завершили программирование аппарата и нажали клавишу **STOP**, настройки будут автоматически сохранены на чип карту пациента.*
- ***Функция экстренной остановки**. ARTROMOT®-E2/E2 compact немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии.*
- *При нажатии кнопки START в синхронном и в асинхронном режимах, каретка меняет свое направление движения*

Пациенты с запрограммированной чип картой

- Сначала завершите механические настройки.
- Далее вставьте чип карту (пациент уже подключен к аппарату НПД).
- Нажмите кнопку **START**: аппарат перейдет среднее положение параметров хранящихся на чип карте, и остановится.
- Посадите пациента на кресло аппарата НПД и нажмите кнопку **START** для начала терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Программирование ARTROMOT – E2/-E2 compact

Существуют несколько уровней программирования для настройки ARTROMOT – E2/-E2 compact
Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки **MENU**.
Номер выбранного вами уровня отображается на дисплее.
На пульте управления можно программировать/просматривать следующие **параметры терапии, настройки** и **данные**:

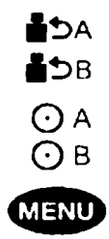
УРОВЕНЬ 1:
- разгибание
- сгибание
- пронация
- супинация



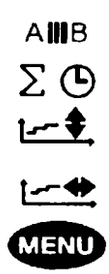
УРОВЕНЬ 2:
- пауза
- таймер терапии
- скорость
- протокол разогрева



УРОВЕНЬ 3:
- реверс на нагрузку – Мотор А
- реверс на нагрузку – Мотор В
- Мотор А ВКЛ/ВЫКЛ
- Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ



УРОВЕНЬ 4:
- изолирующий протокол
- общее время терапии
- документация терапии: разгибание/сгибание
- документация терапии: пронация/супинация



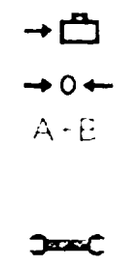
УРОВЕНЬ 5:
- растяжение при разгибании
- растяжение при сгибании
- растяжение при пронации
- растяжение при супинации



УРОВЕНЬ 6:
- EROM повтор разгибания/пронации
- EROM повтор сгибания/супинации



УРОВЕНЬ 7:
- Транспортная позиция
- Новый пациент
- Режим работы синхронный/асинхронный
- Сервисное меню



Примечание!
Пока вы вводите значения, каретка будет двигаться в заданном диапазоне. Это позволит вам быстро и легко определить объем безболезненных движений для пациента.
Угол, значение которого было последним для направлений движения, будет сохраняться в каждом случае.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Информация по параметрам лечения

- Для доступа к уровню программирования, нажмите кнопку **MENU** несколько раз.
- Параметры терапии задаются с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значение параметра, нажмите **+/-**.
- Чтобы включить/отключить функцию, нажмите соответствующую **параметрическую кнопку**.
- Чтобы сохранить заданные значения, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- разгибание
максимальное значение: 5 градусов

- сгибание
максимальное значение: 140 градусов

- пронация
максимальное значение: -90 градусов

- супинация
максимальное значение: 90 градусов

Запомните!

- Запрограммированные значения и значения (градусы), измеренные у пациента могут немного отличаться.
- С целью обеспечения физиологического движения, каретка одновременно движется в следующее положение в синхронном режиме:

- максимальное разгибание и максимальная пронация
- максимальное сгибание и максимальная супинация

- Чтобы гарантировать соответствие введенных вами значений физиологическим движениям, мы рекомендуем программировать каретка в следующем порядке:

1. Значение максимального разгибания
2. Значение максимальной пронации
3. Супинация = 0° (чтобы освободить локоть)
4. Значение максимального сгибания
5. Значение максимальной супинации

- В синхронном режиме при нажатии кнопки **START**, каретка сначала переместится в положении на пол пути между заданным максимальных разгибанием/сгибанием и пронацией/супинацией. Каретка остановится в данной позиции. Терапия начинается после второго нажатия кнопки **START**.
- Горизонтальное приведение/отведение настраивается вручную. Возможные варианты:

- горизонтальное приведение: 120°
- горизонтальное отведение: 0°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 2:

- Пауза

Пауза выполняется на каждом запрограммированном максимальном значении.

Существуют две точки для паузы:
- На значении максимального разгибания и максимальной пронации



- На значении максимального сгибания и максимальной супинации



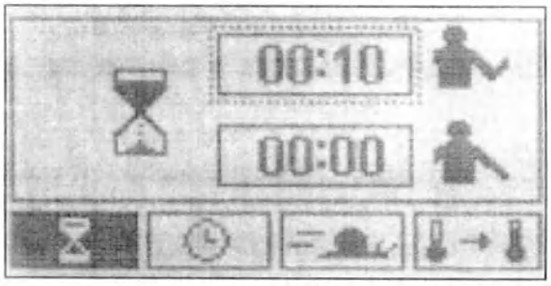
Пауза настраиваются для мотора А и В по отдельности, в пределах от 1 секунды до 60 минут. Паузы можно настраивать с шагом 1 секунда в интервале от 0 до 59 секунд, и с шагом 1 минута в интервале от 1 до 60 минут.
По умолчанию: пауза отключена.

Чтобы настроить паузу, выполните следующие шаги:

- Откройте доступ к меню Уровня 2, затем нажмите параметрическую кнопку для выбора паузы
- На дисплее отображается символ специальной функции и продолжительность паузы.

Вверху: пауза сгибание/супинация
Внизу: пауза разгибание/пронация
Продолжительность паузы сгибания/супинации выделена пунктирной рамкой.

- Чтобы изменить продолжительность паузы сгибания/супинации, нажмите кнопку "+/-".
  Например, установите значение 10 секунд.



- После ввода нажмите **параметрическую кнопку** еще раз. Пунктирная рамка переходит на строку ниже, указывая на возможность настройки паузы разгибания/пронации. **Параметрическая кнопка** нужна только для переключения между этими двумя функциями.

- Чтобы изменить продолжительность паузы сгибания/супинации, нажмите кнопку "+/-".
  Например, установите значение 5 секунд.



- Сохраните введенные значения нажатием кнопки **STOP**, затем нажмите кнопку **START** для запуска терапии.

- Таймер терапии

По умолчанию: непрерывная работа.
Символ часов на дисплее в правом верхнем углу обозначает **непрерывный режим работы.** Часы отсчитывают затраченное на терапию время.
В непрерывном режиме, аппарат следует остановить нажатием кнопки **STOP**.
Тем не менее, таймер терапии можно настроить с шагом 1 минута в интервале от 1 до 59 минут и с шагом 30 минут в интервале от 1 до 24 часов на любое значение. Как только время истечет, аппарат отключиться автоматически и остановится по середине заданного диапазона движений.
Теперь символ часов заменяется кругом. По ходу терапии, круг постепенно заполняется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Скорость

Шаг настройки скорости 1% в интервале от 1 до 100%.

1% равен 14°/минута

100% равняется 230°/минута

По умолчанию: 100%.

- Протокол разогрева

В процессе выполнения протокола разогрева пациенту постепенно передаются максимальные значения разгибания/сгибания и пронации/супинации.

Протокол разогрева запускается из среднего положения двух максимальных значений разгибания/сгибания и пронации/супинации. Объем движений увеличивается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные максимальные значения после 15 циклов.

После достижения максимальных значений, аппарат автоматически переходит в нормальный режим.

Если включено время терапии, система перезапустится с протокола разогрева, как только истечет время терапии, и аппарат запускается снова.

В процессе протокола разогрева в левом верхнему углу дисплея отображается символ .

По умолчанию: отключено.

УРОВЕНЬ 3:

- Реверс на нагрузку – Мотор A (мера безопасности)

Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение. Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25. На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Настройка по умолчанию: уровень 25

- **Реверс на нагрузку - мотор B (контур безопасности)**

Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение. Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25. На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Настройка по умолчанию: уровень 25

Предостережение!

Угроза для жизни пациента - Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

- Мотор A ВКЛ/ВЫКЛ

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор A выполняет разгибание и сгибание, а мотор B выполняет пронацию и супинацию.

Для изолированного движения типа пронации/супинации, установите мотор A в соответствующее положение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(разгибание/сгибание), затем отключите мотор. В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения "OFF" вместо значений углов сгибания/разгибания.
По умолчанию: мотор А ВКЛ

- Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ ⊙ B
Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор А выполняет разгибание и сгибание, а мотор В выполняет пронацию и супинацию.
Для изолированного движения типа разгибания/сгибания установите мотор В в соответствующее положение (пронация/супинация) затем отключите мотор.
В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения "OFF" вместо значений углов пронации/супинации.
По умолчанию: мотор В ВКЛ

Примечание
*Запомните, что один из моторов (А или В) всегда должен быть включен. В противном случае на дисплее появится сообщение: "**A OFF B**"*

УРОВЕНЬ 4:
- **Протокол изоляции A III B**

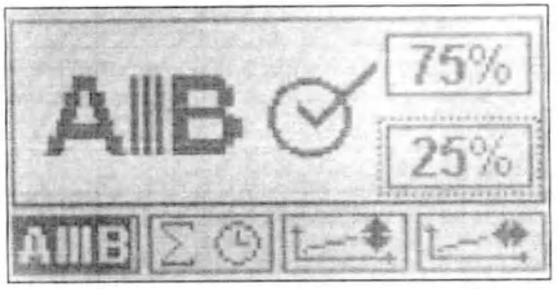
Для обеспечения данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно. Этапы специальной функции следующие:
- Сначала мотор А совершает максимальное разгибание и сгибание в течение 3 циклов и останавливается. В данной фазе, мотор В отключен (символ для мотора В: "OFF").
- Затем мотор В совершает заданный объем движений по максимальным значениям для пронации и супинации в течение 1 цикла и останавливается, затем полный цикл начнется с запуска мотора А. В процессе работы мотора В, мотор А отключен (символ для мотора А: "OFF").
- Положение стоп – в конце каждого последнего цикла (и для разгибания/сгибания и для пронации/супинации) может быть задано с шагом в 25% в пределах от 0% до 100% от максимального заданного объема движений.
- Этапы 1 и 2 могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки STOP; после завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

В течение протокола изоляции на дисплее в левом верхнем углы экрана отображается символ. 
По умолчанию: функция отключена

Для программирования специальной функции выполните следующие шаги:
- Откройте уровень меню 4, затем нажмите параметрическую кнопку, соответствующую специальной функции. На дисплее будет следующее:
  - символ специальной функции,
  - состояние функции (круг с галочкой или без нее),
  - два пункта с процентами положения для мотора А и мотора В
  - галочка в круге.
- Активируйте функцию нажатием кнопки "+", для отключения нажмите кнопку "-".

В данном случае невозможно активировать/отключить функцию повторным нажатием параметрической клавиши. Галочка в кружке означает включение функции.
- Нажмите параметрическую кнопку для Протокола Изоляции. Вокруг верхнего параметра появится точечная рамка, для ввода верхней границы остановки для мотора А.
- Для изменения значения нажмите "+/-". Выберите 75%, например.
- Нажмите параметрическую кнопку еще раз для выбора нижней границы. Рамка автоматически сместится на нижнее значение для ввода позиции остановки мотора В.
- Для изменения значения нажмите "+/-". Выберите 25%, например.
- Сохраните запрограммированные значения нажатием кнопки **STOP**, затем нажмите кнопку **START** для запуска лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вот что происходит:
Сначала выполняется разгибание/сгибание 3 раза (мотор А). Мотор В расположен на уровне 25% запрограммированного объема пронации и супинации.
Далее, выполняется пронация/супинация однократно (мотор В). Мотор А располагается на уровне 75% запрограммированного объема для разгибания и сгибания.

Примечание
Процентные значения можно изменить только тогда, когда включена специальная функция (проверьте наличие символа).

- Общее время терапии

Σ

Под пунктом меню "total therapy time" вы можете просмотреть общее время терапии каждого пациента (продолжительность всех сессий терапии).
Удаление записанного времени терапии: Нажмите и удерживайте параметрическую кнопку в течение 5 секунд, или просто выберите функцию "новый пациент".

- **Документация сгибания / разгибания**

Эта специальная функция аппарата **ARTROMOT®- E2/E2 compact**, которая позволяет документировать терапию.
Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии.
Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд сгибания, а нижняя кривая тренд разгибания.

- **Документация пронации/супинации**

Эта специальная функция аппарата **ARTROMOT®- E2/E2 compact**, которая позволяет документировать терапию.
Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии.
Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд супинации, а нижняя кривая тренд пронации.

УРОВЕНЬ 5:
- Растяжение в направлении разгибания

Благодаря данной специальной функции "растяжение в направлении разгибания" сустав будет нежно растягиваться (движение растяжения руки). В таком положении выполняется только разгибание/сгибание. Мотор В отключается автоматически. Изменить положение Мотора В невозможно.

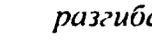
Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень сгибания, а затем на заданный уровень разгибания. Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении сгибания, а затем очень медленно перемещается на заданный уровень разгибания (на дисплее ⇐). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения еще медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ⇐⇐).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
После этого каретка перемещается запрограммированный уровень сгибания и перезапустит цикл растяжения в направлении разгибания.
Данная последовательность может быть повторена столько раз, сколько требуется.
Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

- *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.*
- *Включение функции растяжения при разгибании автоматически отключает Мотор В. Будет выполняться движение в направлении только разгибания/сгибания.*
- *Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение на разгибания".*
- *В процессе работы на дисплее отображается символ* 

- Растяжение в направлении сгибания 

Благодаря данной специальной функции "растяжение в направлении сгибания" сустав будет нежно растягиваться (движение руки по направлению сгибания). В таком положении выполняется только разгибание/сгибание. Мотор В отключается автоматически. Изменить положение Мотора В невозможно.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень разгибания, а затем на заданный уровень сгибания.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении разгибания, а затем очень медленно перемещается на заданный уровень сгибания (на дисплее ). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения еще медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
После этого каретка перемещается запрограммированный уровень разгибания и перезапустит цикл растяжения в направлении сгибания.
Данная последовательность может быть повторена столько раз, сколько требуется.
Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

Примечание

- *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.*
- *Включение функции растяжения при сгибании автоматически отключает Мотор В. Будет выполняться движение в направлении только разгибания сгибания.*
- *Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение на разгибания".*
- *В процессе работы на дисплее отображается символ* 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Растяжение при пронации
Благодаря данной специальной функции сустав нежно поворачивается в направлении пронации.
В таком положении выполняется только пронация/супинация. Мотор А отключается автоматически. После активации данной функции изменить положение Мотора А невозможно.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться в заданное положение супинации, а затем в заданное положение пронации.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении супинации, а затем медленно перемещается на заданный уровень пронации (на дисплее ⇓). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ⇓).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
После чего каретка перемещается в позицию запрограммированной максимальной супинации и перезапускает цикл растяжения в направлении пронации.
Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

Примечание!
- *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.*
- *Включение функции растяжения при пронации автоматически отключает Мотор А. Будет выполняться движение в направлении только пронации/супинации.*
- *Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение при пронации".*
- *В процессе работы на дисплее отображается символ ⇓ в левом верхнем углу.*

- Растяжение при супинации
Благодаря данной специальной функции сустав нежно поворачивается в направлении супинации. В таком положении выполняется только пронация/супинация. Мотор А отключается автоматически. После активации данной функции изменить положение Мотора А невозможно.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться в заданное положение пронации, а затем в заданное положение супинации.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении пронации, а затем медленно перемещается на заданный уровень супинации (на дисплее ⇑). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ⇕).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
После чего каретка перемещается в позицию запрограммированной максимальной пронации и перезапускает цикл растяжения в направлении супинации.
Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание!

- *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.*
- *Включение функции растяжения при пронации автоматически отключает Мотор А. Будет выполняться движение в направлении только пронации/супинации..*
- *Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение при супинации".*
- *В процессе работы на дисплее отображается символ в левом верхнем углу.*

УРОВЕНЬ 6:

- EROM повтор разгибание/пронация
Эта специальная функция обеспечивает более эффективное упражнение в последние 10° максимального уровня разгибания и пронации.

Для данного протокола НПД начинает движения с середины между максимальным разгибанием/сгибанием и пронацией/супинацией. Сначала каретка движется одновременно на максимальный угол сгибания и максимальный угол супинации. Затем каретка движется одновременно на максимальный угол разгибания и максимальный угол пронации.

Как только достигнут максимальный угол разгибания/пронации, каретка делает реверс на 10° в направлении сгибания/супинации и затем движется снова на максимальный угол разгибания/пронации. Движение в последние 10° повторяется пять раз на низкой скорости.

В конце цикла каретка снова движется на максимальное сгибание и максимальную супинацию, затем начинает другой цикл с пятью повторами за последние 10° разгибания/пронации.
Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки **STOP**; или после заданного времени аппарат остановится сам
По умолчанию: функция отключена

- EROM повтор сгибание/супинация
Эта специальная функция обеспечивает более эффективное упражнение в последние 10° максимального уровня сгибания и супинации.

Для данного протокола НПД начинает движения с середины между максимальным разгибанием/сгибанием и пронацией/супинацией. Сначала каретка движется одновременно на максимальный угол разгибания и максимальный угол пронации. Затем каретка движется одновременно на максимальный угол сгибания и максимальный угол супинации.

Как только был достигнут максимальный угол сгибания/супинации, каретка делает реверс на 10° в направлении разгибания/пронации и затем движется снова на максимальный угол сгибания/супинации. Движение в последние 10° повторяется пять раз на низкой скорости.

В конце цикла каретка снова движется на максимальное разгибание и максимальную пронацию, затем начинает другой цикл с пятью повторами за последние 10° сгибания/супинации.
Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки **STOP**; или после заданного времени аппарат остановится сам
По умолчанию: функция отключена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 7:

- Транспортные настройки →🧳
Благодаря данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение. В левом верхнем углу дисплея вы увидите символ →🧳 (также читайте главу 6. Транспорт).

- Новый пациент →0←
При активации данной функции, НПД перемещается в исходное положение.

- Выберите данную функцию и нажмите **START**.

- Каретка переходит в исходное положение.
- Удаляются запрограммированные параметры терапии.
- Все значения, хранящиеся на чип карте, удаляются.
- Каретка останавливается в среднем положении разгибания/сгибания и пронации/супинации.

Функция "новый пациент" устанавливает следующие значения:

- разгибание:	25°
- сгибание:	35°
- пронация:	-5°
-супинация:	5°
- пауза:	0
- таймер:	непрерывная работа
- скорость:	100%
- реверс на нагрузка мотора А:	25
- реверс на нагрузка мотора В:	25
- Мотор А:	ВКЛ
- Мотор В:	ВКЛ
- синхронный режим:	ВКЛ
- общее время терапии:	0
- специальные функции:	ВЫКЛ

- Рабочий режим А+В синхронный/асинхронный

Моторы А и В могут работать в синхронном и асинхронном режимах.

Синхронный режим:
Моторы А и В выполняют синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений локтевого сустава:
Начиная из среднего положения заданных углов разгибания/сгибания и пронации/супинации, каретка сначала движется одновременно в направлении максимального разгибания и максимальной пронации. После чего, каретка движется одновременно в направлении максимального сгибания и максимальной супинации. После достижения позиции цикл повторяется: максимальное разгибание и максимальная пронация.
В процессе работы в левом верхнем углу дисплея отображается символ синхронного режима 🔄.

Асинхронный режим:
Оба мотора действуют независимо друг от друга в заданном диапазоне движений.
Чтобы включить асинхронный режим, просто отключите синхронный.
В процессе работы в левом верхнем углу дисплея отображается символ асинхронного режима 🔄.

По умолчанию: включен синхронный режим.

Предостережение!
Угроза для пациента - Синхронный режим работы рекомендуется как основной. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать асинхронный режим. В асинхронном режиме особая осторожность и внимание требуется от врача/терапевта, чтобы исключить любой риск для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сервисное меню
Только для сервисного обслуживания. обратитесь к Сервисному Руководству.

Напоминание:
Вы сохраняете значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

5.4 Применение и примеры программирования

5.4.1 Изолированное разгибание/сгибание

1. Завершите механические настройки и подгоните каретку под пациента.
2. На пульте управления нажмите кнопку **MENU**. Для доступа к уровню 1 (M1).
3. Нажмите параметрическую кнопку пронации или супинации, затем нажмите кнопку +/-, чтобы переместить каретку в нужное положение вращения. которое будет поддерживаться в процессе изолированного разгибания/сгибания.
4. Далее установите нужный объем движений для разгибания/сгибания, для этого сначала нажмите параметрическую кнопку разгибания, затем введите значение кнопками +/-.
5. Таким же способом введите значения для сгибания.

Примечание!
Для изолированного разгибания/сгибания, мотор B для ротационных движений должен быть отключен согласно пунктам с 6 по 8.
Запрограммировав диапазоны движений, вы можете программировать дополнительные опции, такие как пауза или скорость.

6. На пульте управления нажмите кнопку **MENU** для доступа к уровню 3 (M3).
7. Нажмите параметрическую кнопку **Motor B ON/OFF** для активации параметра.
8. Отключите мотор B нажатием параметрической кнопки **Motor B ON/OFF** еще раз или кнопкой "-". Должна исчезнуть галочка из круга.
9. Сохраните настройки нажатием кнопки **STOP**, переведите каретку в исходное положение нажатием кнопки START и запустите сеанс терапии нажатием кнопки **START** еще раз.

5.4.2 Изолированная пронация/супинация

1. Завершите механические настройки и подгоните каретку под пациента.
2. На пульте управления нажмите кнопку **MENU**. Для доступа к уровню 1 (M1).
3. Нажмите параметрическую кнопку разгибания или сгибания, затем нажмите кнопки +/- для перевода каретки в подходящее положение. которое будет поддерживаться в процессе изолированной пронации/супинации.
4. Далее установите нужный объем движений для пронации/супинации, для этого сначала нажмите параметрическую кнопку разгибания, затем введите значение кнопками +/-
5. Таким же способом введите значения для супинации.

Примечание!
Для изолированного протокола вращения, мотор A для разгибания/сгибания должен быть отключен согласно пунктам с 6 по 8.
Запрограммировав диапазоны движений, вы можете программировать дополнительные опции, такие как пауза или скорость.

6. На пульте управления нажмите кнопку **MENU** для доступа к уровню 3 (M3).
7. Нажмите параметрическую кнопку **Motor A ON/OFF** для активации параметра.
8. Отключите мотор A нажатием параметрической кнопки **Motor A ON/OFF** еще раз или кнопкой "-". Должна исчезнуть галочка из круга.
9. Сохраните настройки нажатием кнопки **STOP**, переведите каретку с исходное положение нажатием кнопки START и запустите сеанс терапии нажатием кнопки **START** еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Уход, Обслуживание, Транспортировка, Конверсия

6.1 Уход

Предупреждение
Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.
Угроза удара током, порча оборудования – не допускайте попадания жидкостей на аппарат или пульт управления.

- ARTROMOT®-E2/E2 compact может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

- Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

Предостережение
Повреждение оборудование: используемые пластиковые материалы не устойчивы в действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям м сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4. Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса Не подвергайте НПД избыточному УФ облучению (солнечному свету) и пламени.

6.2 Обслуживание (замена предохранителя)

- **Проверяйте перед началом работы**

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

- **Техническая инспекция**

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Проверки могут проводиться Сервисной службой ORMED на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

Замена предохранителей
Предупреждение!
Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно стандарту IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером биологического оборудования, электриком, электронщиком).
Используйте предохранители T1A.

- Перед заменой предохранителя, отключите ARTROMOT®-E2 и отключите аппарат от электрической сети.
- С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей (20 8), расположенную между выключателем питания (19) и гнездом электропитания (18) (Рис. 1).
- Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в том, что коробка фиксировалась на месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

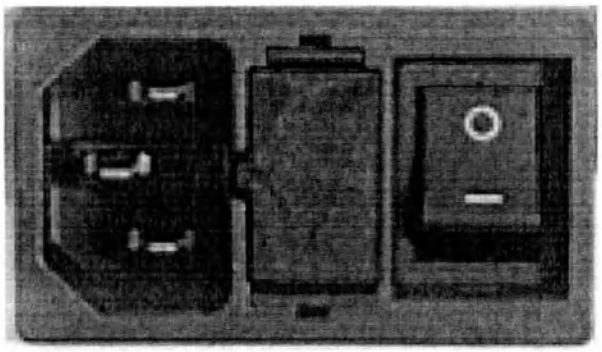


Рисунок 1.

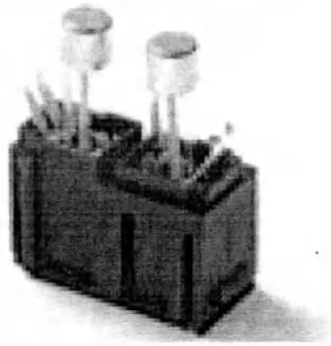


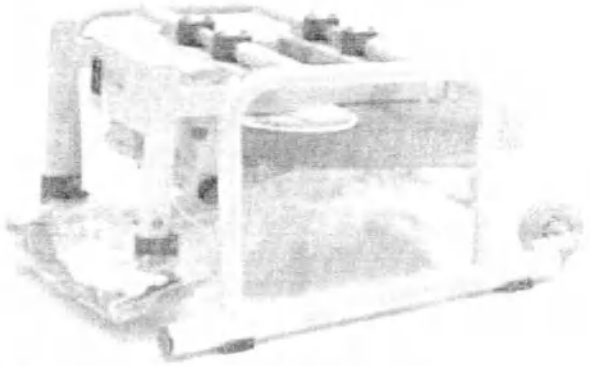
Рисунок 2.

6.3 Транспортировка

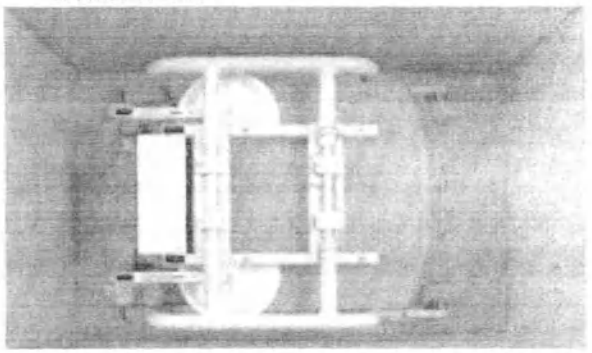
6.3.1 ARTROMOT-E2

Перед осуществлением транспортировки ARTROMOT®-E2 должны быть выполнены следующие этапы:

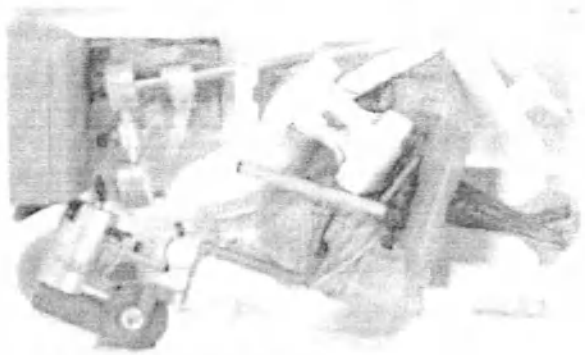
1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT®-E2.
2. Отключите питание выключателем (19).
3. Отсоедините кабель электропитания (18) и отсоедините подвижный элемент (21) и пульт управления (32).
4. Открутите винт (4) и снимите подлокотник для здоровой руки (14).
5. Придерживайте трубу (30) подвижного элемента, открутите винт (4) и снимите подвижный элемент.
6. Установите горизонтальное приведение/отведения на 0° (рычаг 1).
7. Открутите винт спинки (10), нагните спинку вперед, чтобы соприкасалась с сидением в одной плоскости, закрутите винт.
8. Снимите два фиксатора (22), выдвиньте ножки наружу, переверните и снова установите. Теперь установите фиксаторы на место.



9. Для транспортировки аппарата используйте только оригинальную упаковку. Ormed GFmbH&Co KG не может нести ответственность за повреждения оборудования, возникшие при транспортировке, если аппарат не был доставлен в оригинальной упаковке.
10. Положите ARTROMOT®-E2 на дно коробки ножками вниз. Метки на дне коробки указывают правильное положение.



11. Затем положите полистериновые блоки на стул, соблюдая прорези в блоках.
12. Упакуйте программный пульт (15) в коробку. Положите подвижный элемент, подлокотник, кабель электропитания в соответствующие прорези в полистериновом блоке.



13. Закройте коробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После транспортировки повторите данные шаги в обратном порядке для сборки аппарата.

Предупреждение!
Угроза поражения электрическим током – перед эксплуатацией, оставьте ARTROMOT – E2 при комнатной температуре. Если во время транспортировки температура была ниже 0°C (32°F), аппарат должен быть оставлен на просушку при комнатной температуре в на 2 часа, для устранения конденсации.

6.3.2 ARTROMOT-E2 compact

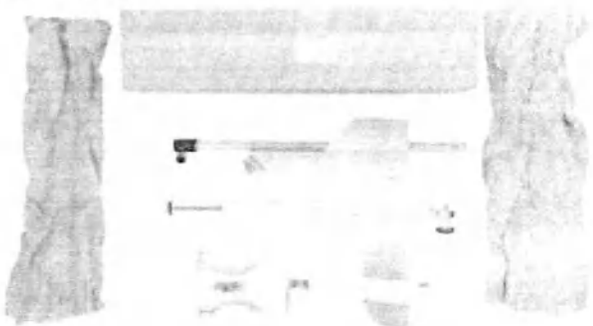
Перед осуществлением транспортировки ARTROMOT®-E2 compact должны быть выполнены следующие этапы:

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → 🧰 (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT®-E2 compact.
2. Отключите питание выключателем (19).
3. Отсоедините кабель электропитания (18) и отсоедините подвижный элемент (19) и пульт управления (16).
4. Удалите штифт (26) и снимите подлокотник для здоровой руки.
5. Удалите штифт (5) и снимите поворотный механизм опоры плеча. Переведите направляющую опоры плеча в транспортное положение (параллельно мотору A)
6. Придерживайте трубу (27) подвижного элемента, открутите винт (1) и снимите подвижный элемент.
7. Открутите винт регулировки угла локтя (2) и снимите овальную трубку с подвижного элемента.
8. Открутите винт (24) в нижней части стойки, отсоедините колонну с блоком питания от основания.
9. Разберите стойку, для этого открутите пять ножек с помощью специально поставляемого инструмента, снимите их.
10. Открутите винт (7) от мотора B (12), снимите опору руки вместе со слайдером (4) и опору кисти (13+14). После чего, закрутите винт (7) назад в мотор B.
11. Для транспортировки аппарата используйте только оригинальную упаковку. Ormed GFmbH&Co KG не может нести ответственность за повреждения оборудования, возникшие при транспортировке, если аппарат не был доставлен в оригинальной упаковке.
12. Упакуйте пульт управления (15) в коробку, обложите демпферным материалом.



13. Упакуйте следующие компоненты в длинную коробку, обложите демпфером:

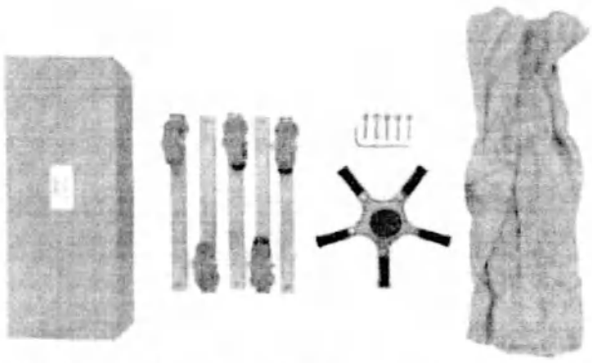
- Опора для плеча
- Овальная трубка подвижного элемента
- Колонна с блоком питания
- Опора предплечья со слайдером и опорой для кисти.



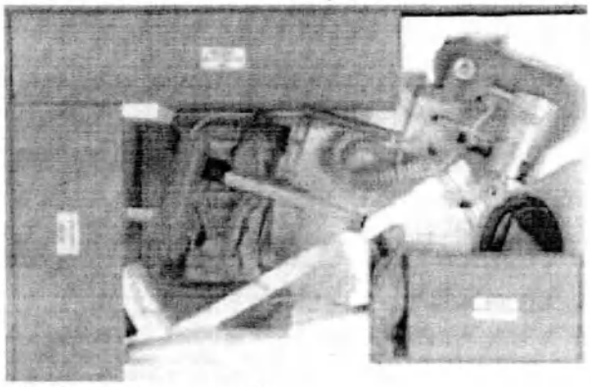
14. Упакуйте следующие компоненты в короткую, коробку, обложите демпфером:

- основание в форме звезды
- 5 ножек с колесиками
- 5 винтов для крепления ножек
- 5 шайб для крепления ножек
- 1 гаечный ключ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15. Пожалуйста, положите подвижный элемент, кабель электропитания и три маленькие коробки в соответствующие отделения полистеаринового блока.



16. Закройте коробку.

Предупреждение!
Угроза поражения электрическим током – перед эксплуатацией, оставьте ARTROMOT – E2 compact при комнатной температуре. Если во время транспортировки температура была ниже 0°C (32°F), аппарат должен быть оставлен на просушку при комнатной температуре в на 2 часа, для устранения конденсации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Конверсия

Примечание!
На дисплее стороны аппарата обозначаются следующим образом:

аппарат НПД (опора для плеча) для левого локтевого сустава.

аппарат НПД (опора для плеча) для правого локтевого сустава.

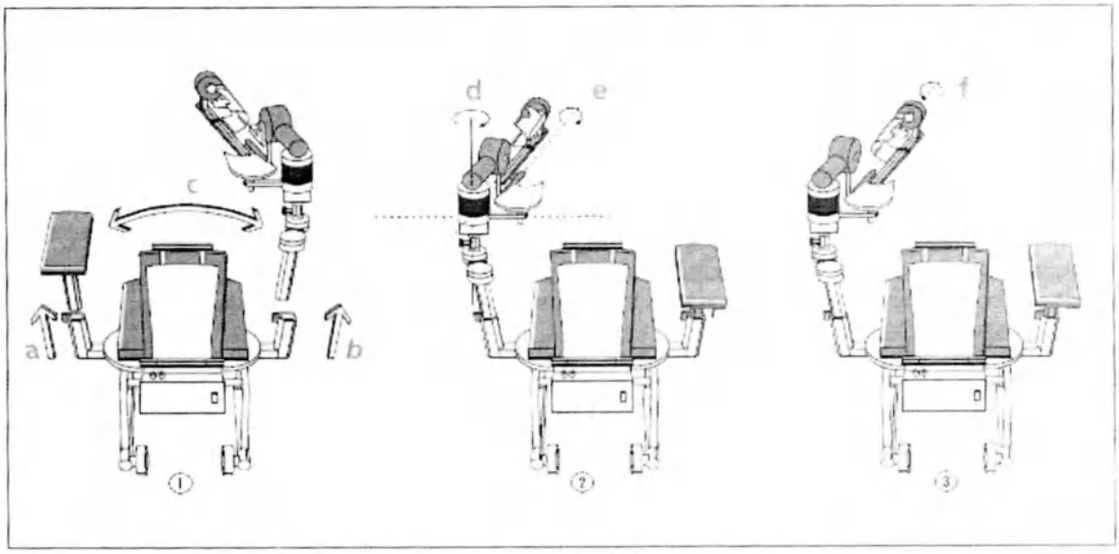
этот символ появляется на дисплее в момент конверсии НПД.

6.4.1 Конверсия ARTROMOT-E2

ARTROMOT-E2 может использоваться и на правом и на левом локтевом суставе. Однако для этого требуется конверсия. Конверсия выполняется очень быстро:

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT-E2.
2. С двух сторон установите угол 90 градусов для горизонтального приведения/отведения (ручка 1), смотрите рисунок конверсии (1).
3. Открутите винт (4) регулировки высоты, снимите подлокотник для здоровой руки и положите на сидение, смотрите рисунок конверсии.
4. Придерживайте двойной сустав (3) подвижного элемента и открутите винт регулировки высоты (4) также на этой стороне.
5. Снимите подвижную часть и установите на противоположной стороне. Затяните винт (4).
6. Нажмите штифт для поворота опоры плеча (11) вниз и поверните опору на 180° внутрь.
   Внимание: нажмите штифт (11) в момент поворота опоры; вы услышите, как он зафиксируется на другой стороне, смотрите рисунок конверсии (2).
7. Открутите винт и поверните опору предплечья (12) вместе с мотором B на 180°. Затяните винт (12).
8. Открутите винт для правого/левого положения (13). Переместите опору предплечья в нижнее положение и поверните на 180° в этом положении. Затем переместите опору обратно в среднее положение (настройка 0) и затяните винт (13) снова, смотрите рисунок конверсии (3).

Конверсия ARTROMOT-E2



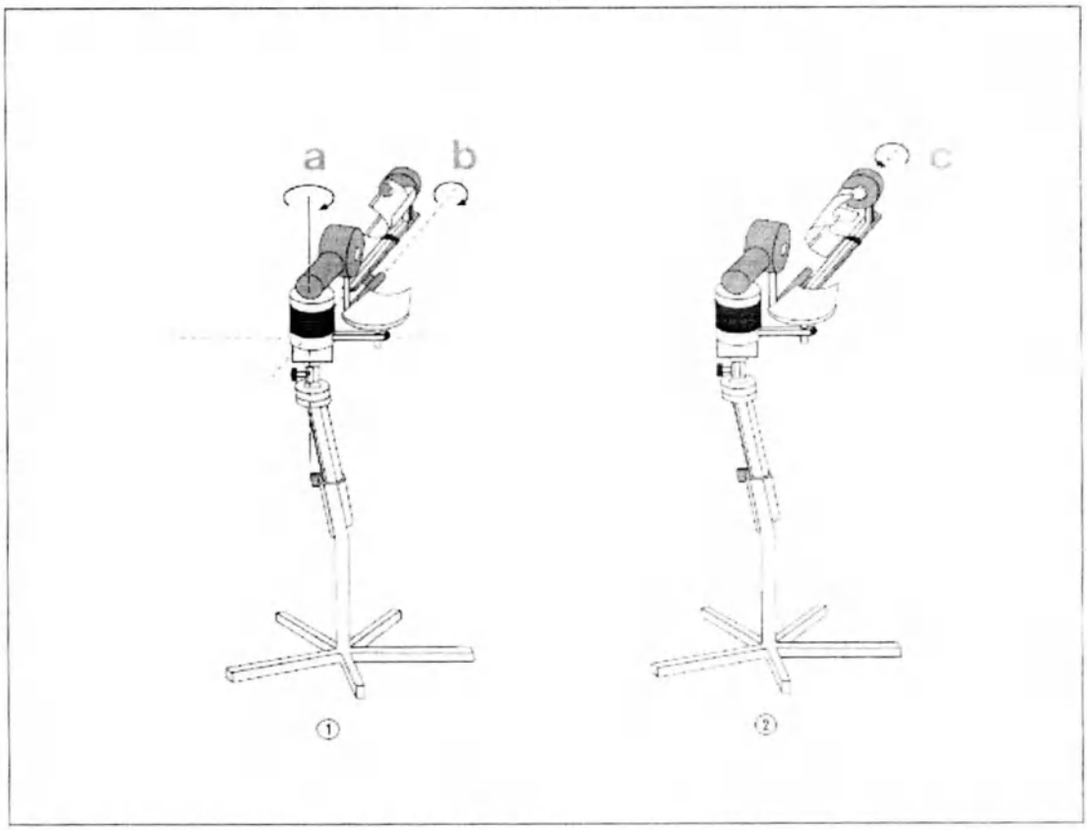
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.2 Конверсия ARTROMOT-E2 compact

ARTROMOT-E2 compact может использоваться и на правом и на левом локтевом суставе. Однако для этого требуется конверсия. Конверсия выполняется очень быстро:

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → 🧳 (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT-E2 compact.
2. Нажмите тормоз колеса (22) и переместите ARTROMOT-E2 compact на необходимую сторону.
3. Нажмите штифт для поворота опоры плеча (5) вниз и поверните опору на 180° внутрь.
   Внимание: нажмите штифт (5) в момент поворота опоры; вы услышите, как он зафиксируется на другой стороне, смотрите рисунок конверсии.
4. Открутите винт в момент поворота опоры предплечья (6) и поверните опору вместе с мотором B на 180°. Затяните винт (6).
5. Открутите винт для правого/левого положения (7). Переместите опору предплечья в нижнее положение и поверните на 180° в этом положении. Затем переместите опору обратно в среднее положение (настройка 0) затяните винт (7) снова, смотрите рисунок конверсии.

Конверсия ARTROMOT-E2 compact



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве по применению не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации. Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

8. Спецификации

Электропитание:	100-240 В
	50-60 Гц
Сила тока мотора:	2 А максимум
Потребление питания:	33 ВА
Предохранители:	2×T1A
Степень защиты:	Класс I
Транспортные габариты:	
ARTROMOR-E2	
Длина:	87.5 см
Ширина:	57.5 см
Высота:	58.0 см
ARTROMOR-E2 compact	
Длина:	87.5 см
Ширина:	57.5 см
Высота:	29.0 см
Диапазоны настроек (мин/макс):	
Настройка высоты:	35-71 см
(от сидения ARTROMOR-E2)	
Длина для плеча:	20-32 см
Высота сидения:	
ARTROMOR-E2	48 см
Вес:	
ARTROMOR-E2	25 кг
ARTROMOR-E2 compact	17 кг
Материалы:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, алюминий, нержавейка, медь
MDD:	Класс 2a
Стандарты:	IEC 60601-1:1990
	+ A1: 1993
	+ A2: 1995
	№ 601.1-M90
	UL 2601-1
Электромагнитная совместимость	
	IEC 60601-1-2:2001
Условия окружающей среды (хранение, транспортировка):	
Температура:	-24°C до +60°C
Относительная влажность:	20% до 85%
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа
Окружающие условия для работы:	
Температура:	+10°C до +40°C
Относительная влажность:	30% до 75%
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Спецификации могут быть изменены без уведомления (06/2008)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. IEC 601-2: 2001

ARTROMOT – E2/E2 compact требует особой осторожности в соответствии с EMC и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с правилами EMC, указанными в отдельной документации.

Портативные и мобильные устройства работающее в диапазон радио частот могут негативно повлиять на работу ARTROMOT – E2/E2 compact.

ARTROMOT – E2/E2 compact не должен эксплуатироваться комплексно или совместно с другим оборудованием. Если необходима совместная или комплексная эксплуатация необходимо следить за работой ARTROMOT – E2/E2 compact с учетом всей конфигурации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Техническое обслуживание

10.1 Горячая линия

Если вам требуется техническая помощь:
ООО "ОРМЕД"
г. Санкт-Петербург
тел/факс: (812) 275-9596; 579-7497; 273-4366
E-mail: ormed@list.ru
http:www.ormed.com.ru

10.2 Отгрузка

Для предупреждения повреждений во время транспортировки, пользуйтесь только оригинальной упаковкой.

10.3 Запасные части

Список доступных запасных частей указан в сервисном руководстве.
В случае заказа запасных частей, всегда указывайте:

- Позицию
- Описание
- Артикул
- Количество
- Серийный номер устройства, для которого предназначен заказ.

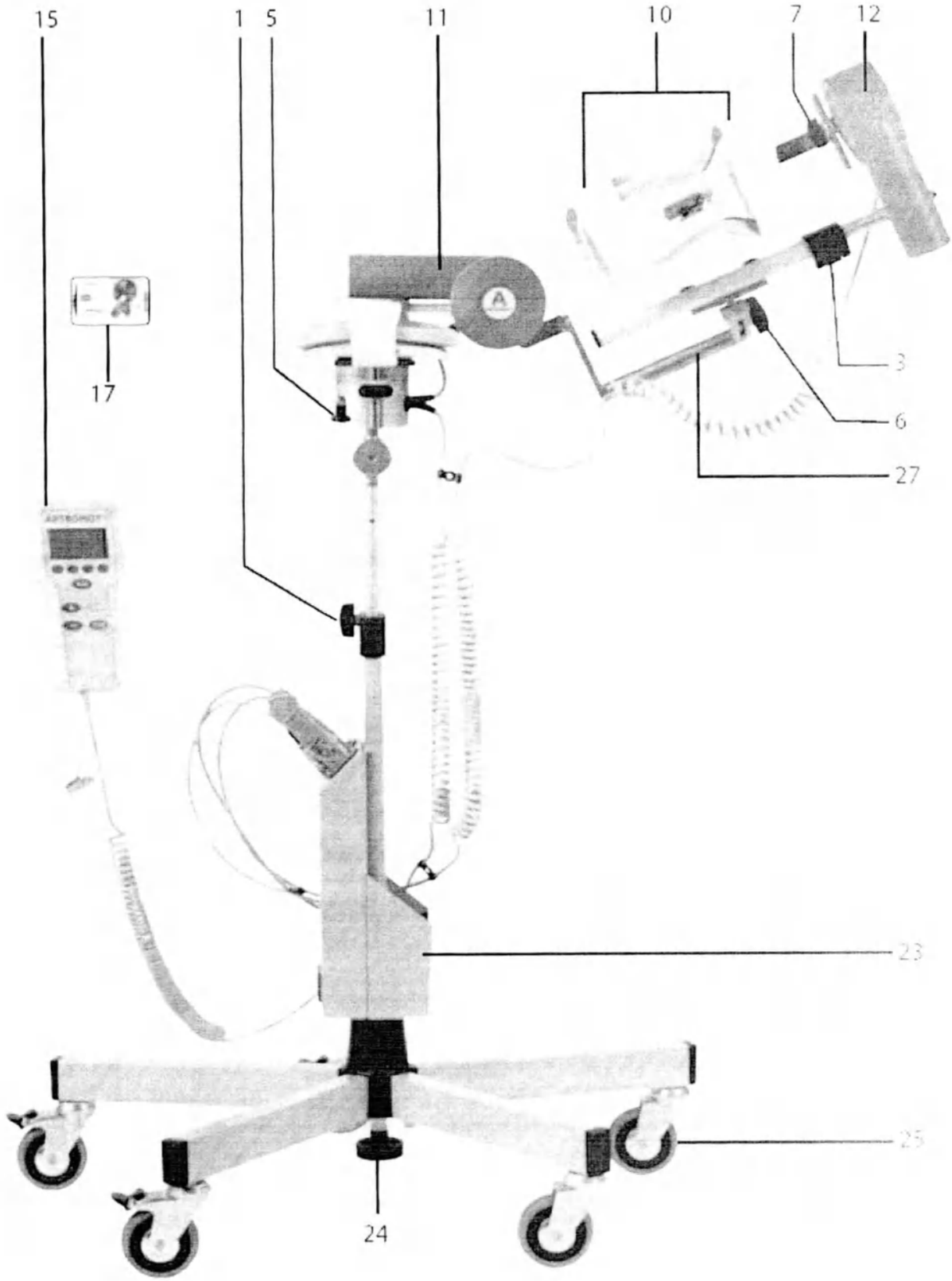
Примечание!
Ремонт нашего оборудования выполним только экспертом.
ORMED GmbH & Co. KG проводит обучение сервисному обслуживанию вашего персонала.

При заказе запасных частей малыми партиями могут появиться дополнительные сборы и налоги.

Позиция	Описание	Артикул	К-во
1	Чип карта	0.0034.048	
2	Чип карта пациента (протокол)	0.0037.035	
3	Ручка для чип карты	0.0031.006	

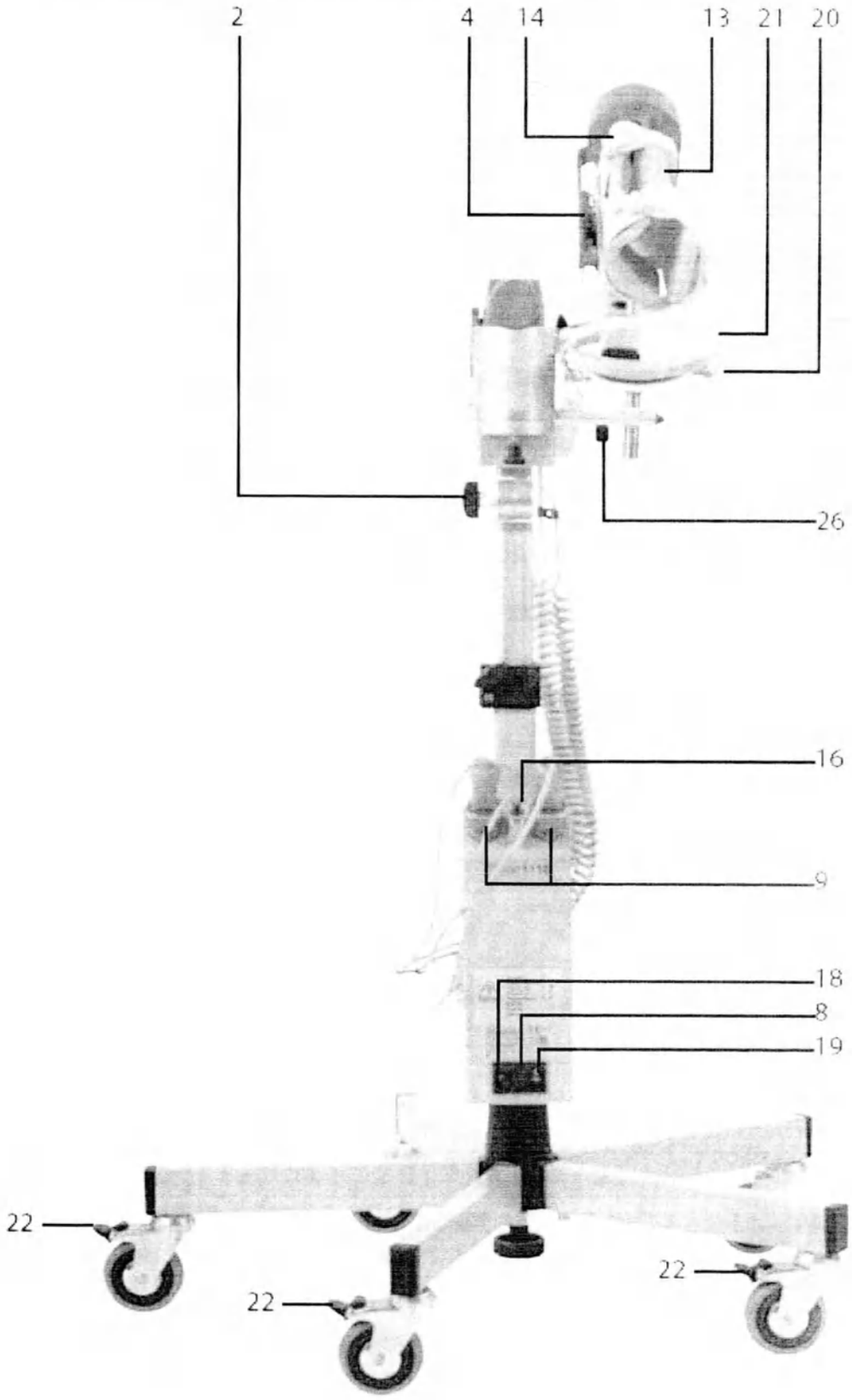
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание аппарата ARTROMOT – E2 compact



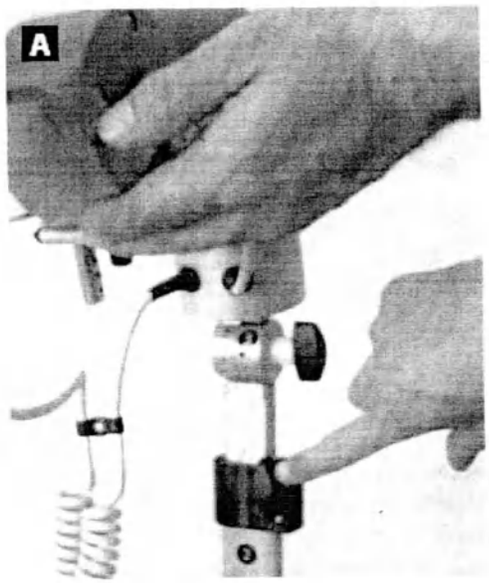
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

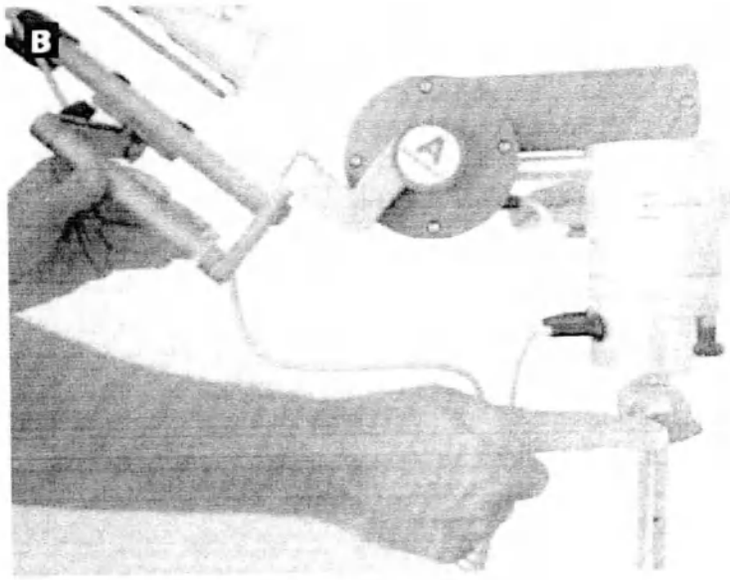
Описание аппарата ARTROMOT – E2 compact

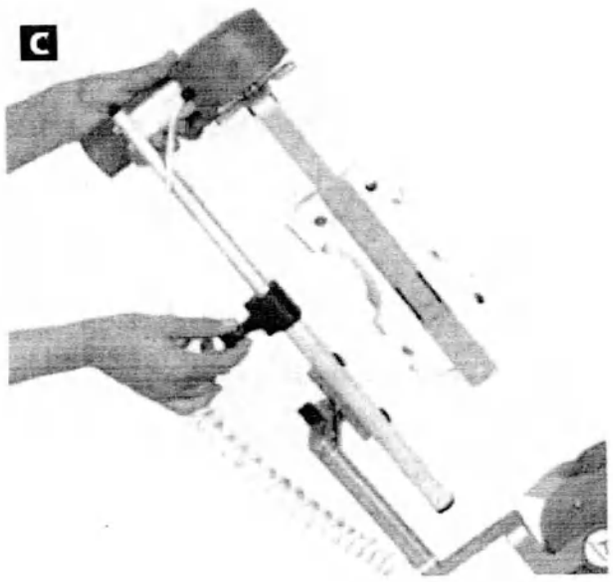


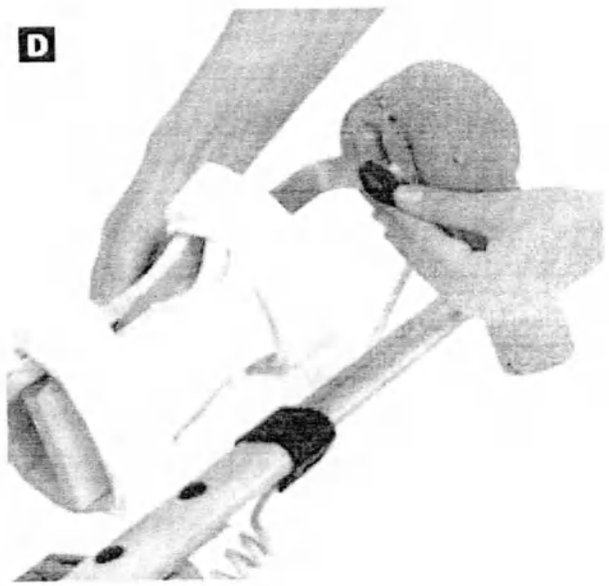
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иллюстрации ARTROMOT – E2 compact



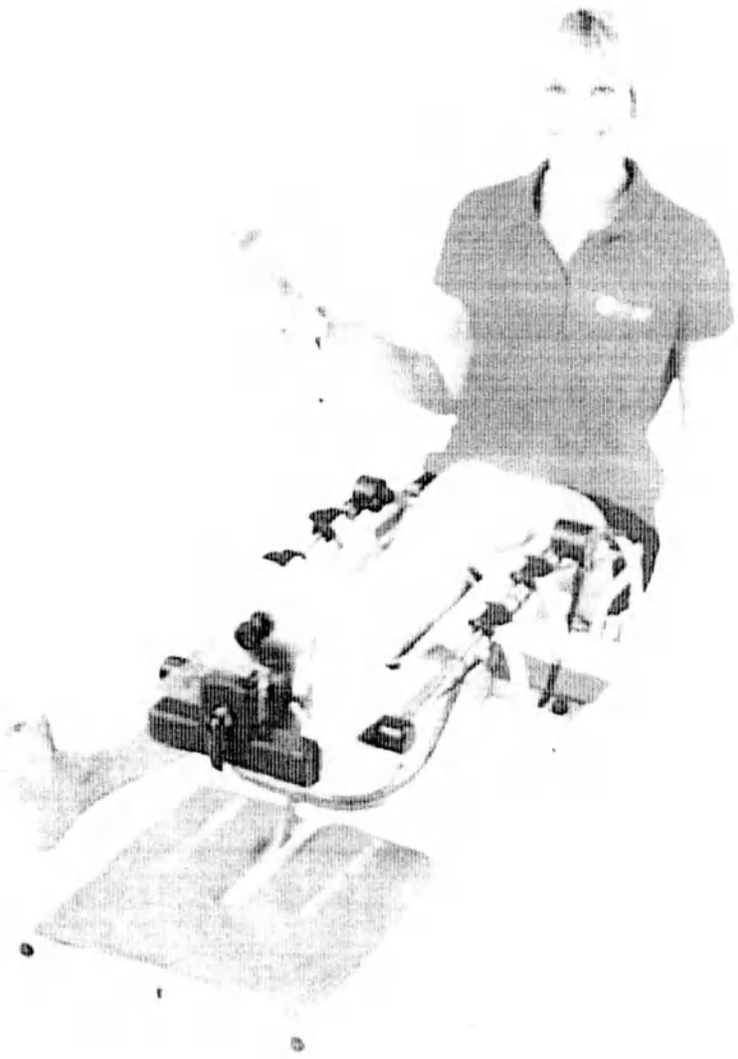






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT® ACTIVE-K



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Информация о применении реабилитационной шины 3
- 1.1 Возможности применения 3
- 1.2 Цели лечения 3
- 1.3 Показания 3
- 1.4 Противопоказания 3
- 1.5 Побочные эффекты 3

2. Описание ARTROMOT® ACTIVE-K 4
- 2.1 Пояснение функциональных элементов 5
- 2.2 Описание блока программирования 6
- 2.3 Описание пиктограмм 9
- 2.4 Пояснение знаков (соединительные элементы и фирменная табличка) 11

3. Указания по технике безопасности 12

4. Настройка устройства 15
- 4.1 Подключение устройства, контроль на предмет исправности 15
- 4.2 Подключение внешнего устройства мышечной стимуляции 16
- 4.3 Адаптация под длину бедра 16
- 4.4 Подгонка подкладок 17

5. Настройка параметров лечения 19
- 5.1 Общие указания по программированию ARTROMOT® ACTIVE-K 19
- 5.2 Информация о параметрах лечения 21
- 5.3 Прочие функции/настройки 29

6. Информация о режимах 51
- 6.1 Пассивный режим (CPM) 51
- 6.2 Активный режим (CAM) 53
- 6.3 Режим «Координация» 56

7. Уход, техническое обслуживание, транспортировка 68
- 7.1 Уход 68
- 7.2 Техническое обслуживание (замена предохранителей) 68
- 7.3 Транспортировка 69

8. Указания относительно охраны окружающей среды 70

9. Технические характеристики 70

10. IEC 60601-1-2:2007 71
- 10.1 Электромагнитные помехи 71
- 10.2 Электромагнитная помехоустойчивость 72
- 10.3 Рекомендуемые безопасные расстояния 74

11. Контактные данные 75

12. Служба технической поддержки 76
- 12.1 Горячая линия 76
- 12.2 Пересылка 76
- 12.3 Запчасти 76

Заявление о соответствии стандартам 77

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Информация о применении реабилитационной шины (использование по назначению)

1.1 Возможности применения

ARTROMOT® ACTIVE-K — это моторизованная реабилитационная шина. При послеоперационной реабилитации она сочетает в себе пользу непрерывного пассивного движения (терапии **CPM** = **C**ontinuous **P**assiv **M**otion), мобилизации, с пользой контролируемого активного движения (терапии **CAM** = **C**ontrolled **A**ctive **M**otion) — тренировкой мышц на нейронном уровне для снижения их функциональной нестабильности. Реабилитационная шина ARTROMOT® ACTIVE-K обеспечивает как постоянное пассивное движение так и (в процессе лечения) контролируемое активное движение коленного и тазобедренного сустава.
Реабилитационная шина ARTROMOT® ACTIVE-K — не тренажер, а устроиство для ранней мобилизации с возможностью проведения активных упражнений, которые позволяют максимально быстро восстановить координацию, функциональность и силу мышц.

Реабилитационная шина ARTROMOT® ACTIVE-K представляет собой важное дополнение к медико-терапевтическому лечению. Она пригодится как в клиниках, так и в службах, занимающихся сдачей медицинского оборудования в аренду.

1.2 Цели лечения

Механотерапия с использованием ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена в первую очередь для предотвращения ущерба в результате обездвиживания, раннего восстановления безболезненной подвижности суставов, а также для ускорения лечения с хорошим функциональным результатом.
Кроме того, активный компонент устроиства обеспечивает раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия, а значит и координацию прооперированного сустава.

У лечения есть и другие цели.

- улучшение обмена веществ в суставе,
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления области расположения хрящей и повреждений суставных связок,
- более быстрая резорбция излияний,
- улучшение циркуляции лимфы и крови
- предотвращение тромбозов и эмболии
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в ходе реабилитации (тренировка с помощью устроиства),
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции

1.3 Показания

Реабилитационная шина предназначена для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного и тазобедренного сустава послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например:

- растяжение сустава и контузия
- артротомия и артроскопия в сочетании с синовектомией, артролизом или другими внутрисуставными операциями,
- мобилизация сустава под наркозом
- оперативное лечение переломов ложных суставов и операции, связанные с перестановкой,

  пластика при замене крестовидной связки или реконструкция крестовидной связки
- имплантация эндопротезов

1.4 Противопоказания

ARTROMOT® ACTIVE-K запрещено применять.

- при острых воспалительных процессах внутри суставов, если нет четкого предписания врача,
- при спастическом параличе,
- при нестабильном остеосинтезе

1.5 Побочные эффекты

В настоящее время побочные эффекты реабилитационных шин CPM и CAM неизвестны, как желательные, так и нежелательные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание ARTROMOT® ACTIVE-K

Моторизованная реабилитационная шина обеспечивает активное и пассивное перемещение коленного сустава, под которым подразумевается

вытяжение/сгибание в диапазоне -10 – 0 – 120 градусов,

и тазобедренного сустава:

вытяжение/сгибание в диапазоне 0 – 10 – 115 градусов.

При этом объем движений тонко настраивается с шагом в 1 градус.

В активном режиме можно также тонко настроить сопротивление в направлении и против направления движения с шагом в 1 кг от 1 до 30 кг

Кроме того, реабилитационная шина поддерживает специальные программы для улучшения проприоцептивного восприятия, а значит, для достижения координации и ранней функциональной стабильности.

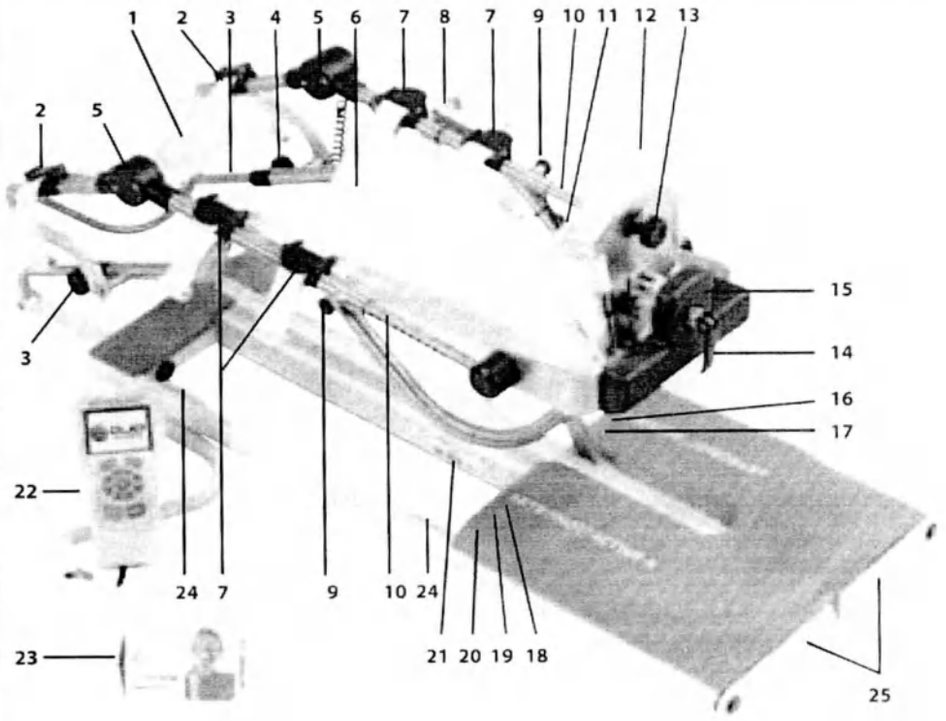
ARTROMOT® ACTIVE-K имеет в частности следующие особенности:

- анатомически корректная настройка;
- обеспечение движения с учетом физиологических особенностей;
- блок программирования для тонкой настройки всех параметров лечения,
- простой интерфейс блока программирования в виде пиктограмм;
- чип-карта для сохранения запрограммированных значений.

Биологическая совместимость
Компоненты **ARTROMOT® ACTIVE-K**, которые в соответствии с назначением устройства вступают в контакт с пациентом, рассчитаны так, что выполняют требования к биологической совместимости, изложенные в применимых к изделию стандартах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Пояснение функциональных элементов



1. Подкладка под бедро
2. Зажимный рычаг для регулировки высоты подкладки под бедро
3. Шкала длины бедра
4. Установочные винты для настройки длины бедра
5. Точки поворота реабилитационной шины в области колена с диодным индикатором применяемого усилия в активном режиме
6. Подкладка под голень
7. Зажимный рычаг для регулировки высоты подкладки под голень
8. Держатель для блока программирования
9. Фиксатор для настройки длины голени
10. Шкала длины голени
11. Ремни для фиксации стопы на подкладке для стопы
12. Подкладка для стопы
13. Установочный винт для настройки высоты подкладки для стопы
14. Зажимный рычаг для настройки угла поворота подкладки для стопы
15. Датчик для измерения прикладываемого усилия
16. Разъем для подсоединения кабеля от ARTROSTIM®-FOCUSplus
17. Разъем для подсоединения блока программирования
18. Разъем для подсоединения кабеля питания устройства
19. Предохранитель устройства
20. Главный выключатель
21. Фирменная табличка
22. Блок программирования
23. Чип-карта пациента
24. Петли для крепежных ремней
25. Пластины для фиксации шины на конце койки/кушетки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Описание блока программирования

2.2.1 Кнопки блока программирования



Чип-карта пациента
Для сохранения введенных параметров лечения

Дисплей

Кнопка возврата
Для возврата на один уровень назад

Кнопка со стрелкой вправо
Перемещает курсор (поле с синим фоном) для выбора функции вправо

Кнопка OK
- подтверждает выбор
- подтверждает настройку

Кнопка со стрелкой вниз
- Перемещает курсор (поле с синим фоном) для выбора функции вниз
- Уменьшает значения при настройке
- Деактивирует функции

Кнопка STOP
Останавливает действие и сохраняет значения

Кнопка MENU
Вызывает меню для настройки параметров лечения в соответствующем режиме работы

Кнопка со стрелкой вверх
- Перемещает курсор (поле с синим фоном) для выбора функции вверх
- Увеличивает значения при настройке
- Активирует функции

Кнопка со стрелкой влево
Перемещает курсор (поле с синим фоном) для выбора функции влево

Кнопка START
Запускает действие из меню настройки или после остановки действия.

Указание

Во время работы шины ВСЕ кнопки используются для АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Главное меню блока программирования

Строка заголовка с информацией:

Индикатор активного окна/функции
Здесь знак главного меню

Функция, выбранная в данный момент
Здесь пассивный режим (CPM)



Курсор
(поле с синим фоном) показывает выделенную функцию, которую можно выбрать

Полоса прокрутки
Показывает, есть ли еще функции ниже или выше тех, которые отображаются на экране в данный момент

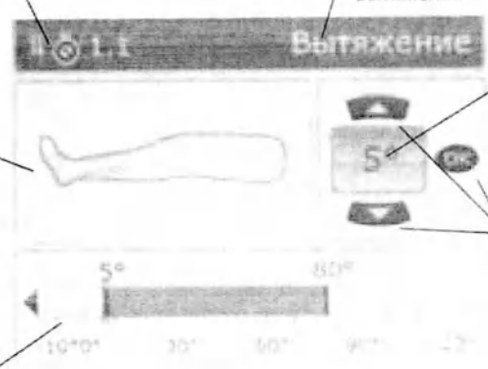
Строки состояния
Показывают текущий статус соответствующих функций

- Зеленый индикатор: функция активна
- Значение настроенной функции

2.2.3 Блок программирования в режиме программирования. Настраиваемые значения

Выбранный режим работы
Здесь: пассивный режим (CPM) и код режима, здесь: 1.1

Выбранный параметр
Здесь: настройка пассивного вытяжения



Текущее состояние выбранной функции
Здесь: угол вытяжения

Знак выбранного параметра
Здесь: настройка пассивного вытяжения

Индикация кнопок для изменения текущей настройки
Здесь:

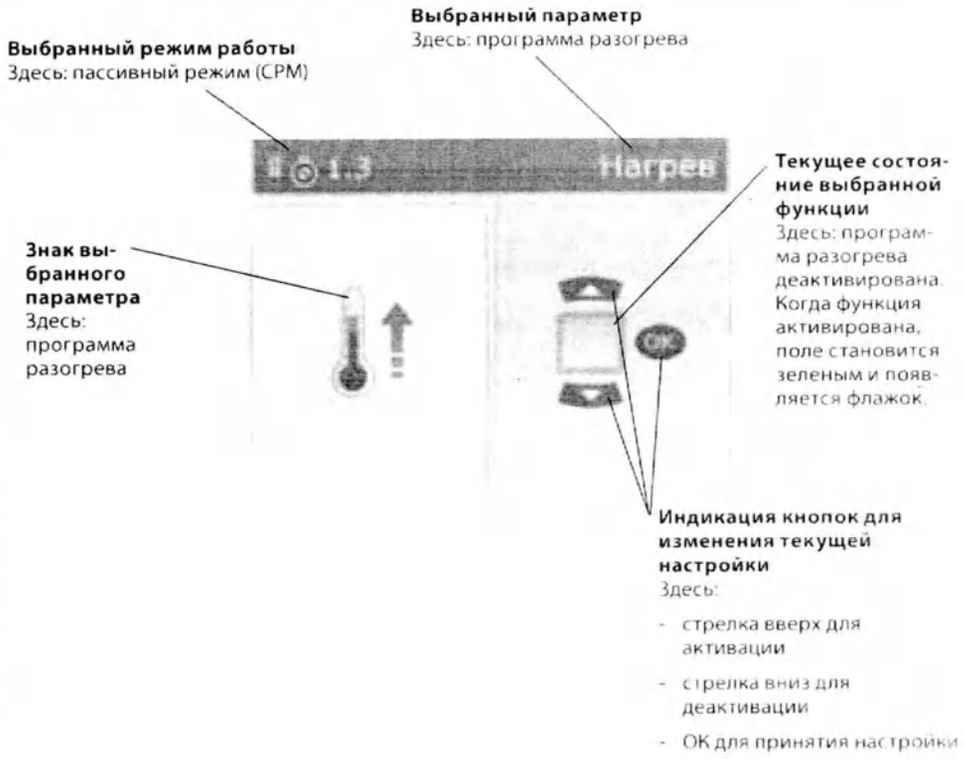
- стрелка вверх для увеличения
- стрелка вниз для уменьшения

ОК для принятия настройки

Дополнительная информация
Вывод информации только при необходимости
Здесь: текущие предельные значения объема движении.
Синий цвет = регулируемое значение (здесь: вытяжение)
Серый = текущее состояние второго значения, соответствующего первому (здесь: сгибание)
и текущее положение реабилитационной шины (маленькая полоска)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4 Блок программирования в режиме программирования. Активируемые функции

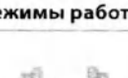


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Описание пиктограмм

2.3.1 Общие настраиваемые параметры лечения

Режимы работы


Пассивный (CPM)

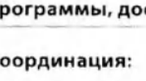
Активный (CAM)


Координация

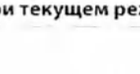
Планы лечения

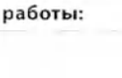
Программы, доступные для выбора при текущем режиме работы:

Координация:


Статическое поддержание усилия

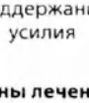

Динамическое поддержание усилия


Пассивный поиск угла


Активный поиск угла

Свободная тренировка

Планы лечения:

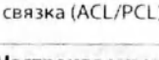

Крестовидная связка (ACL/PCL)

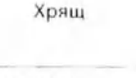

Хрящ

TEP


Выбор ступени

Настраиваемые параметры


Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

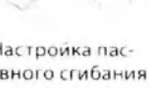

Настройка пассивного сгибания

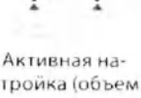

Активная настройка (объем движений)


Таймер (время лечения)

Скорость


Программа разогрева (пассивная)

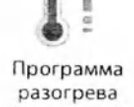

Пауза при вытяжении

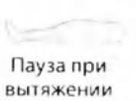

Пауза при сгибании

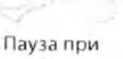

Мышечная стимуляция



Инвертирование нагрузки


Усилие вытяжения


Усилие сгибания


Активная зона


Диапазон усилий вытяжения


Диапазон усилий сгибания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

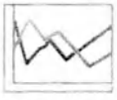
2.3.2 Прочие знаки

Параметр	Доступные функции/настройки


Новый пациент


Документация


Общее время лечения Пациент


Документация по процессу лечения


Настройки


Настройка языка


Яркость


Громкость


Время/дата


Транспортировка


Общее время лечения с помощью устройства


Меню сервисного обслуживания


Блокировка


Блокировка деактивирована


Блокировка активна Ступень 1


Блокировка активна Ступень 2


Блокировка активна Ступень 3


Блокировка активна Ступень 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Пояснение знаков (соединительные элементы и фирменная табличка)

~	Переменный ток
	Устройство класса защиты I. Данное изделие медицинского назначения должно быть соединено с системой защитных проводов!
	Рабочая часть, тип B
O	Положение главного выключателя: ВЫКЛ.
I	Положение главного выключателя: ВКЛ
	Возле этого знака указывается год выпуска
	Возле этого знака указывается производитель
REF	Возле этого знака указывается артикульный номер
CE-0297	Устройство соответствует Директиве Совета по изделиям медицинского назначения 93/42/EWG, проверено и допущено к применению DQS Medizinprodukte GmbH
SN	Возле этого знака указывается серийный номер
	Будьте осторожны! Соблюдайте предупреждающие указания, содержащиеся в инструкции по эксплуатации!
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывайте изделие с бытовыми отходами, которые не сортируются

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Указания по технике безопасности

Пояснение

Прежде чем приступить к использованию реабилитационной шины, обязательно прочтите указания по технике безопасности. Эти указания выделяются следующим образом:

⚠ Опасность!

Такое указание обращает внимание на непосредственные угрозы. Несоблюдение указания ведет к смерти или тяжелым травмам.

⚠ Предупреждение!

Такое указание обращает внимание на опасность. Несоблюдение указания может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ Осторожно!

Указание обращает внимание на возможную опасность. Несоблюдение такого указания может привести к легким травмам и/или повреждению изделия.

Указания по технике безопасности

⚠ Опасность!

Опасность взрыва — шина ARTROMOT® ACTIVE-K не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах помещений медицинского назначения. Взрывоопасные зоны могут возникать в результате применения горючих анестетиков, средств для очистки и дезинфекции кожи.

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента!

- Работать с ARTROMOT® ACTIVE-K разрешено только авторизованным лицам. Авторизованным считается человек, прошедший инструктаж относительно работы с устройством и изучивший эту инструкцию.
- Каждый раз перед применением устройства пользователь должен проверять его, чтобы убедиться, что оно исправно и находится в надлежащем состоянии. В частности следует проверять на наличие повреждений провода и штекерные соединения. Поврежденные детали подлежат немедленной замене.
- Перед началом лечения необходимо выполнить пробный запуск с несколькими циклами перемещения сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить прочность посадки всех регулировочных винтов.
- Лечение необходимо прервать немедленно, если появится сомнение в правильности настройки устройства и/или программирования
- Учитывайте анатомически правильное расположение пациента. Для этого проверяйте следующие настройки/положения:

  1. Длина бедра
  2. Ось коленного сустава
  3. Длина голени и угол поворота ноги
  4. Подкладки под ногу

- Движение всегда должно проходить безболезненно и без раздражений.
- Во время инструктажа и использования шины пациент должен быть полностью в сознании.
- Только лечащему врачу или терапевту разрешено выбирать параметры лечения, которые будут запрограммированы, включая применяемые программы. В каждом отдельном случае врач или терапевт принимает решение, можно ли применять реабилитационную шину для лечения пациента.
- Принцип действия блока программирования ARTROMOT® ACTIVE-K необходимо объяснить пациенту. Этот блок должен всегда находиться в непосредственной близости от пациента, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Если пациент не может использовать блок программирования, например, из-за паралича, то лечение должно проходить под постоянным контролем квалифицированного персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После сохранения данных на чип-карте пациента необходимо указать имя. После этого эту карту можно использовать только для этого пациента.
  Перед использованием чип-карты для другого пациента убедитесь в том, что с нее удалены данные предыдущего пациента (см. главу «Новый пациент», глава 5.3.2).
  Можно использовать только оригинальные чип-карты.
- ARTROMOT® ACTIVE-K можно использовать только с аксессуарами, применение которых разрешено DJO Global.
- Следите, чтобы части тела или предметы (одеяла, подушки, кабели и т. д.) не могли попасть в подвижные компоненты шины
- При использовании реабилитационной шины в активном режиме или в режиме координации фиксирующие пластины (25) необходимо откинуть вниз, чтобы зафиксировать шину на конце матраца во избежание ее соскальзывания.
- Стабилизирующие пластины предназначены только для фиксации устройства во избежание его соскальзывания. Их запрещено использовать для настройки наклона шины.
- Транспортировать ARTROMOT® ACTIVE-K разрешено только со сложенными стабилизирующими пластинами, чтобы избежать зажатия пальцев.
- Во время применения необходимо всегда следить за надежным и стабильным положением шины. Использовать ARTROMOT® ACTIVE-K можно только на тех основаниях, на которых это допустимо. Слишком мягкие или неустойчивые основания (например, «водные постели») для этого не подходят.
- При следующих показаниях/условиях необходимо проявлять крайнюю осторожность. Устройство разрешено применять только под присмотром и только с соблюдением параметров, предписанных лечащим врачом (если лечащий врач не даст иных указаний). В противном случае нагрузка для пациента может быть слишком высокой:

1. Гипертония (степень тяжести больше 2-й), ишемические заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания
2. Заболевания сердечно-сосудистой системы
3. Беременность
4. Возраст: меньше 16 лет

⚠ Предупреждение!

Опасность поражения электрическим током! Обязательно соблюдайте предупреждающие указания, приведенные ниже. В противном случае существует опасность для жизни пациента, пользователя и других лиц.

- **Перед включением** убедитесь в том, что температура ARTROMOT® ACTIVE-K равна комнатной. Если устройство транспортировалось при температуре ниже нуля, то его необходимо хранить около 2 часов при комнатной температуре, чтобы обеспечить высыхание возможно образовавшегося конденсата.
- ARTROMOT® ACTIVE-K можно использовать только в **сухих помещениях**
- При отсоединении устройства от сети сначала извлеките вилку из розетки, а только потом отсоединяйте кабель от устройства.
- При соединении с другими устройствами или объединении медицинских систем необходимо убедиться в том, что в результате суммирования тока утечки не может возникнуть какая-либо опасность. По всем вопросам обращайтесь в DJO Global.
- Для подачи питания нельзя использовать удлинители с несколькими розетками. ARTROMOT® ACTIVE-K разрешено подключать только к **надлежащим образом установленной розетке с защитным контактом**. Перед подключением необходимо полностью размотать кабель питания устройства и проложить его так, чтобы во время использования устройства он не мог попасть в подвижные компоненты.
- Перед проведением любых работ по очистке и ремонту **извлекайте штекер из розетки**.
- Не допускайте попадания **жидкостей** в реабилитационную шину и в блок программирования. В случае проникновения жидкости использовать ARTROMOT® ACTIVE-K можно только после проверки отделом поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Предупреждение!

Неполадки устройства

- Магнитные и электрические поля могут влиять на функционирование устройства. При эксплуатации устройства обращайте внимание, чтобы все сторонние приборы, используемые поблизости, соответствовали релевантным требованиям к ЭМС. Рентгеновские аппараты, томографы, радиосистемы, мобильные телефоны и другие устройства могут нарушать работу других приборов, поскольку они могут создавать более сильные электромагнитные поля. Соблюдайте безопасное расстояние от таких устройств. Перед использованием проводите проверку на предмет исправности.
- **Работы по ремонту и техническому обслуживанию** разрешено проводить только авторизованным лицам.
- **Все кабели следует проводить сбоку под ремой шины** и прокладывать так, чтобы во время эксплуатации устройства они не могли попасть в подвижные компоненты.
- Проверяйте ARTROMOT® ACTIVE-K как минимум **раз в год** на наличие возможных повреждений или ослабленных соединений. Поврежденные или изношенные детали следует немедленно заменять оригинальными запчастями. Поручайте эту работу авторизованным специалистам.

⚠ Осторожно!

Предотвращение образования мест истирания и сдавливания. При лечении пациентов с ожирением, пациентов очень большого и очень маленького роста избегайте образования возможных мест истирания и сдавливания. При необходимости немного отводите травмированную ногу в сторону.

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства

- Убедитесь в том, что характеристики электрической сети совпадают с информацией о напряжении и частоте, приведенной на фирменной табличке.
- **Максимальная длительная нагрузка** на опору для ноги составляет **30 кг по горизонтали и 30 кг по вертикали.**
- Следите, чтобы **никакие предметы** (одеяла, подушки, кабели и т. д.) не могли попасть **в подвижные компоненты** шины.
- Не подвергайте ARTROMOT® ACTIVE-K воздействию прямых солнечных лучей. Это может привести к недопустимо сильному нагреву компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

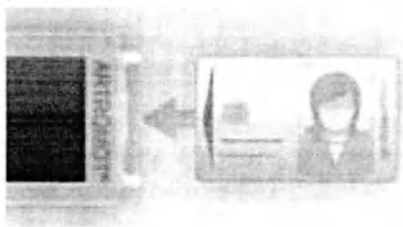
4. Настройка устройства

Указание. Более наглядное представление функциональных элементов можно найти на стр. 5!

4.1 Подключение устройства, контроль на предмет исправности

1. Подсоедините **кабель питания устройства** к гнезду (18), а затем вставьте **вилку** в розетку с защитным контактом (100-240 В, 50/60 Гц).
2. Включите **главный выключатель** (20).
3. Переведите шину в **исходное положение** следующим образом:

   – **Первичная настройка для нового пациента** Вставьте оригинальную чип-карту пациента (23) в блок программирования (22).



   Нажмите и удерживайте на блоке программирования кнопку **MENU** (MENU), пока не появится **главное меню** (в нем осуществляется выбор режимов).

   Переместите курсор (поле с синим фоном) на функцию «Новый пациент»



   (вокруг поля должна появиться синяя рамка) с помощью кнопок со стрелками.

   Выберите функцию с помощью кнопки (OK) и активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх (▲).

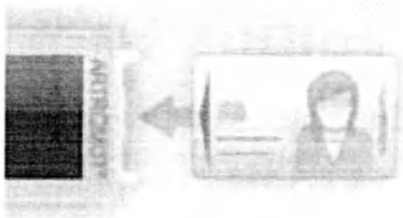
   Подтвердите настройку с помощью кнопки (OK). Появится стартовый экран для перевода в исходное положение.

   Нажмите кнопку (START).

   Произойдет автоматический переход в исходное положение для настройки механики (сгибание на 40°). На дисплее появится главное меню.

   – **Настройка с использованием уже запрограммированной чип-карты**

   Вставьте оригинальную чип-карту пациента (23) в блок программирования (22).



   Нажмите кнопку (START).

   Произойдет автоматический переход в положение входа (настроенное вытяжение + 10°).

Контроль исправности

Если вам удастся выполнить все действия с блоком программирования, как описано выше, и **ARTROMOT® ACTIVE-K** перейдет в исходное положение, это означает, что устройство работает безупречно.
Исходное положение:

- при использовании уже запрограммированной чип-карты:

  Настроенный угол вытяжения + 10°

- после программирования нового пациента позиция остановки = 40°

Во время эксплуатации устройство непрерывно проводит внутренний контроль исправности. При обнаружении ошибки:

- звучит предупреждающий сигнал;
- происходит немедленное отключение;
- на дисплее появляется сообщение «ERROR» и код ошибки (например, ERROR 5).

В этом случае можно попытаться выполнить перезапуск путем выключения устройства на короткое время и его включения с помощью главного выключателя. Если сообщение об ошибке останется, использовать устройство можно только после проверки службой поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

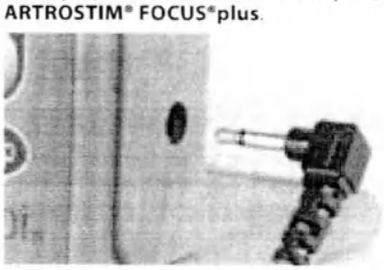
4.2 Подключение внешнего устройства мышечной стимуляции

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента, неполадки устройства. К реабилитационной шине **ARTROMOT® ACTIVE-K** разрешено подключать только устройство мышечной стимуляции от компании ORMED GmbH (производитель Empi Inc., США) типа **ARTROSTIM® FOCUS®plus** с допуском согласно EN 60601-1.

Устройство мышечной стимуляции разрешено подключать только с помощью кабеля системы мышечной стимуляции (артикульный номер 2.0037.024). Этот кабель заказывается в DJO Global отдельно.

1. Вставьте стержневидный штекер в разъем на устройстве мышечной стимуляции **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.



2. Вставьте круглый штекер в гнездо (16) ARTROMOT® ACTIVE-K и зафиксируйте штекер легким поворотом по часовой стрелке.
3. Сначала включите ARTROMOT® ACTIVE-K, а потом устройство мышечной стимуляции.

Указание

- При подключении и программировании устройства мышечной стимуляции соблюдайте инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.
- Функция «Система управления EMS» доступна только в пассивном режиме.
- **ARTROMOT® ACTIVE-K** только синхронизирует механотерапию с электротерапией. Параметры лечения по обоим методам программируются отдельно на каждом устройстве.

4.3 Адаптация под длину бедра

1. Замерьте **длину бедра** пациента от большого вертела до внешней щели коленного сустава (рис. A).

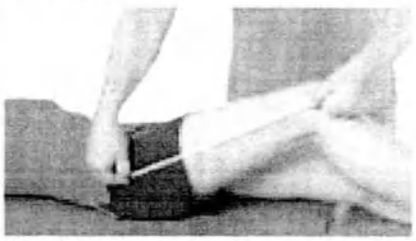


Рис. A

2. Переведите шину в исходное положение (см. раздел 4.1).
3. Настройте полученное значение на **шкале длины бедра** (3) реабилитационной шины (рис. B):



Рис. B

- Открутите оба установочных винта (4). (Ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы положение вытяжного элемента можно было изменять без сопротивления.)
- Вытяните шкалу (3) до нужной длины.
- Зафиксируйте установленную длину с помощью установочных винтов (4).

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства. Не пытайтесь перетянуть вытяжной элемент за упор шкалы длины бедра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Подгонка подкладок

1. Приведите **подкладки** (1, 6 и 12) в положение, максимально близкое ожидаемому, еще до того, как поместите на них ногу пациента.
   - Настройте **подкладку стопы** (12) путем отпускания фиксаторов (9) в соответствии с длиной голени пациента (рис. C). Для этого фиксаторы можно стопорить в открытом положении.



Рис. C
Ослабив зажимный рычаг (14), можно настроить угол поворота подкладки под стопу, а ослабив установочный винт (13) — ее высоту (рис. D и E).

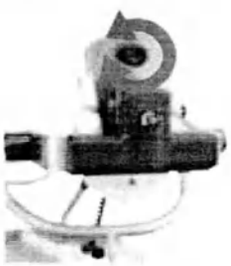


Рис. D



Рис. E

   - **Подкладку под голень** (6) и **подкладку под бедро** (1) можно отрегулировать по высоте после отпускания зажимных рычагов (2 и 7) (рис. F и G).



Рис. F

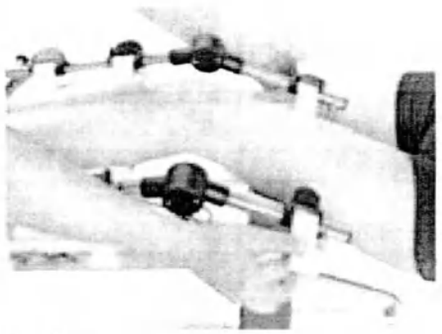


Рис. G

2. Теперь уложите ногу пациента на шину и выполните тонкую настройку путем повторения шагов, описанных в пункте 1.

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства. Накрывайте подкладки под ногу тканью одноразового применения, если ARTROMOT® ACTIVE-K используется непосредственно после операции. Так можно избежать изменения цвета.

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Проследите, чтобы оси поворота реабилитационной шины и коленного сустава совпадали в вертикальной и горизонтальной плоскости (рис. H).



Рис. H

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограмма 1:
Измерение длины бедра пациента от большого вертела до внешней щели коленного сустава



Пиктограмма 2:
Перевод реабилитационной шины в исходное положение (см. п. 4.1) и настройка замеренной длины бедра на шине.



Пиктограмма 3:
Настройка высоты подкладки под голень и под бедро. Подгонка подкладки под стопу в соответствии с высотой и длиной голени.



⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Пластины предназначены только для фиксации устройства на койке пациента. Их нельзя использовать для настройки наклона.

Держите устройство при его использовании с разложенными пластинами всегда так, чтобы не прищемить себе пальцы.

Обеспечьте устойчивое положение шины. Это возможно только на устойчивых основаниях. Применение, например, на «водных постелях» и других похожих неустойчивых основаниях не допускается.

Указание

Чтобы оптимизировать устойчивость ARTROMOT® ACTIVE-K в активном режиме, реабилитационную шину можно закрепить на кушетке с помощью ремней. Ремни можно зацепить за четыре петли (24) на шине.

Кроме того, на конце шины расположено две регулируемых пластины (25). Эти пластины можно разложить и с помощью них зафиксировать шину на конце кушетки. Для этого откиньте пластины вниз. При использовании на койке разместите пластины лучше всего между матрацем и рамой койки, чтобы они принимали растягивающее и сжимающее усилие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройка параметров лечения

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента. **Перед началом лечения** следует провести **пробный запуск** с несколькими циклами перемещения без пациента. Затем выполните пробный запуск с пациентом. Проследите, чтобы при движении не возникала боль.

Указание. См. также разделы 2.2 и 2.3!

5.1 Общие указания по программированию ARTROMOT® ACTIVE-K

Первичная настройка

Включите реабилитационную шину с помощью главного выключателя (20).

На дисплее вы увидите главное меню для выбора режима работы (пассивный, активный, координация), планов лечения, функции документации, функции «Новый пациент» или функции «Настройки». Активная в данный момент настройка выделяется с помощью зеленой точки в ячейке под знаком.

В строке заголовка отображается знак ⌂, символизирующий главное меню. Возле него приводится описание выбранного пункта (здесь пассивный режим (CPM)).

Полоса прокрутки в правой части экрана показывает наличие других функций. Их выбор осуществляется путем перемещения курсора (поля с синим фоном) за пределы самого нижнего или самого верхнего ряда ярлыков.

Сейчас курсор установлен на режим «Пассивный».

Для выбора поля курсор перемещается с помощью кнопок со стрелками.

Выберите нужное поле и активируйте соответствующее ему меню настроек с помощью кнопки MENU.

На дисплее появятся настраиваемые параметры лечения или доступные для выбора подчиненные функции с текущими значениями.

Параметры лечения или функции выбираются с помощью кнопки OK, когда соответствующее поле выбрано с помощью курсора.

Как только параметр будет выбран с помощью кнопки OK,

- соответствующий знак на дисплее увеличится;
- появится значение, настроенное в данный момент.

С помощью кнопок **со стрелкой вверх и со стрелкой вниз** можно изменить значение (при удерживании кнопки значение изменяется быстро).

Некоторые обычные или специальные функции только активируются или деактивируются. Для этого используются кнопки со стрелками вверх и вниз. Если параметр активирован, поле возле знака имеет зеленый фон и отображается флажок.

Для подтверждения настройки используется кнопка OK.

Затем происходит возврат в меню верхнего уровня, где можно изменить другие настройки.

Нажмите кнопку **START**: ARTROMOT® ACTIVE-K автоматически проверит настроенные значения и начнется лечение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание

- Описание параметров приведено в разделах 5.2, 5.3 и 6.
- **Настроенные параметры и настроенные в данный момент значения** можно **вывести на экран** с помощью кнопки MENU. Для этого нужно предварительно нажать кнопку STOP.
- Чтобы предотвратить случайное изменение параметров, можно **заблокировать кнопки**. Для этого, когда шина остановлена и находится в рабочем состоянии (ни одно меню не открыто), одновременно **нажмите и удерживайте около 4 секунд кнопки со стрелками влево и вправо**: появится меню для блокировки отдельных уровней меню (см. главу 5.3.2). Для разблокировки еще раз нажмите обе кнопки и удерживайте их около 4 секунд, а затем деактивируйте блокировку в соответствующем меню.
- Данные на чип-карте пациента автоматически удаляются при использовании функции «Новый пациент» (сброс). При нажатии кнопки **STOP** в конце программирования настройки автоматически сохраняются на чип-карту пациента.
- **Функция аварийной остановки**: если во время лечения нажать любую кнопку, ARTROMOT®ACTIVE-K немедленно остановится. Лечение можно продолжить, если нажать кнопку START. При этом устройство автоматически меняет направление движения.

Пациенты с запрограммированной чип-картой

– Вставьте чип-карту (нога пациента еще не должна быть уложена на реабилитационную шину).

– Нажмите кнопку **START**: реабилитационная шина перейдет в среднее положение с учетом сохраненных на чип-карте параметров и остановится.

– Теперь выполните механическую настройку (длину бедра и т. д.).

– Затем уложите ногу пациента на реабилитационную шину и нажмите кнопку **START**, чтобы начать лечение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Информация о параметрах лечения

5.2.1 Обзор доступных параметров в отдельных режимах работы

Режим / параметр	Координация						
	Пассивный	Активный	Статическое поддержание усилия	Динамическое поддержание усилия	Пассивный поиск угла	Активный поиск угла	Свободная тренировка
Настройка пассивного вытяжения (разгибания)							
Настройка пассивного сгибания							
Таймер (время лечения)							
Скорость							
Программа разогрева (пассивная)							
Пауза при вытяжении							
Пауза при сгибании							
Активная настройка (объем движений)							
Мышечная стимуляция							
Инвертирование нагрузки							
Усилие вытяжения							
Усилие сгибания							
Активная зона							
Диапазон усилий вытяжения							
Диапазон усилий сгибания							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2 Обзор доступных параметров в отдельных режимах работы

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

– Максимальный угол **вытяжения коленного сустава: -10 градусов**

– Максимальный угол **вытяжения тазобедренного сустава: 10 градусов**



Настройка пассивного сгибания

– Максимальный угол **сгибания коленного сустава: 120 градусов**

– Максимальный угол **сгибания тазобедренного сустава: 115 градусов**

Указание

- **Во время настройки значений для пассивного вытяжения и сгибания** происходит плавная подгонка устройства. Индикация на дисплее осуществляется с шагом в 1 градус. Так можно просто и быстро зафиксировать безболезненный объем движений.
- Запрограммированное значение и фактически замеренный угол коленного или тазобедренного сустава могут незначительно отличаться.
- Расстояние между двумя настроенными значениями для вытяжения и сгибания всегда должно составлять не менее 10°. Поэтому при настройке система не позволяет выбрать меньший промежуток.



Скорость
Скорость настраивается с шагом 5% в диапазоне от 5 до 100% и зависит от режима работы (пассивный или активный).
Настройка по умолчанию: 50%



Таймер (время лечения)
Настройка реабилитационной шины по умолчанию: **длительный режим работы** (= 0 мин).
О том, что включен длительный режим работы, свидетельствует значок в виде часов в правом верхнем углу дисплея (в строке заголовка). На часах отображается прошедшее время лечения.
В **длительном режиме работы** лечение необходимо заканчивать с помощью кнопки **STOP**.

Однако время лечения также можно настраивать свободно с **шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут** и с **шагом в 30 минут в диапазоне от 1 до 24 часов**.
По истечении времени лечения устройство **автоматически** выключается в позиции «настроенное значение вытяжения + 10°».

В этом случае вместо обычных часов отображается таймер. Возле значка отображается время, оставшееся до конца сеанса. Отсчет обратный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Программа разогрева
Программа разогрева позволяет медленно выполнять вытяжение и сгибание, начиная с центральной точки между установленными максимальными значениями.
Шина начинает выполнение программы разогрева с точки в центре между установленными максимальными значениями. С каждым циклом перемещения объем движений увеличивается и настроенные максимальные значения достигаются максимум через 15 циклов.
Программу разогрева можно использовать в любом режиме работы и включать ее перед выполнением любой другой функции. Однако процедура сама по себе всегда пассивная.
Настройка по умолчанию: деактивирована



Пауза при вытяжении
Пауза наступает во время перехода от разгибания (настроенного значения вытяжения) к сгибанию. Она настраивается с шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 59 секунд и с шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут.
Настройка по умолчанию: без паузы



Пауза при сгибании
Пауза наступает во время перехода от сгибания (настроенного значения сгибания) к разгибанию. Она настраивается с шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 59 секунд и с шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут.
Настройка по умолчанию: без паузы



Инвертирование нагрузки (безопасная схема/схема реагирования на спазмы/реверсивная схема)
Устройство автоматически переключается на противоположное направление движения, если сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает настроенное усилие.
Инвертирование нагрузки активируется автоматически, когда шина используется в пассивном режиме, например, во время фазы разогрева или если в активном режиме движение в одном из направлений должно выполняться пассивно. Поэтому эту функцию можно настроить для каждого режима.

Настройка усилия для инвертирования нагрузки: 10-60 кг, шаг 5 кг.
Величина усилия регулирует порог срабатывания инвертирования нагрузки в килограммах.
Чем меньше усилие, тем меньше порог срабатывания.
Настройка по умолчанию: 60 кг

> **⚠ Осторожно!**
>
> Опасность для пациента. Инвертирование нагрузки используется только как мера предосторожности при судорогах, спазмах, блокировании суставов и т. п. Производитель отказывается от ответственности при неправильном использовании функции.



Мышечная стимуляция (система управления EMS)
Активация этой специальной функции позволяет использовать **ARTROMOT® ACTIVE-K** в оптимальном сочетании с устройством EMS (электрической мышечной стимуляции) **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.

Для этого сначала подсоедините к ARTROSTIM® FOCUS®plus кабель системы мышечной стимуляции (артикульный номер 2.0037.024, см. инструкцию по эксплуатации ARTROSTIM® FOCUS®plus), а затем подсоедините этот кабель к ARTROMOT® ACTIVE-K (см. п. 4.2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем активируйте программу «Система управления EMS» на ARTROMOT® ACTIVE-K. Для этого выберите функцию. На дисплее появится знак функции и индикатор «0 с» (это означает, что функция деактивирована). Нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы активировать функцию. Индикатор автоматически изменится на 20 секунд, что обеспечит оптимальное сочетание с тремя предварительно настроенными программами ARTROSTIM® FOCUS®plus.
Время стимуляции можно изменить, если в устройстве EMS используются пользовательские настройки или если необходимо увеличить или уменьшить время стимуляции.
Подтвердите настройку с помощью кнопки OK.

Чтобы начать лечение, нажмите кнопку **START**. Шина выполнит перемещение из центрального положения в запрограммированное положение сгибания, а затем в запрограммированное положение вытяжения. Тут шина остановится и сразу отправит пусковой импульс устройству ARTROSTIM® FOCUS®plus. С учетом настроенного на шине времени стимуляции и паузы **(по умолчанию 20 секунд)** запрограммированная программа мышечной стимуляции **ARTROSTIM® FOCUS®plus** будет выполняться с выбранной интенсивностью (информацию о программировании устройства EMS можно найти в инструкции по эксплуатации **ARTROSTIM® FOCUS®plus**).
По истечении паузы устройство электрической стимуляции отключается шиной **ARTROMOT® ACTIVE-K** и шина перемещается в запрограммированное положение максимального сгибания.
Во время следующей паузы после вытяжения электрическая стимуляция мышц будет выполнена повторно.

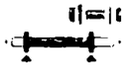
Указание

- **В дополнение** к активации специальной функции «Система управления EMS» можно настроить время паузы после вытяжения и сгибания отдельно от времени стимуляции.
- Электрическую мышечную стимуляцию можно использовать **только** во время **паузы после вытяжения**.
- Если настроена дополнительная пауза после вытяжения, то ее время отсчитывается после завершения фазы стимуляции.
- Электростимулятор **ARTROSTIM® FOCUS®plus** работает с учетом времени паузы и времени стимуляции, настроенных на шине, независимо от самой шины. Если необходимо отклонение от настроек шины или параметров электростимулятора, используемых по умолчанию, следует выполнить перепрограммирование/адаптацию параметров лечения на **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Электрическую мышечную стимуляцию разрешено выполнять только при использовании устройства ARTROSTIM® FOCUS®plus с допуском согласно EN 60601-1 от компании ORMED GmbH (производитель Empi Inc., США).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Активная настройка объема движений (ROM)
Эта функция позволяет пациенту выполнять активную настройку объема движении.
Для этого выберите функцию с помощью кнопки OK и активируите ее с помощью кнопки START.
Затем попросите пациента согнуть и разогнуть ногу в коленном суставе.
Реабилитационная шина запомнит последние достигнутые значения вытяжения и сгибания в качестве новых границ объема движения
Подтвердите настройку с помощью кнопки OK

Указание

Функция «Активная настройка объема движении» предназначена в первую очередь для использования реабилитационной шины в активном режиме работы, поскольку в пассивном режиме пациент в большинстве случаев может достичь большего объема движении, чем в активном. Поэтому при использовании функции может случиться так, что пациент в пассивном режиме будет тренировать меньшии объем движении, чем мог бы.



Усилие вытяжения
С помощью этого параметра настраивается величина и направление воз действия усилия во время вытяжения в активном режиме
Усилие настраивается с шагом в 1 кг в диапазоне от -30 до +30 к

Настраиваемые усилия:

0 кг =	пассивный режим в направлении вытяжения
1-30 кг =	настроика усилия нажима, которое должен прилагать пациент в направлении движения в активном режиме, чтобы шина позволила вытянуть ногу
-1-30 кг =	настроика усилия вытяжения, которое должен прилагать пациент против направления движения в активном режиме, чтобы шина позволила вытянуть ногу

Указание

- Положительное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен нажимать на подкладку для стопы независимо от текущего направления движения реабилитационной шины
- Отрицательное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен тянуть независимо от текуще о направления движения реабилитационной шины
- Значение 0 всегда означает пассивное движение с помощью реабилитационной шины в текущем направлении.
- Во время программирования требуемого усилия текущее направление воздействия усилия кроме знаков +/- отображается с помощью стрелки в поле со знаком функции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Усилие сгибания
С помощью этого параметра настраивается величина и направление воздействия усилия во время сгибания в активном режиме.
Усилие настраивается с шагом в 1 кг в диапазоне от -30 до +30 кг.

Настраиваемые усилия:

0 кг =	пассивный режим в направлении сгибания.
1-30 кг =	настройка усилия нажима, которое должен прилагать пациент против направления движения в активном режиме, чтобы шина позволила согнуть ногу.
-1-30 кг =	настройка усилия вытяжения, которое должен прилагать пациент в направлении движения в активном режиме, чтобы шина позволила согнуть ногу.

Указание

- Положительное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен нажимать на подкладку для стопы независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Отрицательное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен тянуть независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Значение 0 всегда означает пассивное движение с помощью реабилитационной шины в текущем направлении.
- Во время программирования требуемого усилия текущее направление воздействия усилия кроме знаков +/- отображается с помощью стрелки в поле со знаком функции.



Активная зона
Активная зона определяет диапазон вытяжения и сгибания, в пределах которого пациент может работать активно.
Во время работы устройства она (независимо от настройки) всегда как минимум на 5° меньше настроенного объема движений при вытяжении и сгибании.
Эти 5° вытяжения и сгибания прорабатываются пассивно.
Максимальный диапазон активной зоны: 0° - 90°

Указание

- Активную зону можно настроить максимум на 0° для разгибания и 90° для сгибания. Если текущий объем движений меньше, то активное движение возможно только в пределах настроенного объема движений -5° в направлении разгибания и сгибания. Таким образом, объем движений ограничивает активную зону.
- Ограничение активной зоны возможно только при использовании функций «активный режим работы» и «поддержание усилия». При использовании функции «свободная тренировка» ограничение невозможно. В этом режиме пациент может выполнять упражнения по всему объему движений ARTROMOT™ ACTIVE-K (от -10 до 120°), в том числе с сопротивлением. При использовании функции «Активный поиск угла» активная зона соответствует настроенному в данный момент объему движений.
- Если текущий объем движений больше активной зоны, то за пределами активной зоны выполняется пассивное движение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Диапазон усилий вытяжения
Настройка диапазона усилий возможна только для функций «Статическое поддержание усилия» и «Динамическое поддержание усилия».
При использовании этих функций пациента просят поддерживать случайно сгенерированное усилие в течение 3 секунд, пока шина движется в направлении разгибания.

Диапазон, из которого генерируется усилие, настраивается с помощью параметра «Диапазон усилий вытяжения». Настроить можно высоту и направление усилия.
Диапазон усилий настраивается с шагом в 1 кг в пределах от -30 до +30 кг.

Настраиваемые значения

0 кг =	пассивный режим в направлении вытяжения. Активная работа пациента не требуется.
1-30 кг =	ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем нажима в направлении движения, чтобы шина позволила вытянуть ногу.
-1-30 кг =	ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем вытягивания против направления движения, чтобы шина позволила вытянуть ногу.

Указание

- Настройка «Верхняя граница = нижняя граница» означает, что всегда будет использоваться одно и то же усилие. Случайное генерирование усилия происходить не будет.
- Диапазон усилий невозможно вывести за отметку 0 (то есть сделать так, чтобы одно значение было положительным и одно отрицательным). Пациент должен либо всегда нажимать в направлении движения шины при разгибании, либо всегда тянуть против направления движения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон усилий сгибания
Настройка диапазона усилий возможна только для функции «Статическое поддержание усилия» и «Динамическое поддержание усилия».
При использовании этих функции пациента просят поддерживать случайно сгенерированное усилие в течение 3 секунд, пока шина движется в направлении сгибания
Диапазон, из которого генерируется усилие, настраивается с помощью параметра «Диапазон усилии сгибания».
Настроить можно высоту и направление усилия
Диапазон усилий настраивается с шагом в 1 кг в пределах от -30 до +30 кг

Настраиваемые значения

0 кг =	пассивный режим в направлении сгибания. Активная работа пациента не требуется
1-30 кг =	ограничение диапазона усилии, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем нажима против направления движения, чтобы шина позволила согнуть ногу
-1-30 кг	ограничение диапазона усилии, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем подтягивания в направлении движения, чтобы шина позволила согнуть ногу

Указание

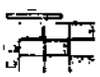
- Настройка «Верхняя граница = нижняя граница» означает, что всегда будет использоваться одно и то же усилие. Случайное генерирование усилия происходить не будет
- Диапазон усилии невозможно вывести за отметку 0 (то есть сделать так, чтобы одно значение было положительным и одно отрицательным). Пациент должен либо всегда нажимать против направления движения шины при сгибании, либо всегда тянуть в направлении движения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Прочие функции/настройки

5.3.1 Планы лечения

Для выбора планов лечения используется следующий знак



Планы лечения позволяют использовать предварительно запрограммированные в устройстве комбинации разных режимов и функций в течение одной процедуры

Они доступны для трех ситуаций, при которых показано применение этого устройства
Реабилитация после:

- разрыва крестовидной связки;
- повреждения хряща;
- имплантации протеза.

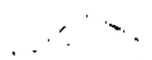
Каждый план лечения поделен на 6 ступеней с учетом прогрессии в процессе лечения. Одна ступень соответствует примерно одной неделе лечения, однако лечащий врач может предписать использование в течение определенного им времени. Лечащий врач также может указать, как часто пациент должен повторять занятия одной ступени в день (количество сеансов в день), а также необходимо ли выполнять в день упражнения, соответствующие разным ступеням

Время одного сеанса (ступени) составляет **40 минут**.
При смене режима работы устройство подает сигнал пациенту
После завершения сеанса реабилитационная шина автоматически выключается и останавливается в положении входа/выхода – настроенное значение вытяжения + 10°.

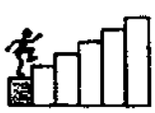
В каждом плане лечения доступны следующие настройки:



Настройка пассивного вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного сгибания



Выбор ступени

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Для обеспечения безопасности пациента автоматически активируется инвертирование нагрузки, когда шина используется в пассивном режиме. Для предотвращения неправильного применения порог срабатывания инвертирования нагрузки настраивается в пункте меню «Пассивный режим (CPM)». Значение применяется автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.1 Выполнение плана лечения крестовидной связки (ACL/PCL)

Для плана лечения крестовидной связки (ACL) используется следующий знак:



Процесс построен следующим образом:

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 1	5	Программа разогрева	
	30	Пассивный режим	
	5	Охлаждение	
Ступень 2	5	Программа разогрева	Скорость: 75%
	25	Пассивный режим	Скорость: 75%
	5	Активный режим	Активная зона ограничена: 0°/10°/60° Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 8 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	5	Охлаждение	
Ступень 3	15	Активный режим	Активная зона ограничена: 0°/0°/60° Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 3 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 1 кг
	10	Статическое поддержание усилия	Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5-10 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 5-10 кг
	10	Пассивный поиск угла	
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 4		Активная настройка (активное определение объема движений	
	5	Статическое поддержание усилия	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 5–10 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 5–10 кг
	5	Активный поиск угла	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 1 кг
	10	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 10 кг Направление движения: [illegible] пассивный режим
	15	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 5 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 5 кг
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 5		Активная настройка (активное определение объема движений)	
	5	Динамическое поддержание усилия	Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 10-12 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 5-10 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Динамическое поддержание усилия	Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 10-12 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 5-10 кг
	10	Активный поиск угла	Скорость 100% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 3 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 3 кг
	5	Активный режим	Скорость 75% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 10 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 8 кг
	3	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость 55% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 10 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 8 кг
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 6	5	Свободная тренировка	Скорость: 100% Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 10 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 1 кг
	10	Активный поиск угла	Скорость: 100% Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 1 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 3 кг
	2	Пассивный режим	
	10	Свободная тренировка	Скорость: 100% Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 10 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 1 кг
	3	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 10 кг Направление движения: сгибание Пассивный режим
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное)
  - Скорость: 50%
  - Активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка, см. п. 5.2.2)
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10°.
- Длительность сеанса: прим. 40 минут
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Если сеанс начинается с функции «Тренировка», то последние достигнутые значения вытяжения и сгибания автоматически используются в качестве границ объема движений
- Обычно объем движений задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения, если в плане лечения не включена функция «Активная настройка». В этом случае определение объема движений для этого сеанса происходит автоматически.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Пассивный режим (CPM)». Значение применяется автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.2 Выполнение плана лечения хряща

Для плана лечения после операций на хрящах используется следующий знак:



Процесс построен следующим образом:

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 1	5	Программа разогрева	
	30	Пассивный режим	
	5	Охлаждение	
Ступень 2	15	Пассивный режим	
	10	Активный режим	Активная зона ограничена: 0°/10°/60° Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	5	Активный режим	Активная зона ограничена: 0°/10°/60° Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 3	5	Программа разогрева	
	10	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие 1 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	10	Пассивный режим	
	10	Активный режим	Скорость 100
			Направление движения: вытяжение – нажим – усилие 8 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	5	Охлаждение	
Ступень 4	5	Программа разогрева	
	15	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим усилие 1 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	10	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие 8 кг Направление движения: сгибание – подтягивание усилие 8 кг
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 5	5	Программа разогрева	
	5	Пассивный режим	
	10	Активный режим	Направление движения, сгибание – нажим – усилие 6 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	5	Активный режим	Направление движения, выпрямление – нажим – усилие 12 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 12 кг
	10	Статическое поддержание усилия	Направление движения, выпрямление – нажим – усилие 4–10 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 4–10 кг
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметрь
Ступень 6	5	Свободная тренировка	Скорость 100% Направление движения вытяжение – нажим – усилие 1 кг Направление движения сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	5	Пассивный поиск угла	Скорость 75%
	5	Активный поиск угла	Скорость 100% Направление движения вытяжение – нажим – усилие 5 кг Направление движения сгибание – подтягивание – усилие 5 кг
	10	Активный режим	Скорость 100% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие, 10 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 10 кг
	5	Активное поддержание диапазона давлений	Скорость 30% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 5-10 кг Направление движения сгибание – подтягивание – усилие 5-10 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активное поддержание диапазона давлений	Скорость 30% Направление движения, вытяжение – нажим – усилие 5-10 кг Направление движения, сгибание – подтягивание – усилие 5-10 кг
	3	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное):
  - Скорость: 50%
  - Активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка, см. п. 5.2.2)
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10°.
- Длительность сеанса: прим. 40 минут
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Если сеанс начинается с функции «Тренировка», то последние достигнутые значения вытяжения и сгибания автоматически используются в качестве границ объема движений
- Обычно объем движений задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения, если в плане лечения не включена функция «Активная настройка». В этом случае определение объема движений для этого сеанса происходит автоматически.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Пассивный режим (CPM)». Значение применяется автоматически

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.3 Выполнение плана лечения TEP (имплантация эндопротеза)

Для плана лечения TEP (имплантация эндопротеза) используется следующий знак:



Процесс построен следующим образом:

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 1	5	Программа разогрева	
	30	Пассивный режим	
	5	Охлаждение	
Ступень 2	3	Программа разогрева	
	15	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Направление движения: подтягивание – усилие 1 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие 1 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активный режим	см. выше
	5	Пассивный поиск угла	
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 3	3	Программа разогрева	
	10	Пассивный режим	
	10	Активный режим	Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 1 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 1 кг
	10	Статическое поддержание усилия	Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 1-3 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	5	Пассивный поиск угла	
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 4	5	Программа разогрева	
	5	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 3 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 3 кг
	2	Пассивный режим	
	10	Активный режим	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 3 кг
	3	Пассивный режим	
	5	Активный поиск угла	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3 кг Направление движения: сгибание – подтягивание – усилие: 3 кг
	5	Статическое поддержание усилия	Направление движения: вытяжение – нажим – усилие: 3–5 кг Направление движения: сгибание пассивный режим
	5	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 5		Активная настройка (активное определение объема движений)	
	5	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 10 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 8 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 10 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 8 кг
	5	Пассивный режим	
	10	Активный поиск угла	Скорость: 100% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 5 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость: 100% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 5 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Статическое поддержание усилия	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 3-6 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	4	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ступени	Длительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
Ступень 6		Активная настройка (активное определение объема движений)	
	5	Пассивный поиск угла	Скорость: 100% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 10 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 10 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Динамическое поддержание усилия	Скорость: 30% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 5-10 кг Направление движения, сгибание: пассивный режим
	10	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 15 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 12 кг
	2	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 15 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 12 кг
	5	Пассивный режим	
	5	Активный режим	Скорость: 75% Направление движения, вытяжение: – нажим – усилие: 10 кг Направление движения, сгибание: – подтягивание – усилие: 8 кг
	3	Пассивный режим	
	3	Охлаждение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное):
  - Скорость: 50%
  - Активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка, см. п. 5.2.2).
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10°.
- Длительность сеанса: прим. 40 минут.
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Если сеанс начинается с функции «Тренировка», то последние достигнутые значения вытяжения и сгибания автоматически используются в качестве границ объема движений.
- Обычно объем движений задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения, если в плане лечения не включена функция «Активная настройка». В этом случае определение объема движений для этого сеанса происходит автоматически.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Пассивный режим (CPM)». Значение применяется автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2 Общие функции



Новый пациент
При активации этой функции шина перемещается в основное положение, соответствующее сгибанию на 40°, что позволяет изменить механические настройки. Все данные, сохраненные на чип-карте, удаляются.

Для этого выберите функцию с помощью кнопки OK, активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх, а затем нажмите кнопку OK для подтверждения. Произойдет возврат в главное меню. Теперь нажмите кнопку START. Произойдет переход в исходное положение и удаление имеющихся параметров лечения.
В заключение на экран автоматически выводится главное меню для выбора режима работы.

С помощью функции «Новый пациент» (исходное положение) изменяются следующие настройки:

– Вытяжение:	10°
– Сгибание:	60°
– Скорость:	50 %
– Пауза при вытяжении:	0
– Пауза при сгибании:	0
– Таймер:	деактивирован
– Инвертирование нагрузки:	60 кг
– Активная зона:	0-90°
– Усилие вытяжения:	+ 5 кг
– Усилие сгибания:	- 5 кг
– Диапазон усилий вытяжения:	от +1 кг до +5 кг
– Диапазон усилий сгибания:	от -1 кг до -5 кг
– Планы лечения:	Ступень 1
– Специальные функции:	деактивированы
– Режим:	не выбран ни один режим (CPM/CAM)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



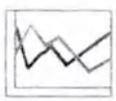
Документация
С помощью функции «Документация» можно воспроизвести данные лечения, сохраненные в памяти шины.

Возможно отображение следующих задокументированных данных:



Общее время лечения пациента
«Общее время лечения пациента» показывает сумму часов работы устройства, сохраненную на **чип-карте**. (Общая длительность всех сеансов, сведения о которых сохранены на чип-карте.)

Удаление сохраненной длительности лечения на чип-карте:
Выберите функцию с помощью кнопки OK. Сохраненное время появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки OK или активируйте функцию «Новый пациент».



Документация по процессу лечения
Эта специальная функция обеспечивает воспроизведение документации по всему процессу лечения на дисплее ARTROMOT™ ACTIVE-K.
Записывается как время работы шины, так и объем движений во время работы, а также выбранный режим работы и настроенные усилия.
Вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат (ось X = объем движений, ось Y = время), причем верхняя кривая показывает развитие движения в направлении сгибания, а нижняя кривая — в направлении вытяжения.
Дополнительная ось на графике показывает величину прилагаемого усилия в активном режиме.

Удаление сохраненной документации по процессу лечения:
Выберите функцию с помощью кнопки OK. Сохраненный график появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки OK или активируйте функцию «Новый пациент».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки
Функция «Настройки» используется для перехода в меню настроек. В нем можно изменить разные основные настройки шины.

Настраиваемые параметры:



Выбор языка
Доступны следующие языки:
- Датский
- Немецкий
- Английский
- Французский
- Итальянский
- Нидерландский
- Португальский
- Польский
- Русский
- Испанский
- Шведский
- Чешский
- Турецкий
- Венгерский
- Китайский
- Японский
- Корейский



Яркость
Настройка яркости подсветки дисплея.
Настройка по умолчанию: 100%



Громкость
Настройка громкости звуковых сигналов.
Настройка 0 = без звука
Настройка по умолчанию: 100%



Время/дата
Настройка внутренних часов реабилитационной шины.
Настраиваемые параметры:
- Время в формате: чч/мм
- Дата в формате дд/мм/гг



Транспортное положение
При активации этой функции каретка реабилитационной шины автоматически перемещается в положение, оптимальное для упаковки. Для этого выберите функцию с помощью кнопки OK, активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх, а затем нажмите кнопку OK для подтверждения. Затем нажмите кнопку START. Переход в транспортное положение произойдет автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Общее время лечения с использованием устройства
Параметр «Общее время лечения с использованием устройства» представляет собой индикатор общего количества часов работы реабилитационной шины, сохраненного в ее памяти.
(Общая длительность всех сеансов, данные которых сохранены.)

Удаление сохраненного времени лечения:
Выберите функцию с помощью кнопки OK. Сохраненное время появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки OK.
Параметр «Общее время лечения с использованием устройства» не обнуляется при использовании функции «Новый пациент».

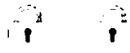


Меню сервисного обслуживания
Только для сервисного обслуживания, см. справочник по сервисному обслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Блокировка
Функция блокировки позволяет блокировать отдельные режимы или функции. За счет ограничения программирования упрощается работа с устроиством. Для активации блокировки одновременно нажмите и удерживайте около 4 секунд кнопки со стрелками влево и вправо. Шина должна находиться в состоянии остановки в необходимом режиме (не должно быть активным ни одно меню). На дисплее автоматически появится меню блокировки.
Доступно 5 различных уровней блокировки

Уровень блокировки	Знак	Описание
0		Блокировка деактивирована Все функции доступны
1		Блокировка активна, уровень 1 Это означает, что выбранный режим является фиксированным и выбор другого режима невозможен. В пределах режима возможны выбор и изменение всех параметров
2		Блокировка активна, уровень 2 Параметры соответствуют блокировке уровня 1. Кроме того, в режимах «Координация» и «Планы лечения» отсутствует возможность переключения между отдельными программами, например, между «АСТ» и «Хрящ» или между активным и пассивным поиском угла. В пределах режима/программ возможны выбор и изменение всех параметров
3		Блокировка активна, уровень 3 Параметры соответствуют блокировке уровня 2 Кроме того, функция блокирует все операции по программированию и позволяет изменять только объем движении
4		Блокировка активна, уровень 4 Вызов меню для изменения параметров лечения невозможен. Все кнопки кроме START и STOP заблокированы. Изменение параметров лечения невозможно. В пассивном режиме все кнопки используются для аварийной остановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Информация о режимах

ARTROMOT® ACTIVE-K предлагает три разных режима для раннего функционального лечения:

- пассивный режим (CPM);
- активный режим (CAM);
- координация.

В режиме «Координация» доступно пять специальных программ для улучшения координации.
Программы для улучшения координации:

- Статическое поддержание усилия
- Динамическое поддержание усилия
- Пассивный поиск угла
- Активный поиск угла
- Свободная тренировка

6.1 Пассивный режим (CPM)

Режим «пассивный» предназначен для пассивного перемещения коленного и тазобедренного сустава с целью ранней функциональной мобилизации. Он основан на принципах терапии CPM (непрерывного пассивного движения).

Для пассивного режима (CPM) используется следующий знак:



6.1.1 Настраиваемые параметры пассивного режима (CPM)

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного сгибания



Таймер (время лечения)



Скорость



Программа разогрева (пассивная)



Пауза при вытяжении



Пауза при сгибании



Активная настройка (объем движений)



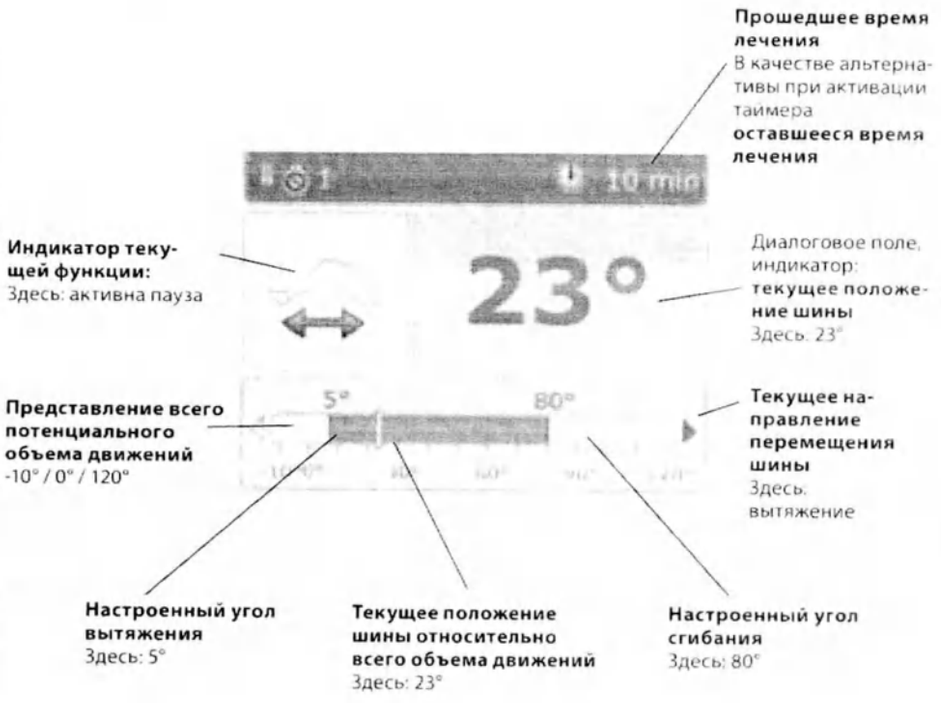
Мышечная стимуляция



Инвертирование нагрузки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Изображение на дисплее в пассивном режиме



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Активный режим (CAM)

Режим «активный» (CAM — контролируемое активное движение) обеспечивает активную работу пациента с предварительно настроенным сопротивлением в диапазоне -30 кг/0 кг/+30 кг, причем отрицательные значения усилия в диапазоне от -30 до -1 кг всегда означают подтягивание ноги с сопротивлением, а положительные значения усилия в диапазоне от +1 до +30 кг — нажим. Если сопротивление не настроено, это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания. Сопротивление (усилие) для вытяжения и сгибания можно настроить отдельно. Допуск составляет 20% от настроенного усилия. Если пациент не сможет приложить требуемое движение, реабилитационная шина останется на месте, движение не произойдет.

При использовании функций, для работы с которыми нужно активное участие пациента, можно задать диапазон движения для активных упражнений, так называемую активную зону.
Максимальная настройка активной зоны: **0°/0°/ 90°**.
Ее можно уменьшать, как угодно, и она всегда на 5° меньше текущего объема движении в направлении вытяжения и сгибания. Это необходимо для максимально мягкого перехода между направлениями движения.
Если объем движений больше активной зоны, то за пределами активной зоны всегда выполняется пассивное движение сустава.

Пример, в котором объем движений меньше предустановленной активной зоны:
Настроенный объем движений: 0°/10°/60°
Настроенная активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка)
Реальная активная зона: 0°/15°/55°
Усилие вытяжения: 10 кг
Усилие сгибания: -5 кг
Это означает следующее:
Хотя настроенная активная зона больше текущего объема движений, активная работа пациента возможна только в пределах настроенного объема движений. Это необходимо для обеспечения безопасности пациента.
В пределах активной зоны 0°/15°/55° пациент при вытяжении ноги должен дополнительно приложить усилие нажима в 10 кг (+/-20%), чтобы движение произошло. При сгибании ноги пациент должен приложить усилие для подтягивания в 5 кг (+/-20%), чтобы движение произошло.

Пример, в котором объем движений больше предустановленной активной зоны:
Настроенный объем движений: 5°/0°/110°
Настроенная активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка)
Реальная активная зона: 0°/0°/90°
Усилие вытяжения: 10 кг
Усилие сгибания: -5 кг
Это означает следующее:
Активная работа пациента возможна только в пределах диапазона от 0 до 90°. За пределами этого диапазона осуществляется пассивное перемещение сустава.
В пределах активной зоны 0°/0°/90° пациент при вытяжении ноги должен дополнительно приложить усилие нажима в 10 кг (+/-20%), чтобы движение произошло. При сгибании ноги пациент должен приложить усилие для подтягивания в 5 кг (+/-20%), чтобы движение произошло.

Для активного режима используется следующий знак:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.1 Настраиваемые параметры активного режима (CAM)

В активном режиме (CAM) настраиваются следующие параметры лечения:

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного сгибания



Таймер (время лечения)



Скорость



Программа разогрева (пассивная)



Пауза при вытяжении



Пауза при сгибании



Активная настройка (объем движений)



Усилие вытяжения



Усилие сгибания



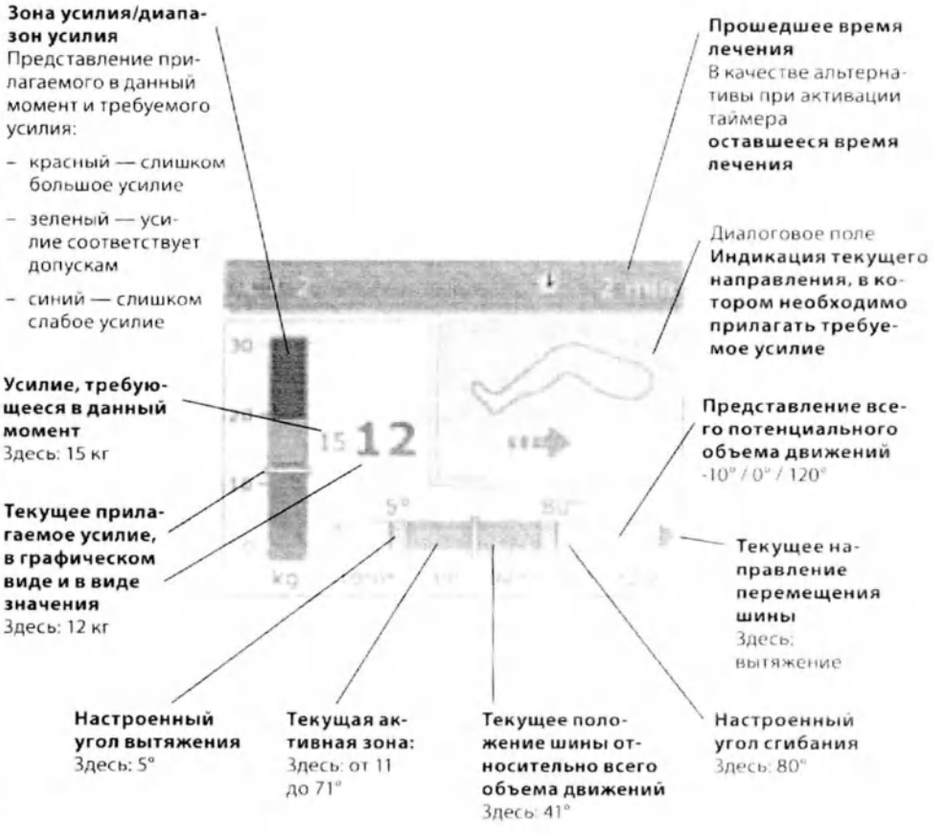
Активная зона



Инвертирование нагрузки (пассивное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Изображение на дисплее в активном режиме



Указание

В дополнение к изображению на дисплее в активном режиме с помощью светодиода в точке поворота реабилитационной шины отображается прилагаемое усилие. Тут используется цветовое кодирование:

- Синий свет диода: прилагаемое усилие слишком слабое
- Зеленый свет диода: прилагаемое усилие в требуемом диапазоне
- Красный свет диода: прилагаемое усилие слишком большое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Режим «Координация»

В режиме координации доступно пять различных программ для улучшения координации.

Для режима координации используется следующий знак



Программы, доступные в режиме «Координация»:



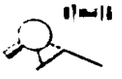
Статическое поддержание усилия



Динамическое поддержание усилия



Пассивный поиск угла



Активный поиск угла



Свободная тренировка

6.3.1 Информация о программах улучшения координации «Поддержание усилия»

При использовании программ улучшения координации на поддержание усилия от пациента через определенные промежутки времени требуется выдерживать случайно сгенерированное усилие в направлении или против направления движения реабилитационной шины в течение 3 секунд.

Диапазон усилия (зону усилия), на основе которого будет осуществляться случайное генерирование значения, можно задать предварительно.
Минимальное и максимальное усилие можно настраивать отдельно для вытягивания и сгибания.
Максимальные значения зон усилия в направлении вытяжения и сгибания следующие: от 0 до +30 кг или от -30 до 0 кг.

Указание

- Отрицательные значения усилия (сопротивления) от -30 до -1 кг всегда означают подтягивание с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Положительные значения усилия (сопротивления) от +1 кг до +30 кг всегда означают нажим с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.

  Если сопротивление не настроено, то это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания.
- При настройке зоны усилия на дисплее слева всегда настраивается минимальное значение, а справа — максимальное значение. Генерирование случайного значения всегда осуществляется только в пределах выбранной зоны.

  Настройка зоны с пересечением отметки в 0 кг невозможна. Усилие в каждом направлении может быть либо больше/равно 0, либо меньше/равно 0.

  Если настроенное максимальное значение зоны усилия равно настроенному минимальному значению, то всегда будет использоваться одно и то же значение, генерирование происходить не будет.
- Генерирование случайного значения усилия происходит только в пределах настроенной активной зоны (см. также раздел 5.3.2) и только на 3 секунды. За пределами активной зоны движение всегда пассивное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статическое поддержание усилия
Если активна функция «Статическое поддержание усилия», это означает, что пациент должен выдерживать требуемое усилие в течение 4 секунд. В течение этого времени движение не происходит, реабилитационная шина находится в недвижимом состоянии (статична).
Прошедшее время для пациента отображается в форме полосы в диалоговом поле на дисплее. Полоса прогресса продвигается только до тех пор, пока пациент выдерживает требуемое усилие. Как только полоса прогресса будет полностью заполнена (если пациент выдержит усилие в течение 4 секунд), продолжится пассивное перемещение сустава в текущем направлении.

Для функции «Статическое поддержание усилия» используется следующий знак:



Динамическое поддержание усилия
Если активна функция «Динамическое поддержание усилия», это означает, что пациент должен выдерживать требуемое усилие в течение 4 секунд.
Но в отличие от функции «Статическое поддержание усилия» пациент при этом активно продвигает реабилитационную шину дальше.
Прошедшее время для пациента отображается в форме полосы в диалоговом поле на дисплее. Полоса прогресса продвигается только до тех пор, пока пациент выдерживает требуемое усилие. Как только полоса прогресса будет полностью заполнена (если пациент выдержит усилие в течение 4 секунд), продолжится пассивное перемещение сустава в текущем направлении.

Для функции «Динамическое поддержание усилия» используется следующий знак:



6.3.1.1 Настраиваемые параметры для программ поддержания усилия

Для программ улучшения координации, связанных с поддержанием усилия, настраиваются следующие параметры лечения:

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

Настройка пассивного сгибания


Таймер (время лечения)


Скорость


Программа разогрева (пассивная)


Пауза при вытяжении


Пауза при сгибании


Активная настройка (объем движений)


Активная зона


Диапазон усилий вытяжения

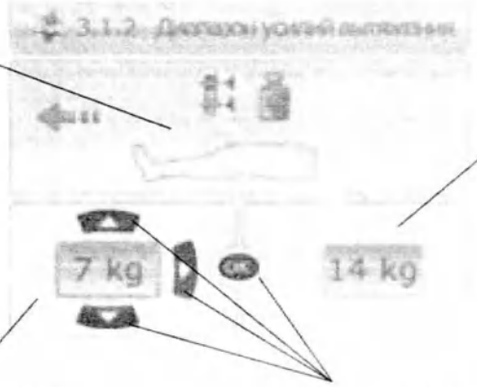

Диапазон усилий сгибания



Инвертирование нагрузки (пассивное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.1.2 Изображение на дисплее в режиме программирования: настройка диапазона усилий



Знак параметра, выбранного в настоящий момент
Здесь: диапазон усилий
Настройка вытяжения

Настроенная верхняя граница диапазона усилия для случайного генерирования
Здесь: нажим 14 кг

Настроенная нижняя граница диапазона усилия для случайного генерирования
Здесь: нажим 7 кг

Кнопки для изменения настроек или для подтверждения после завершения ввода
Здесь: вверх, вниз, вправо, OK

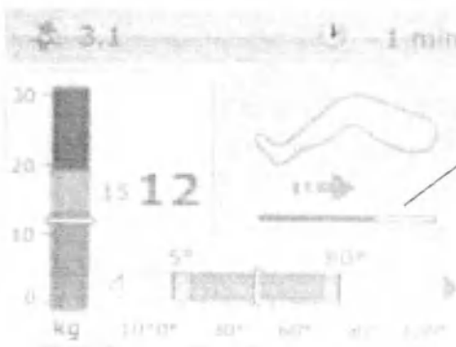
Указание

- Отрицательные значения усилия (сопротивления) от -30 кг до -1 кг всегда означают подтягивание с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Положительные значения усилия (сопротивления) от +1 кг до +30 кг всегда означают нажим с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Если сопротивление не настроено, это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания.
- При настройке зоны усилия на дисплее слева всегда настраивается минимальное значение, а справа — максимальное значение. Генерирование случайного значения всегда осуществляется только в пределах выбранной зоны.
- Настройка зоны с пересечением отметки в 0 кг невозможна. Усилие в каждом направлении может быть либо больше/равно 0, либо меньше/равно 0.
- Если настроенное максимальное значение зоны усилия равно настроенному минимальному значению, то всегда будет использоваться одно и то же значение, генерирование происходить не будет.
- Генерирование случайного значения усилия происходит только в пределах настроенной активной зоны (см. также раздел 5.3.2) и только на 3 секунды. За пределами активной зоны движение всегда пассивное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.1.3 Изображение на дисплее в режиме «Поддержание усилия»

Изображение такое же, как в активном режиме. Кроме того, в диалоговом поле под индикатором направления, в котором необходимо приложить усилие, отображается полоса прогресса.

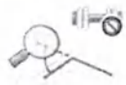


Полоса прогресса (полное заполнение = 4 секунды)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2 Информация о программе улучшения координации «Пассивный поиск угла»

Для программы «Пассивный поиск угла» используется следующий знак:



Программа «Поиск угла» ориентируется на так называемый тест воспроизведения угла. Для этого пациент при достижении определенных, четко заданных углов коленного сустава должен нажимать кнопку OK. Текущее положение шины при этом не отображается на дисплее. Это должно повысить восприятие пациентом текущего угла коленного сустава.

Режим работы пассивный.
Каждые три цикла перемещения между вытяжением и сгибанием опрашивается угол.
У пациента есть 3 цикла, чтобы определить позицию и подтвердить с помощью кнопки OK. Если кнопка OK не будет нажата, попытка не засчитывается.
После нажатия кнопки OK шина показывает достигнутый угол и оценивает результат относительно искомого угла.
Если отклонение в пределах 10°, попытка считается успешной и на дисплее отображается лицо с улыбкой:



Если отклонение больше 10°, попытка считается неудачной и на дисплее отображается печальное лицо:



Количество успешных и неудачных ошибок отображается постоянно для сравнения.
В конце сеанса пациент может определить, насколько успешным было занятие, и сравнить результат с предыдущим сеансом.

Если остановить шину с помощью кнопки OK, на экране появится значение требуемого угла и фактически достигнутого угла. Сеанс можно продолжить путем повторного нажатия кнопки OK. Через 3 цикла появится запрос на определение следующего угла.

Шина выдает запросы на определение следующих углов в указанной здесь последовательности.

30°
15°
60°
45°
0°
90°

Реабилитационная шина запрашивает только те углы, которые входят в настроенный объем движений. Когда будут проверены все возможные углы в пределах установленного объема движений, система продолжит тренировку с первого угла в списке.

Пример:
Установлен следующий объем движений:
0°/10°/60°
Запрашивается определение следующих углов в указанной последовательности:

30°
15°
45°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2.1 Настраиваемые параметры для программы «Пассивный поиск угла»

Для программы «Пассивный поиск угла» настраиваются следующие параметры лечения

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

Настройка пассивного сгибания



Таймер (время лечения)



Скорость



Программа разогрева (пассивная)



Активная настройка (объем движений)

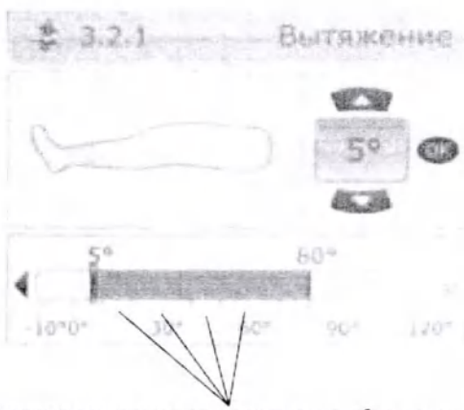


Инвертирование нагрузки (пассивное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2.2 Изображение на дисплее в режиме программирования: пассивный поиск угла

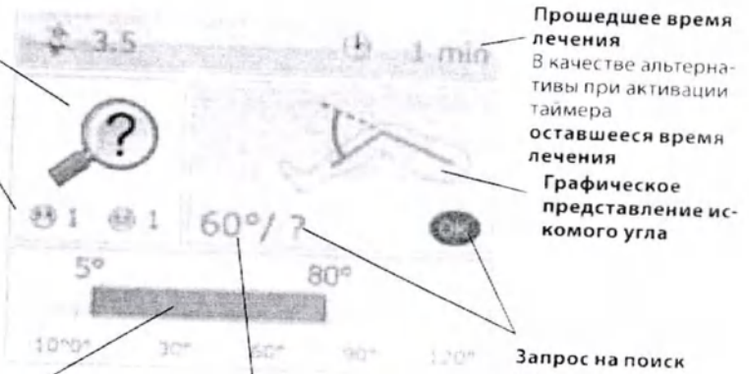
Изображение на дисплее в режиме программирования такое же, как при настройке объема пассивного движения. Кроме того, при настройке максимального угла вытяжения и сгибания на полоске, показывающей объем движений, с помощью желтых меток отображаются углы, которые входят в объем движений.



Индикация искомых углов в пределах выбранного объема движений при настройке угла вытяжения
Здесь 15°/30°/45°/60° с сортировкой по возрастанию; отображаются и другие углы, если они входят в объем движений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2.3 Изображение на дисплее в режиме «Поиск угла»



Запрос на поиск угла

Индикатор успеха: угол найден/не найден

Прошедшее время лечения
В качестве альтернативы при активации таймера
оставшееся время лечения

Графическое представление искомого угла

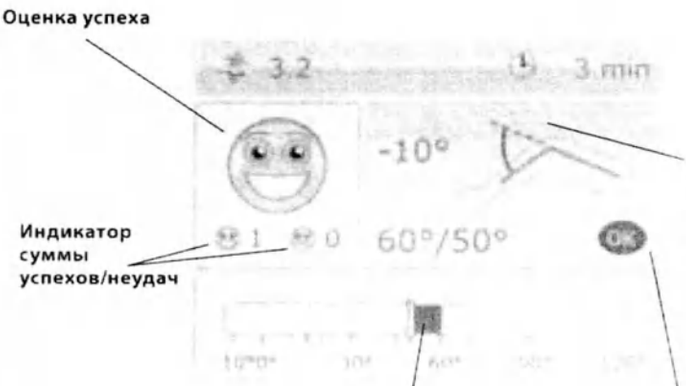
Запрос на поиск угла
После достижения нажать ОК
Индикатор: мигает

Индикация искомого угла

Индикация выбранного объема движений
Когда необходимо найти угол, индикатор текущего положения не отображается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2.4 Изображение на дисплее в режиме «Обратная связь: отклонение фактического значения от заданного»



Оценка успеха

Индикатор суммы успехов/неудач

Индикация требуемых, достигнутых углов и отклонения
Здесь:
- требуется 60°
- остановка выполнена под углом 50°
- отклонение -10°

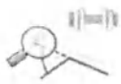
Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить лечение
Индикатор: мигает

Графическое представление отклонения (искомый угол/достигнутый угол)
Здесь:
- требуется 60°
- остановка выполнена под углом 50°
- отклонение -10° выделено красным цветом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.3 Информация о программе улучшения координации «Активный поиск угла»

Для программы «Активный поиск угла» используется следующий знак:



Программа «Активный поиск угла» выполняется так же, как программа «Пассивный поиск угла».
Отличие состоит в том, что режим «активный».
Это означает, что пациент должен активно сгибать и разгибать ногу в коленном суставе, пока не посчитает, что нашел требуемый угол, после чего должен нажать кнопку OK.
Кроме того, можно настроить сопротивление. Шина будет запрашивать угол при каждом движении.
В качестве активной зоны при использовании этой программы используется весь установленный объем движений. Ограничение отсутствует.

6.3.3.1 Настраиваемые параметры для программы «Активный поиск угла»

Для программы «Активный поиск угла» настраиваются следующие параметры лечения:

Настройка пассивного вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного сгибания



Таймер (время лечения)



Программа разогрева (пассивная)



Активная настройка (объем движений)



Усилие вытяжения



Усилие сгибания



Инвертирование нагрузки (пассивное)

6.3.3.2 Изображение на дисплее в режиме «Активный поиск угла»

Изображение такое же, как в разделах 6.3.2.3 и 6.3.2.4 (пассивный поиск угла).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.4 Информация о программе улучшения координации «Свободная тренировка»

Программа улучшения координации «Свободная тренировка» обеспечивает свободную тренировку пациента в пределах всего диапазона движени ARTROMOT™ ACTIVE-K: 10°/0°/120°.
После активации функции и нажатия кнопки START пациент должен сгибать и разгибать ногу в коленном суставе.
На дисплее пациент может увидеть максимальный достигнутый угол вытяжения и сгибания.
Цель — активное увеличение объема движений пациентов.
Дополнительно можно настроить сопротивление, которое должен преодолевать пациент. Сопротивление будет действовать в направлении движения (при сгибании = подтягивание, при вытяжении = нажим).

Для программы «Свободная тренировка» используется следующий знак:



6.3.4.1 Настраиваемые параметры для программы «Свободная тренировка»



Таймер (время лечения)



Усилие вытяжения

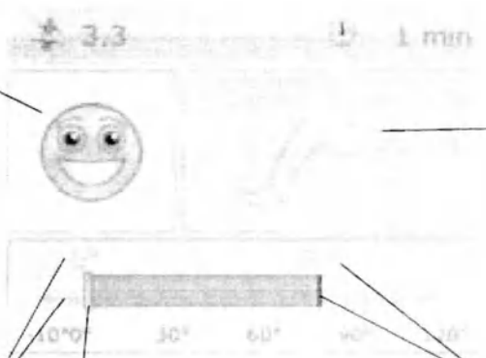


Усилие сгибания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.4.2 Изображение на дисплее в режиме «Свободная тренировка»

Изображение на дисплее такое же, как при активной настройке объема движений. Кроме того, при достижении большего угла вытяжения или сгибания на дисплее будет появляться смайлик, показывающий положительный результат.



Положительная обратная связь при достижении большего угла, чем при последней попытке

Диалоговое поле с запросом на активное сгибание и разгибание ноги.

Индикатор максимального достигнутого угла вытяжения в графическом виде и в виде значения
Здесь: 5°

Текущее положение шины в виде графика и в виде значения
Здесь: 5°

Индикатор максимального достигнутого угла сгибания в графическом виде и в виде значения
Здесь: 80°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Уход, техническое обслуживание, транспортировка

7.1 Уход

⚠ Предупреждение!

Опасность поражения электрическим током. Перед выполнением любых работ по очистке извлекайте вилку из розетки.

Опасность поражения электрическим током, повреждение устройства. Проникновение жидкостей в корпус или в блок программирования недопустимо. В случае проникновения жидкости использовать ARTROMOT® ACTIVE-K можно только после проверки отделом поддержки.

- ARTROMOT® ACTIVE-K можно **дезинфицировать путем протирки**. Это позволяет обеспечить его соответствие высоким требованиям, предъявляемым к медицинскому оборудованию.
- **Корпус** и съемные **подкладки под ногу** можно очистить с помощью обычных средств для дезинфекции и **мягкого бытового чистящего средства**.
- Протирайте реабилитационную шину только с помощью **влажной салфетки**

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства

- Полимеры, которые используются при производстве изделия, не устойчивы к воздействию минеральных кислот, муравьиной кислоты, фенолов, крезолов, окислителей и сильных органичных и неорганичных кислот с коэффициентом pH ниже 4.
- Используйте только бесцветные дезинфицирующие средства, чтобы не допустить изменения цвета материала.
- Защищайте реабилитационную шину от воздействия интенсивного ультрафиолетового излучения (солнечного света) и открытого пламени.

7.2 Техническое обслуживание (замена предохранителей)

- **Проверка перед каждым применением**

  Перед каждым применением осматривайте устройство на наличие механических повреждений.

  При обнаружении повреждений или неполадок, при которых безопасность пациента и обслуживающего персонала больше не гарантируется, устройство можно вводить в эксплуатацию только после ремонта.

- **Технический контроль**

  Безопасными в эксплуатации могут быть только те устройства, которые проходят регулярное техническое обслуживание. Для сохранения функциональной и эксплуатационной надежности минимум раз в год проверяйте все компоненты на наличие повреждений или ослабившихся соединений.

  Эти проверки разрешено выполнять только лицам, которые за счет своего образования, своих знаний и опыта, полученного во время практической деятельности, могут выполнять их надлежащим образом и не нуждаются в инструктаже. Поврежденные или изношенные детали следует немедленно заменять оригинальными запчастями. Поручайте эту работу авторизованным специалистам.

  Эти проверки может выполнять служба поддержки DJO Global в рамках соглашения о сервисном обслуживании. В службе поддержки также можно получить справку о других возможностях.

В остальном устройство не нуждается в регулярном техническом обслуживании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– **Замена предохранителей**

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента, неполадки или повреждение устройства

Заменять предохранители разрешено только специалистам (например, специалистам по медоборудованию и электронике, электрикам). Замена должна выполняться согласно стандарту DIN VDE 0105, IEC 60364 или сопоставимым нормам.

Можно использовать только предохранители типа T1A.

Перед заменой предохранителей выключите ARTROMOT® ACTIVE-K и извлеките вилку из розетки.
Ослабьте фиксатор держателя предохранителя между сетевым выключателем и сетевым штекером с помощью подходящего инструмента (рис. 1). После замены предохранителей вставьте держатель (рис. 2) на место. Проследите, чтобы держатель надежно зафиксировался.

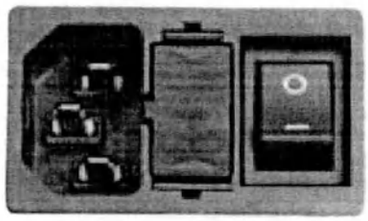


Рис. 1

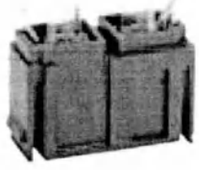
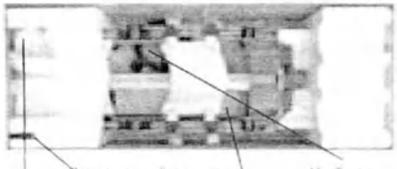


Рис. 2

7.3 Транспортировка

Для транспортировки ARTROMOT® ACTIVE-K необходимо выполнить следующие предварительные настройки.

1. Настройте длину бедра на 49 см, а длину голени на 42 см.
2. Активируйте функцию «Транспортное положение» в меню (см. также раздел 5.3). Для этого выберите функцию, активируйте с помощью кнопки со стрелкой вверх и подтвердите с помощью кнопки OK.
3. Произойдет автоматический переход на стартовый экран для перехода в транспортное положение. Нажмите кнопку START. Переход в транспортное положение произойдет автоматически.
4. Выключите ARTROMOT® ACTIVE-K с помощью главного выключателя (20).
5. Отсоедините кабель питания устройства и извлеките из разъема штекер блока программирования.
6. Удалите подкладку под стопу. Для этого ослабьте и полностью отвинтите зажимной рычаг (14), предназначенный для настройки угла поворота подкладки под стопу.
7. Для транспортировки можно использовать только оригинальную упаковку. Компания Ormed GmbH не несет ответственности за повреждения при транспортировке, возникшие в результате отказа от оригинальной упаковки.
8. Теперь наденьте защитные элементы из пенопласта на шину ARTROMOT® ACTIVE-K.
9. Уложите зажимный рычаг и подкладку под стопу в предусмотренные для них выемки в нижнем защитном элементе из пенопласта.
10. Уложите кабель питания устройства на дно коробки до того, как положите туда ARTROMOT® ACTIVE-K с защитными элементами из пенопласта.
11. Уложите блок программирования (22) в прилагаемую упаковку, а затем положите саму упаковку в коробку с шиной ARTROMOT® ACTIVE-K.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Указания относительно охраны окружающей среды

Изделие, описанное в этой инструкции, запрещено утилизировать вместе с обычными, неотсортированными бытовыми отходами. Его следует сдавать на переработку отдельно. Для получения информации о возможностях утилизации устройства обратитесь в компанию DJO Global.

9. Технические характеристики

Модель:	ARTROMOT® ACTIVE-K
Арт. №	80.00.070
Параметры питания:	100-240 В, переменный ток/50-60 Гц
Потребление тока:	850-370 мА
Предохранители:	2 шт. 11A, 250 В, переменный ток согласно IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2, № 248.14
Аккумулятор:	тип CR2032, 3 В, 230 мАч, замену разрешено выполнять только производителю.
Срок службы аккумулятора:	около 5 лет
Класс защиты:	I
Класс защиты IP:	IPX0
Рабочая часть:	тип B
Макс. нагрузка на шину:	30 кг
Размеры:	
Длина:	96 см
Ширина:	38 см
Высота:	макс. 57 см

Диапазоны регулировки (мин./макс.):

Диапазон регулировки длины бедра:	прим. 31-49 см
Диапазон регулировки длины голени:	прим. 38-58 см
Вес:	17 кг
Материалы:	ABS, полиоксиметилен, полиуретан, полиамид, FR4, алюминий, нержавеющая сталь, латунь
Класс согласно закону о медицинских изделиях:	IIa
Изделие соответствует директивам и стандартам:	93/42/EWG (2007/47/EG) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 EN 60601-1-6:2007 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2007
ЭМС (электромагнитная совместимость):	EN 60601-1-2:2007
Изделие изготовлено с соблюдением стандарта:	EN ISO 13485:2003+AC:2007

Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)

Температура окружающей среды:	от -24 до +60 °C
Относительная влажность воздуха:	от 20 до 85%
Давление воздуха:	от 500 до 1060 гПа

Условия окружающей среды (эксплуатация)

Температура окружающей среды:	от +10 до +40 °C
Относительная влажность воздуха:	от 30 до 75%
Давление воздуха:	от 700 до 1060 гПа

Производитель оставляет за собой право на технические изменения. 12/2010

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. IEC 60601-1-2:2007

При эксплуатации ARTROMOT® ACTIVE-K необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Шину разрешено устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии с директивами по ЭМС, на которые приводится ссылка в сопроводительной документации

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут влиять на ARTROMOT® ACTIVE-K

ARTROMOT® ACTIVE-K запрещено использовать непосредственно рядом с другими устройствами и устанавливать поверх других устройств. Если понадобится использовать шину вблизи других устроиств или устанавливать ее поверх них, необходимо понаблюдать за ARTROMOT® ACTIVE-K, чтобы убедиться в том, что в выбранном положении она будет использоваться по назначению

При обнаружении повреждении или неполадок, при которых безопасность пациента и обслуживающего персонала больше не гарантируется, устроиство можно вводить в эксплуатацию только после ремонта

Если необходимо заменить компоненты или проводку устроиства, то для этого следует использовать только оригинальные запчасти от производителя, чтобы и после ремонта обеспечивалось соблюдение директив по ЭМС. Это касается блока питания, проводов и их длины, приводного блока из двигателя и системы управления, пульта ручного управления со спиральным кабелем и штекерным соединителем

Используемое ниже обозначение устроиства ARTROMOT® ACTIVE-K подразумевает все варианты устроиства

10.1 Электромагнитные помехи

Указания и заявление производителя — электромагнитные помехи

Шина ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена для эксплуатации в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, описанной которой приведено ниже. Клиент или пользователь ARTROMOT® ACTIVE-K должен обеспечить, чтобы шина использовалась именно в такой среде

Измерение степени эмиссии помех	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указание
Уровень высокочастотных помех согласно нормам CISPR11	Группа 1	ARTROMOT® ACTIVE-K использует высокочастотную энергию только для внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому уровень высокочастотного излучения очень низкий и вероятность влияния помех на смежные электронные устроиства отсутствует
Уровень высокочастотных помех согласно нормам CISPR11	Класс B	Шина ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена для использования во всех учреждениях, частном секторе и в иных объектах, подключенных непосредственно к ОБЩЕСТВЕННОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, питающей в том числе жилые здания
Генерирование гармонических колебаний согласно стандарту IEC61 000-3-2	Соблюдены требования к классу A	
Генерирование колебаний напряжения/шума согласно стандарту IEC 61 000-3-3	Требования соблюдены	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Указания и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Шина ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь ARTROMOT® ACTIVE-K должен обеспечить, чтобы шина использовалась в такой среде

Проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указания
РАЗРЯД СТАТИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСТВА (ESD) согласно IEC 61 000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона или выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%
Быстрые переходные электрические возмущения/ всплески согласно IEC 61 000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий, ± 1 кВ для линий входа и выхода	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы
Импульсное напряжение/скачки согласно IEC 61 000-4-5	± 1 кВ, напряжение на участке «внешний провод — внешний провод» ± 2 кВ, напряжение на участке «внешний провод — заземление»	± 1 кВ, напряжение «внешний провод внешний провод» ± 2 кВ, напряжение «внешний провод — заземление»	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61 000-4-11	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 1/2 периода 40% U_T (60% провал U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% провал U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 с	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 1/2 периода 40% U_T (60% провал U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% провал U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы Если пользователю ARTROMOT® ACTIVE-K необходимо продолжение РАБОТЫ даже при перебоях в питании, рекомендуется подсоединить ARTROMOT® ACTIVE-K к источнику бесперебойного питания или аккумулятору
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно стандарту IEC 61 000-4-8	3 А/м, 3 А	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать типичным значениям, которые приемлемы для предприятия и больниц

ПРИМЕЧАНИЕ U_T — это переменное напряжение сети перед применением контрольных уровней

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Шина ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена для использования в указанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Клиент или пользователь ARTROMOT® ACTIVE-K должен обеспечить, чтобы шина использовалась в такой среде

Проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указания
			Расстояние от переносных и мобильных радиоприборов до ARTROMOT® ACTIVE-K включая проводку должно быть не меньше рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению, используемому для определения несущей частоты передатчика Рекомендуемое безопасное расстояние
Направленные высокочастотные возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение), от 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф	d = 1,2 √P d = 1,2 √P для диапазона от 80 до 800 МГц d = 2,3 √P для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц P — номинальная мощность передатчика в ваттах согласно данным его производителя, d рекомендованное безопасное расстояние в метрах
Излучаемые высокочастотные возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Сила поля стационарных передатчиков при всех частотах по результатам исследования на месте должна быть меньше УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ В окружающей среде устройства с некоторых пор следующий знак, возможны помехи 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют здания, предметы и люди. Волны могут поглощаться и отражаться.

a) Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станции радиотелефонов и мобильных радиоприборов, аматорских радиостанций, радиоприемников с поддержкой диапазонов АМ и ФМ, а также телевизоров теоретически невозможно точно рассчитать предварительно. Для определения воздействия стационарных передатчиков на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СРЕДУ необходимо провести исследование электромагнитных феноменов на месте. Если замеренная сила тока на месте, на котором будет использоваться **ARTROMOT® ACTIVE-K**, превышает верхние УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ, необходимо понаблюдать за **ARTROMOT® ACTIVE-K**, чтобы удостовериться, что шина РАБОТАЕТ по назначению. При наблюдении необычных показателей могут понадобиться и дополнительные меры, например, выравнивание или смена места установки **ARTROMOT® ACTIVE-K**

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3 Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными/мобильными телекоммуникационными устройствами и шиной ARTROMOT® ACTIVE-K

Шина ARTROMOT® ACTIVE-K предназначена для эксплуатации в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой контролируются высокочастотные возмущения. Клиент или пользователь шины ARTROMOT® ACTIVE-K может помочь устройству избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и шиной ARTROMOT® ACTIVE-K (в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного устройства, см. ниже)

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние (зависит от частоты передачи) м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, можно определить рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах с помощью уравнения в соответствующем столбце P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно данным его производителя

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 2,5 ГГц действует более высокий частотный диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют здания, предметы и люди. Волны могут поглощаться и отражаться

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Контактные данные

Мы охотно ответим на все ваши вопросы относительно продукции и сервисного обслуживания.

ARTROMOT® International:
Свяжитесь с дилером в своем регионе, правлением DJO Global в США, правлением DJO Global International в Англии или непосредственно с DJO Global в Германии.

DJO Global International
Правление: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG
United Kingdom
Тел.: +44 (0)1483 459659
Факс: +44 (0)1483 459470
E-mail: info@djoglobal.eu
Интернет: www.djoglobal.eu

Правление DJO Global
DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California/США
Тел.: +1 760 727 1280
Факс: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@djoglobal.com
Интернет: www.djoglobal.com

Производитель/правление в Германии:
DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg
Тел.: +49 (0) 761 4566 01
Факс: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: info@ormed-djo.de
Интернет: www.ormed-djo.de

Гарантия:

2 года (на механические компоненты)
2 года (на электронику)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Служба технической поддержки

12.1 Горячая линия

У вас есть вопросы по технической части?
Вам нужна консультация техника?

Телефон: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

12.2 Пересылка

Во избежание повреждений при транспортировке пересылайте устройство только в оригинальной упаковке. Коробки для пересылки можно заказать в компании DJO Global.
Перед упаковкой шины ее следует перевести в транспортное положение (см. главу 7).

12.3 Запчасти

Последняя версия списка запчастей приведена в справочнике по сервисному обслуживанию.

При оформлении заказов на запчасти всегда указывайте:

- позицию;
- описание;
- артикульный номер;
- количество;
- серийный номер устройства.

Указание

Ремонт разрешается выполнять только авторизованным специалистам.

ORMED GmbH предлагает вам курсы обучения сервисному обслуживанию.

Поз.	Описание	Арт. №	Кол-во
1.	Чип-карта пациента.	0.0037.035	☐
2.	Маркер для нанесения надписей на чип-карты.	0.0031.006	☐
3.	Кабель системы мышечной стимуляции.	2.0037.024	☐
4.	Комплект ремней ARTROMOT® ACTIVE-K	0.0040.100	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о соответствии стандартам

Согласно положениям Директивы ЕС о
медицинских изделиях 93/42/EWG от 14.06.1993
компания

ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

заявляет, что продукция линейки

ARTROMOT® согласно приложению

соответствует Приложению II Директивы 93/42/EWG от 14.06.1993, а также основным требованиям, изложенным в Приложении I.

Согласно правилу 9 Директивы 93/42/EWG речь идет об изделии класса риска IIa.

CE
0297

Фрейбург, 30 июля 2011 г.

- Ответственный за контроль качества (QMB) -

Этот сертификат действителен до истечения срока действия другого сертификата, ссылающегося на него.
(Сертификат доступен по адресу: https://ce.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html)

Приложение:

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

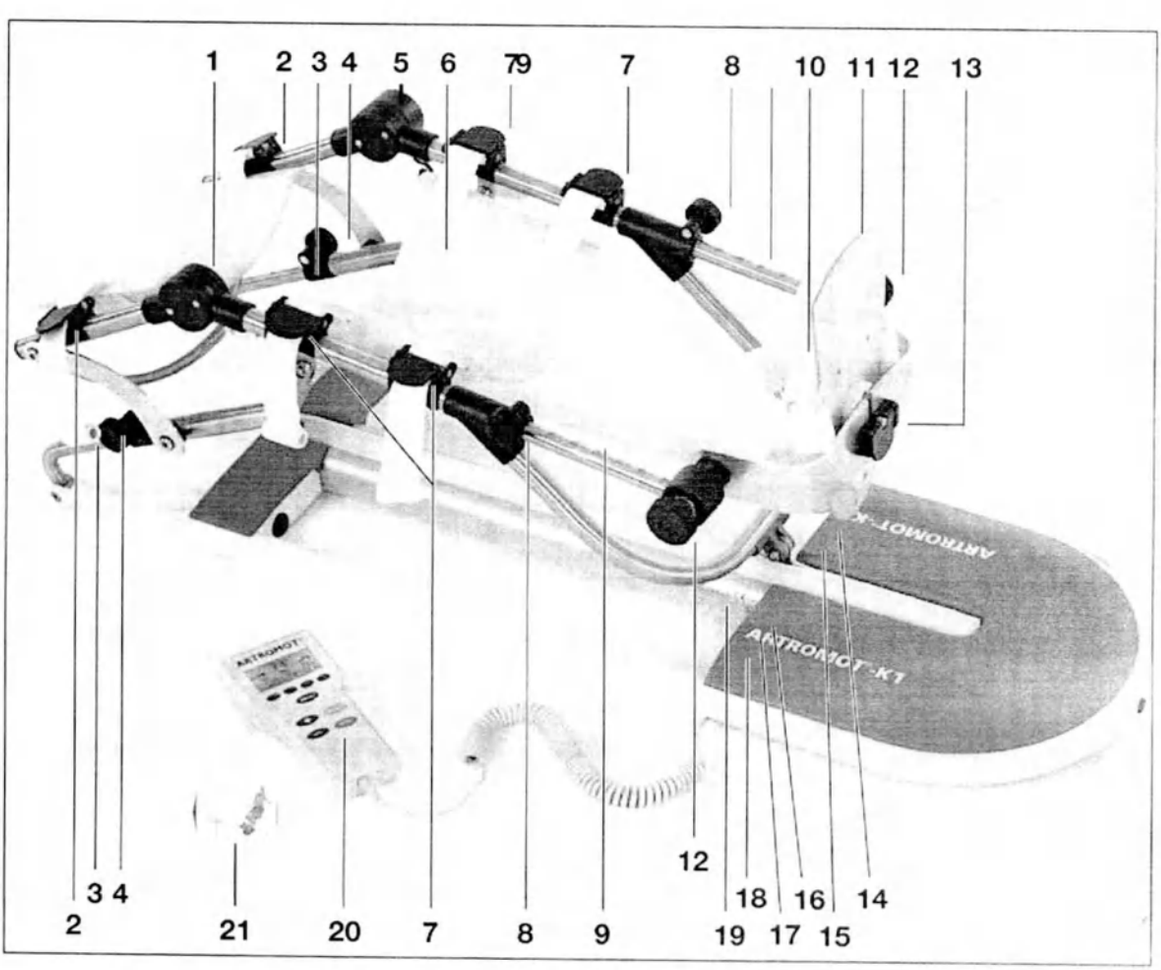
365

ARTROMOT®-K1



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Описание устройства 2

1. Информация по использованию механотерапевтического аппарата 4
   - 1.1 Области применения 4
   - 1.2 Терапевтические цели 4
   - 1.3 Показания 4
   - 1.4 Противопоказания 4
2. Описание аппарата ARTROMOT®-K1 5
   - 2.1 Функциональные элементы 5
   - 2.2 Программный блок 6
   - 2.3 Пиктограммы 8
   - 2.4 Символы (разъемы и заводская табличка) 9
3. Инструкции по технике безопасности 10
4. Настройка аппарата 14
   - 4.1 Подключение аппарата, проверка работоспособности аппарата 14
   - 4.2 Подключение внешнего устройства мускульной стимуляции 15
   - 4.3 Регулировка по длине бедра 15
   - 4.4 Регулировка лотка для стопы 16
5. Настройка терапевтических значений 18
   - 5.1 Общие указания по программированию аппарата ARTROMOT®-K1 18
   - 5.2 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Standard 19
   - 5.3 Информация о терапевтических значениях для моделей Standard 20
   - 5.4 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Comfort 22
   - 5.5 Информация о программах для моделей Comfort 23
6. Завершение сеанса и техническое обслуживание 29
   - 6.1 Завершение сеанса 29
   - 6.2 Техническое обслуживание (замена плавких предохранителей) 29
7. Указания по защите окружающей среды 30
8. Технические характеристики 31
9. IEC 60601-1-2:2001 32
   - 9.1 Электромагнитное излучение 32
   - 9.2 Электромагнитная помехоустойчивость 33
   - 9.3 Рекомендованные защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и аппаратом ARTROMOT®-K1 35
10. Контактная информация 36
11. Техническое обслуживание 37
    - 11.1 Горячая линия 37
    - 11.2 Транспортировка 37
    - 11.3 Запасные части 37

Пиктограммы моделей Standard ARTROMOT®-K1 39

Пиктограммы моделей Comfort ARTROMOT®-K1 40

ARTROMOT®-K1 – рисунки для регулировки 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Информация по использованию механотерапевтического аппарата

1.1 Области применения

ARTROMOT®-K1 является механотерапевтическим аппаратом, использующимся для непрерывной пассивной разработки (Continuous Passive Motion, CPM) коленного и тазобедренного суставов.

Применение этого аппарата в клинической практике, а также частными лицами на условиях аренды является важным дополнением к терапевтическому лечению.

1.2 Терапевтические цели

Разработка суставов с помощью механотерапевтического аппарата ARTROMOT®-K1 используется, прежде всего, для предотвращения осложнений иммобилизации, для раннего восстановления безболезненной подвижности суставов, а также для содействия быстрому выздоровлению с хорошим функциональным результатом.

Другие терапевтические цели:

- улучшение обмена веществ в суставе;
- предупреждение тугоподвижности сустава;
- поддержка восстановления и заживления хрящевых зон и поврежденных связок;
- убыстрение рассасывания выпотов;
- улучшение циркуляции крови и лимфы;
- профилактика тромбозов и эмболии.

1.3 Показания

Данный механотерапевтический аппарат подходит для лечения наиболее частых повреждений коленного и тазобедренного суставов послеоперационных состояний и заболеваний суставов, например

- растяжения и ушибы суставов;
- артротомия и артроскопия в комбинации с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;
- восстановление подвижности сустава под анестезией;
- оперативные вмешательства на мягких тканях в области сустава, псевдоартрозы и операции по перемещению мышц в области сустава;
- операции по пластике и реплантации передней или задней крестообразной связки;
- эндопротезирование суставов

1.4 Противопоказания

Аппарат ARTROMOT®-K1 не разрешается использовать при

- острых воспалительных патологических изменениях суставов, если такое лечение не прописано врачом,
- спастических параличах;
- нестабильном остеосинтезе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание аппарата ARTROMOT®-K1

Данный механотерапевтический аппарат позволяет разрабатывать коленный сустав на вытяжение и сгибание в диапазоне

-10°/0°/120°;

для тазобедренного сустава – в диапазоне

0°/7°/115°.

Аппарат можно использовать для левой и правой ноги без переналадки.

Аппарат ARTROMOT®-K1 отличают, в частности, следующие характеристики:

- правильная анатомическая регулировка;
- естественные процессы движения;
- программный блок для точной настройки всех терапевтических значений;
- простое управление программным блоком благодаря использованию пиктограмм;
- чип-карта пациента для сохранения запрограммированных значений.[1]

Биологическая совместимость

Детали аппарата ARTROMOT®-K1, которые соприкасаются с пациентом, соответствуют требованиям к биологической совместимости согласно применяемым стандартам.

2.1 Функциональные элементы

Внимание! Откройте страницу 2.

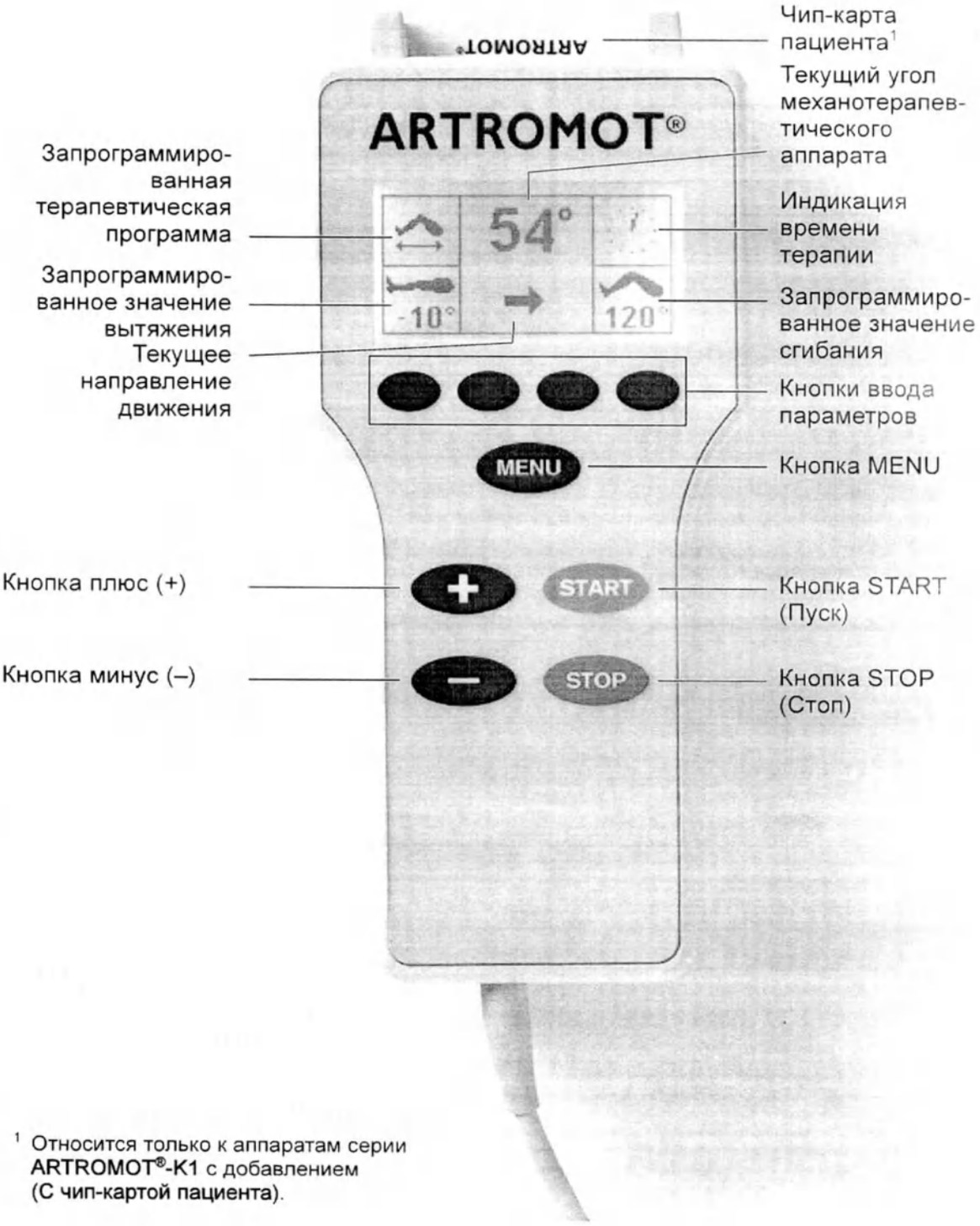
1. Лоток для бедра.
2. Рукоятка для регулировки положения лотка для бедра по высоте.
3. Шкала длины бедра.
4. Установочный винт для регулировки по длине бедра.
5. Шарниры механотерапевтического аппарата в области колена.
6. Лоток для голени.
7. Рукоятка для регулировки положения лотка для голени по высоте.
8. Установочный винт для регулировки по длине голени.
9. Шкала длины голени.
10. Ремень для фиксации стопы в лотке для стопы.
11. Лоток для стопы.
12. Установочный винт для регулировки угла положения стопы и поворота лотка для стопы.
13. Рукоятка для регулировки поворота и высоты лотка для стопы, а также для его демонтажа.
14. Разъем для подключения кабеля ARTROSTIM®-FOCUS*plus*.
15. Разъем для подключения программного блока.
16. Разъем для подключения соединительного кабеля.
17. Крышка гнезда плавкого предохранителя.
18. Главный выключатель «вкл/выкл».
19. Заводская табличка.
20. Программный блок.
21. Чип-карта пациента.[1]

[1] Относится только к аппаратам серии ARTROMOT®-K1 с добавлением (С чип-картой пациента).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Программный блок

Программный блок в стандартном режиме



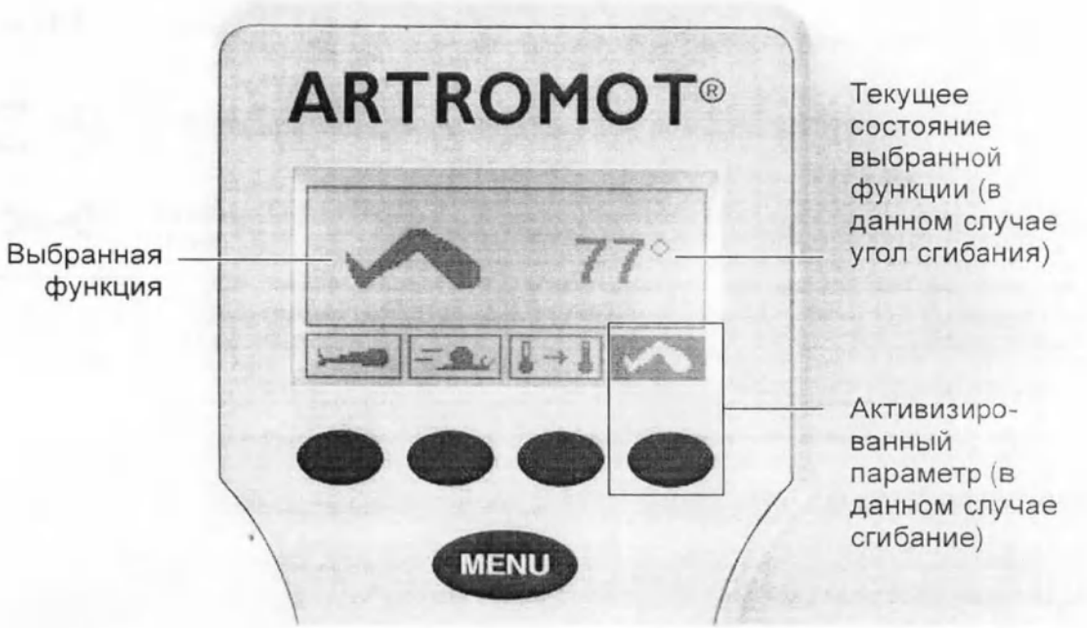
[1] Относится только к аппаратам серии ARTROMOT®-K1 с добавлением (С чип-картой пациента).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программный блок в режиме выбора меню



Программный блок в режиме программирования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Пиктограммы

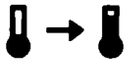
См. также обзор пиктограмм на с. 39/ 40!

Стандартные программы:


Вытяжение (разгибание колена)


Сгибание (сгибание колена)


Скорость


Программа разогрева

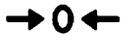

Перерыв вытяжения


Перерыв сгибания


Таймер (время терапии)


Переключение нагрузки (схема блокировки)


Транспортная настройка



Новый пациент


Общее время терапии


Символ сервисного меню

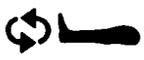
Программы Comfort:


Удлинение вытяжения

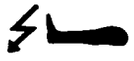

Удлинение сгибания


Программа тренировки


Программа Comfort


Повтор вытяжения до конечного положения


Повтор сгибания до конечного положения


Управление EMS


Документирование хода терапии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Символы (разъемы и заводская табличка)

	Переменный ток
	Клемма защитного заземления
	Рабочие части типа B
	Главный выключатель, положение ВЫКЛ.
	Главный выключатель, положение ВКЛ.
	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Инструкции по технике безопасности

Принятые обозначения

Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением механотерапевтического аппарата. Инструкции по технике безопасности имеют следующие обозначения:

Опасно!

Указывает на непосредственную опасность, которая при несоблюдении инструкций ведет к смертельному исходу или серьезным травмам.

Осторожно!

Указывает на потенциальную опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

Внимание!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении инструкций может привести к небольшим травмам и (или) повреждению аппарата.

Инструкции по технике безопасности

Опасно!

Опасность взрыва!

Аппарат ARTROMOT®-K1 не предназначен для работы во взрывоопасных зонах медицинских помещений. Взрывоопасные зоны могут появиться из-за использования горючих анестетиков, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.

Осторожно!

Опасность для пациента!

- Аппарат ARTROMOT®-K1 разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с аппаратом и ознакомленные с содержанием данной инструкции по эксплуатации.
- Перед каждым использованием аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений. Поврежденные детали следует немедленно заменить.
- Перед началом терапии необходимо протестировать работу аппарата в течение нескольких циклов сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– При наличии сомнений в правильности настройки самого аппарата или его программного обеспечения следует немедленно прервать терапию.

Осторожно!

Опасность для пациента!

– Необходимо обратить внимание на то, чтобы пациент находился в анатомически **правильном положении**. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

1. Длина бедра.
2. Ось коленного сустава.
3. Длина голени и настройка поворота ноги.
4. Лотки для ноги.

– Движение должно всегда происходить без **боли** и **раздражения**.

– Во время инструктажа и использования аппарата пациент должен находиться в **полном сознании**.

– **Выбор** программируемых **терапевтических параметров**, включая используемые **терапевтические программы**, осуществляется только лечащим **врачом или терапевтом**. В отдельных случаях лечащий врач или терапевт должен принять решение о том, следует ли использовать механотерапевтический аппарат для данного конкретного пациента.

– Пациенту следует объяснить функции программного блока аппарата **ARTROMOT®-K1**, а во время лечения блок должен находится в **доступном для пациента месте**, чтобы он в случае необходимости мог прервать терапию. **Для пациентов, которые не могут воспользоваться программным блоком**, например, в случае паралича, терапия проводится только при постоянном наблюдении со стороны медицинского персонала.

– После сохранения данных на **чип-карте пациента**[1] указывается его имя, такую чип-карту разрешается после этого использовать только для данного пациента. Если чип-карта пациента[1] используется для другого пациента, следует убедиться в том, что **данные предыдущего пациента были удалены**. (См. разд. 5.2 «Программирование: новый пациент»). Разрешается использовать только **оригинальные чип-карты** [1]

– Аппарат **ARTROMOT®-K1** можно использовать только с теми **принадлежностями**, применение которых разрешено компанией ORMED.

– Обратите внимание на то, чтобы в **подвижные части аппарата** не могли попасть **части тела** или **посторонние предметы** (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).

[1] Относится только к аппаратам серии **ARTROMOT®-K1** с добавлением (С чип-картой пациента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Опасность поражения электрическим током – необходимо в обязательном порядке соблюдать приведенные ниже инструкции. В случае их невыполнения существует опасность для жизни пациента, оператора и медицинского персонала.

- **Перед началом работы** следует убедиться в том, что аппарат **ARTROMOT®-K1** прогрелся до комнатной температуры. Если аппарат транспортировался при **отрицательной температуре**, он должен около двух часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.
- Аппарат **ARTROMOT®-K1** разрешается использовать только в сухих помещениях.
- Для отключения аппарата от сети следует вначале вынуть вилку из розетки, и лишь затем отсоединить соединительный кабель от самого аппарата.
- При соединении с другими устройствами или при создании медицинских систем следует убедиться в отсутствии опасности из-за суммирования токов утечки разных устройств. При появлении любых вопросов следует обратиться в компанию ORMED.
- Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками. Аппарат **ARTROMOT®-K1** разрешается подключать только к **надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом**.
  Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель аппарата и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы аппарата.
- Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию аппарата требуется вынуть **вилку из розетки**.
- В аппарат или программный блок не должна попадать **любая жидкость**.
  Если жидкость все же проникла, **ARTROMOT®-K1** разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

Осторожно!

Неисправности в работе аппарата!

- На работу аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности аппарата.
- Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.
- **Все кабели выводятся** вбок под **рамой аппарата** и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– **Минимум один раз в год необходимо проверять аппарат ARTROMOT®-K1 на предмет возможных повреждений и ослаблений соединений. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.**

Внимание!

Места возникновения трения и надавливания!

В случае полных, особенно высоких или очень низкорослых пациентов следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания. При необходимости разместите соответствующую ногу, немного отведя ее в сторону.

Внимание!

Повреждение аппарата!

– **Убедитесь в том, что характеристики электрической сети совпадают с данными о напряжении и частоте тока, указанными на заводской табличке.**

– **Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 20 кг.**

– **Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части аппарата не могли попасть посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).**

– **Избегайте попадания на аппарат ARTROMOT®-K1 прямого солнечного света, так как из-за этого возможен чрезмерный нагрев его компонентов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройка аппарата

4.1 Подключение аппарата, проверка работоспособности аппарата

1. Подключите **соединительный кабель аппарата** к гнезду (16), а затем вставьте **сетевую вилку** в штепсельную розетку с заземляющим контактом (100–240 вольт, 50/60 герц).
2. Включите аппарат с помощью **главного выключателя** (18).
3. Установите аппарат в **исходное положение**, действуя следующим образом:

ARTROMOT®-K1 без чип-карты пациента

Нажмите несколько раз кнопку **MENU** (Меню) на программном блоке, пока не появится уровень программирования 3 (модель Standard) или уровень программирования 5 (модель Comfort).

Нажмите кнопку ввода параметров «Новый пациент» →0←.

Активизируйте эту функцию, еще раз нажав кнопку ввода параметров. Нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**.

ARTROMOT®-K1 с чип-картой пациента

Первая настройка для нового пациента

Вставьте оригинальную чип-карту пациента (21) в программный блок (20).

Нажмите несколько раз кнопку MENU (Меню) на программном блоке пока не появится уровень программирования 3 (модель Standard) или уровень программирования 5 (модель Comfort) Нажмите кнопку ввода параметров «Новый пациент» →0←.

Активизируйте эту функцию, еще раз нажав кнопку ввода параметров Нажмите кнопку **START** (Пуск) Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**

Настройка с уже запрограммированной чип-картой

Вставьте оригинальную чип-карту пациента (21) в программный блок (20).

Нажмите кнопку **START** (Пуск).

Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**.

Проверка работоспособности аппарата

Если программный блок работает в соответствии с описанными выше операциями и аппарат ARTROMOT®-K1 автоматически приводится в исходное положение (см. значения для исходного положения в разд. 5.3 и 5.5), то в этом случае аппарат функционирует правильно.

Во время работы аппарат непрерывно производит проверку своей работоспособности. Если во время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

такой проверки обнаруживается неисправность, аппарат:

- издает предупреждающий сигнал;
- немедленно отключается;
- на дисплей выводится сообщение ERR, а также код ошибки (например, «ERR 5»).

В этом случае можно попытаться повторно запустить аппарат, включив и выключив его питание с помощью главного выключателя. Если после этого сообщение об ошибке выводится снова, аппарат можно использовать только после проверки, которая выполняется сервисным специалистом.

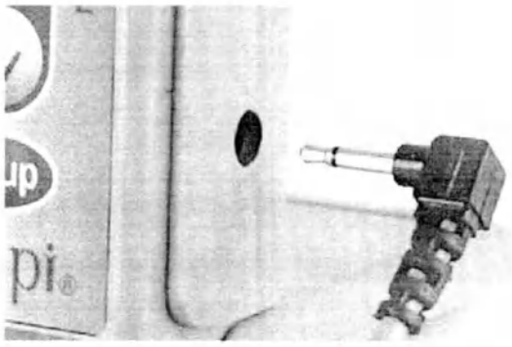
4.2 Подключение внешнего устройства мускульной стимуляции[1]

Осторожно!

Опасность для пациента, неисправности в работе аппарата!

- К механотерапевтическому аппарату **ARTROMOT®-K1** разрешается подключать только устройство мускульной стимуляции производства компании ORMED GmbH & Co. KG типа **ARTROSTIM®-FOCUS®*plus***, которое сертифицировано на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1. Устройство мускульной стимуляции разрешается подключать только с помощью специального соединительного кабеля (артикул № 2.0037.024). Кабель отдельно заказывается у компании ORMED.

1. Подключите контактный разъем к устройству мускульной стимуляции **ARTROSTIM®-FOCUS®*plus***.



2. Вставьте штекер в гнездо соединительного кабеля (14) аппарата **ARTROMOT®-K1**, и зафиксируйте штекер легким поворотом по часовой стрелке.
3. Включите сначала аппарат **ARTROMOT®-K1**, а затем – устройство мускульной стимуляции.

Указание!

При подключении и программировании устройства мускульной стимуляции **ARTROSTIM®-FOCUS®*plus*** следуйте указаниям инструкции по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству.

4.3 Регулировка по длине бедра

1. Измерьте **длину бедра** пациента от большого вертела до суставной щели коленного сустава (рис. A).
2. Установите аппарат в исходное положение (см. разд. 4.1).
3. Установите измеренное значение на **шкале длины бедра** (3) механотерапевтического аппарата (рис. B):
   - Ослабьте оба установочных винта (4).

[1] Для управления устройством мускульной стимуляции необходимо использовать аппарат **ARTROMOT®-K1 модели Comfort** с соответствующим разъемом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Переместите шкалу (3) до требуемой длины.

– Зафиксируйте длину с помощью установочных винтов (4).

Внимание!

Повреждение аппарата! Не пытайтесь выполнить установку дальше упора шкалы длины бедра.

4.4 Регулировка лотка для стопы

1. По возможности установите лотки (1, 6 и 11) в требуемое положение еще до начала работы с пациентом.

   – Ослабив установочные винты (8), отрегулируйте положение лотка для стопы (11) в соответствии с длиной голени пациента (рис. C).

   Отрегулируйте угол поворота и высоту лотка для стопы в соответствии с требованиями пациента, ослабив рычаг (13) (рис. D).

   Отрегулируйте угол наклона по стопе пациента, ослабив установочный винт (12) (ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы лоток для ноги мог двигаться без усилий).

   Для невысоких пациентов крепежный рычаг лотка для ступни можно повернуть на 180° (рис. H), благодаря чему лоток для ноги можно отрегулировать для пациентов с меньшей длиной голени:

   - Ослабьте рычаг (13) и снимите лоток для ноги (11).
   - Ослабьте установочные винты (12).
   - Поверните крепежный рычаг на 180°.
   - Снова установите лоток для стопы на скобу и зафиксируйте рычаг.

Указание!

При перемещении лотка для ноги обратите внимание на то, чтобы цапфы под рычагом точно вошли в отверстия на крепежной скобе.

   – Лоток для голени (1) и лоток для бедра (6) можно регулировать по высоте после ослабления рычагов (2 и 7) (рис. E, F).

2. Теперь поместите ногу пациента в механотерапевтический аппарат и выполните точную регулировку, повторив действия, описанные в п. 1.

Внимание!

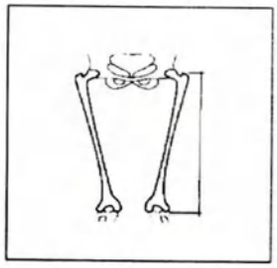
Повреждение аппарата! Положите на лотки одноразовые пеленки или салфетки, если аппаратARTROMOT®-K1 используется непосредственно после операции, что позволит избежать появления пятен на аппарате.

Внимание!

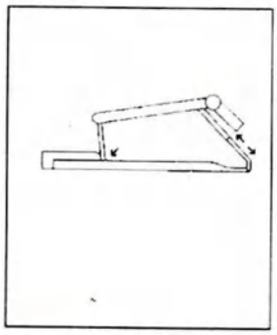
Опасность для пациента! Обратите внимание на то, чтобы оси вращения механотерапевтического аппарата совпадали с осями вращения коленного сустава как по вертикали, так и по горизонтали (рис. G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

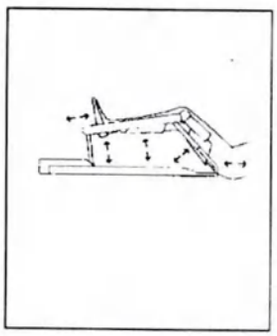
Пиктограмма 1. Измерение длины бедра пациента от большого вертела до суставной щели коленного сустава.



Пиктограмма 2. Установка механотерапевтического аппарата в исходное положение (см. разд. 4.1) и регулировка по длине бедра.



Пиктограмма 3. Регулировка высоты лотков для бедра и голени. Регулировка лотка для стопы в соответствии с длиной голени и ее высотой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройка терапевтических значений

Внимание!

Опасность для пациента!

Перед началом терапии необходимо протестировать работу аппарата в течение нескольких циклов без пациента. После этого следует протестировать работу аппарата уже с пациентом, обратив внимание на безболезненность движений.

Указание!

См. разд. 2.2 и 2.3, а также с. 38!

5.1 Общие указания по программированию аппарата ARTROMOT®-K1

1. Перейдите в режим программирования, нажав кнопку **MENU** (Меню) на программном блоке.

2. Отдельные функции и терапевтические параметры распределены на три (модели Standard) или пять (модели Comfort) ра личных уровней программирования (4 на каждый уровень).

   Для программирования параметров требуется вызвать соответствующий уровень программирования. Переход между уровнями программирования осуществляется с помощью кнопки **MENU** (Меню). При каждом нажатии происходит переход на следующий уровень. На уровень программирования указывают обозначения M1, M2 и т. д. в центре дисплея.

3. Соответствующая функция или терапевтический параметр вызываются с помощью четырех кнопок ввода параметров, расположенных под дисплеем Символы над кнопками указывают на то, какой параметр или функция относится к **каждой из четырех кнопок ввода параметров**.

   При выборе параметра нажатием требуемой кнопки:

   – соответствующий символ выводится на дисплей в увеличенном размере;

   – отображается текущее установленное значение

   – символ отображается над кнопкой параметра в инвертированном виде.

4. С помощью кнопок плюс и минус (+/–) можно изменить значение (если кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно).

   Некоторые функции, включая специальные, можно только активизировать или деактивизировать. Активизация или деактивизация функции производится повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров или с помощью кнопок плюс и минус (+/–). Если параметр активизирован, рядом с символом выводится флажок в круге

5. После программирования всех параметров введенные значения следует сохранить, нажав кнопку **STOP** (Стоп)

6. Затем нажмите кнопку **START** (Пуск): аппарат **ARTROMOT®-K1** выполнит проверку установленных значений, переместится в среднее положение, соответствующее данным значениям, и остановится

7. Для начала терапии нажмите кнопку **START** (Пуск).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание!

- Описание параметров см. в разд. 5.3 и 5.5.
- **Значения параметров настройки** можно **просмотреть**, нажав соответствующую кнопку ввода параметров. Однако для этого сначала требуется нажать кнопку **STOP** (Стоп).
- Во избежание случайного изменения значений параметров кнопки можно заблокировать, одновременно нажав кнопки плюс (+) и минус (–). Для разблокирования еще раз нажмите эти кнопки.
- Данные, сохраненные на чип-карте пациента, автоматически удаляются с помощью функции «Новый пациент». При нажатии кнопки **STOP** (Стоп) в конце процесса программирования установленные значения параметров настройки автоматически сохраняются на чип-карте пациента.
- **Функция аварийного выключения**: если во время выполнения терапии нажать любую кнопку, аппарат ARTROMOT®-K1 немедленно выключается. Для продолжения терапии следует повторно нажать кнопку **START** (Пуск). При этом аппарат автоматически изменит направление движения.

Пациенты с запрограммированной чип-картой

- Вставьте чип-карту в программный блок (пациент еще не должен находиться на механотерапевтическом аппарате).
- Нажмите кнопку **START** (Пуск): аппарат будет приведен в среднее положение в соответствии с сохраненными на чип-карте значениями параметров и остановится.
- Выполните механическую регулировку (длина бедра и т. д.).
- После этого разместите ногу пациента на механотерапевтическом аппарате и нажмите кнопку **START** (Пуск), чтобы начать терапию.

5.2 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Standard

Программирование отдельных параметров настройки аппарата ARTROMOT®-K1 Standard выполняется на нескольких уровнях программирования.

Переход между уровнями осуществляется повторным нажатием кнопки **MENU** (Меню).

Текущий выбранный уровень выводится на дисплей.

С помощью программного блока (20) можно ввести или вызвать следующие **терапевтические значения** и **параметры настройки**, а также **просмотреть** их:

УРОВЕНЬ 1:

- Вытяжение (разгибание колена)
- Сгибание (сгибание колена)
- Скорость
- Программа разогрева

УРОВЕНЬ 2: MENU

- Перерыв вытяжения
- Перерыв сгибания
- Таймер (время терапии)
- Переключение нагрузки (схема блокировки)

УРОВЕНЬ 3: MENU

- Транспортная настройка
- Новый пациент
- Общее время терапии
- Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание!

- **Во время настройки значений** вытяжения или сгибания аппарат двигается в заданном диапазоне. Благодаря этому можно просто и быстро определить зону безболезненного движения.
- Для механотерапевтических аппаратов **ARTROMOT®-K1 Comfort** можно дополнительно запрограммировать или вызвать **специальные функции** (см. разд. 5.4 и 5.5).
- **Сохранение** запрограммированных значений для дальнейшей терапии возможно только для аппаратов **ARTROMOT®-K1 Chip** со вставленной чип-картой в программном блоке.

5.3 Информация о терапевтических значениях для моделей Standard

- Выбор соответствующего уровня программирования выполняется с помощью многократного нажатия кнопки **MENU**.
- Выбор терапевтических параметров осуществляется с помощью соответствующей **кнопки ввода параметров**.
- Изменение терапевтических значений производится с помощью кнопок плюс и минус (+/–), активизация или деактивация функции выполняется повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров.
- Сохранение выбранных параметров настройки производится с помощью кнопки **STOP** (Стоп).

УРОВЕНЬ 1

■ **Вытяжение (разгибание)**

- Макс. **вытяжение колена** -10°
- Макс. **вытяжение бедра** 7°

■ **Сгибание**

- Макс. **сгибание колена** 120°
- Макс. **сгибание бедра** 115°

Указание!

Запрограммированное значение и фактически измеренный угол на колене пациента могут незначительно отличаться.

■ **Скорость**

Скорость регулируется в диапазоне от 5 до 100% с шагом 5%

Стандартная настройка: 50%

■ **Программа разогрева**

Благодаря программе разогрева терапия проводится с постепенным увеличением диапазона движения начиная с усредненного положения настроенных предельных значений вытяжения и сгибания.

Механотерапевтический аппарат начинает программу разогрева с середины двух значений вытяжения и разгибания, указанных в качестве максимальных. С каждым циклом диапазон движений расширяется пока после 15 циклов не будут достигнуты запрограммированные максимальные значения.

Стандартная настройка: **деактивизировано**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 2

■ Перерыв вытяжения

Перерыв производится в выбранном месте перехода от вытяжения к сгибанию (настроенное значение вытяжения). Перерыв настраивается шагами по одной секунде от 0 до 59 секунд и шагами по одной минуте от 1 до 59 минут.

Стандартная настройка: **без перерыва**

■ Перерыв сгибания

Перерыв производится в выбранном месте перехода от сгибания к вытяжению (настроенное значение сгибания). Перерыв настраивается шагами по одной секунде от 0 до 59 секунд и шагами по одной минуте от 1 до 59 минут.

Стандартная настройка: **без перерыва**

■ Таймер (время терапии)

Стандартная настройка механотерапевтического аппарата: **непрерывная работа**. В качестве символа непрерывной работы вверху справа на дисплее выводятся часы. Часы указывают прошедшее время терапии. При **непрерывной работе** аппарат выключается с помощью кнопки **STOP**.

Однако время терапии также можно настроить **шагами по одной минуте от 1 до 59 минут и шагами по 30 минут от 1 до 24 часов.** После истечения времени терапии аппарат **автоматически** отключается в среднем положении настроенных значений. В этом случае вместо часов на дисплей выводится круг. Заполнение круга черным фоном указывает на прошедшее время терапии в процентах.

■ Переключение нагрузки (схема блокировки)

Аппарат автоматически переключается в противоположное направление движения, если сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает установленный уровень.

Настройка уровней для переключения аппарата: 1–25. Если установлен уровень 1, для переключения достаточно небольшого сопротивления, при установленном уровне 25 требуется большее сопротивление.

Стандартная настройка: уровень 25

Внимание!

Опасность для пациента!

Переключение нагрузки используется только в качестве меры безопасности при судорогах, спазмах, блокаде суставов и т. п. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.

УРОВЕНЬ 3

■ Транспортная настройка

Если активизирована эта функция, салазки устанавливаются в положение, являющееся оптимальным для упаковки аппарата. Активизируйте эту функцию и нажмите кнопку START (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в положение для транспортировки.

■ Новый пациент

Если активизирована эта функция, аппарат перемещается в исходное положение для выполнения механической регулировки. Активизируйте эту функцию и нажмите кнопку START (Пуск) Аппарат автоматически устанавливается в исходное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положение, текущие терапевтические параметры удаляются.

В случае аппаратов ARTROMOT®-K1 с чип-картой пациента аппарат устанавливается в рабочее положение. Удаляются все значения, сохраненные на чип-карте.

Салазки останавливаются в исходном положении.

Функция «Новый пациент» (исходное положение) задает следующие значения параметров настройки:

- вытяжение: 25°
- разгибание: 35°
- скорость: 50%
- разогрев: деактивизирован
- перерыв вытяжения: 0
- перерыв сгибания: 0
- таймер: непрерывная работа
- переключение нагрузки: 25
- общее время терапии: 0

■ **Общее время терапии** Σ

ARTROMOT®-K1 модели без чип-карты
Общее время терапии указывает на общее число часов работы аппарата. Если аппарат используется только для одного пациента, то общая продолжительность соответствует отдельным терапевтическим сеансам данного пациента.

В случае аппаратов ARTROMOT®-K1 с чип-картами через пункт меню «Общее время терапии» можно просмотреть общее время лечения (общую продолжительность отдельных терапевтических сеансов) для каждого пациента.

Удаление сохраненного значения продолжительности терапии
Удерживайте кнопку ввода параметров в течение 5 секунд или активизируйте функцию «Новый пациент».

■ **Сервисное меню**

Используется только для сервисного обслуживания, см руководство по сервисному обслуживанию.

Напоминание:

Для сохранения значений параметров настройки нажмите кнопку STOP (Стоп).

5.4 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Comfort

В случае аппаратов ARTROMOT®-K1 моделей Comfort имеется возможность выбора дополнительных функций на двух других уровнях программирования.

Выбор уровня программирования выполняется так же, как и в моделях Standard.

Уровни программирования 1 и 2 соответствуют уровням программирования 1 и 2 моделей Standard.

В исходной конфигурации параметров настройки все специальные функции деактивизированы.

С помощью программного блока (20) можно ввести или вызвать следующие терапевтические значения и параметры настройки, а также просмотреть их:

УРОВЕНЬ 1:

- Вытяжение (разгибание колена)
- Сгибание (сгибание колена)
- Скорость
- Программа разогрева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 2: MENU

- Перерыв вытяжения
- Перерыв сгибания
- Таймер (время терапии)
- Переключение нагрузки (схема блокировки)

УРОВЕНЬ 3: MENU

- Удлинение вытяжения
- Удлинение сгибания
- Программа тренировки
- Программа Comfort

УРОВЕНЬ 4: MENU

- Повтор вытяжения до конечного положения
- Повтор сгибания до конечного положения
- Управление EMS
- Общее время терапии

УРОВЕНЬ 5: MENU

- Транспортная настройка
- Новый пациент
- Документирование хода терапии
- Сервисное меню

5.5 Информация о программах для моделей Comfort

- Выбор соответствующего уровня программирования выполняется с помощью многократного нажатия кнопки **MENU** (Меню).
- Выбор терапевтических параметров осуществляется с помощью соответствующей **кнопки ввода параметров**.
- Изменение терапевтических значений производится с помощью кнопок плюс и минус (**+/–**), активизация или деактивация функции выполняется повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров.
- Сохранение выбранных параметров настройки производится с помощью кнопки **STOP** (Стоп).

В **исходной конфигурации параметров настройки** все **специальные функции** деактивизированы.

Указание!

УРОВЕНЬ 1: соответствует уровню 1 моделей Standard (см. разд. 5.3)

УРОВЕНЬ 2: соответствует уровню 2 моделей Standard (см. разд. 5.3)

УРОВЕНЬ 3

■ **Удлинение вытяжения**

Специальная функция «Удлинение вытяжения» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении вытяжения.

Механотерапевтический аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное значение сгибания, а затем в запрограммированное значение вытяжения.
После этого аппарат перемещается на 5° назад в направлении сгибания, после чего он очень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медленно возвращается к запрограммированному значению вытяжения (индикация <=) и затем еще медленнее пытается достигнуть значения 5° (индикация <<).

Если при перемещении на дополнительные 5° вытяжение становится слишком сильным, автоматически активируется функция переключения нагрузки и аппарат перемещается в противоположном направлении.

Этот цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого аппарат перемечается в максимальное запрограммированное значение сгибания, чтобы повторно начать цикл растяжения при вытяжении.

Специальная функция «Удлинение вытяжения» не может быть активизирована одновременно со специальной функцией «Удлинение сгибания».

Указание!

Если в случае активизации этой функции запрограммирован перерыв при вытяжении, перерыв производится каждый раз при достижении максимальной точки растяжения.

■ Удлинение сгибания

Специальная функция «Удлинение сгибания» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания.

Механотерапевтический аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное значение вытяжения, а затем в запрограммированное значение сгибания.

После этого аппарат перемещается на 5° назад в направлении вытяжения, после чего он очень медленно возвращается к запрограммированному значению сгибания (индикация =>) и затем еще медленнее пытается достигнуть значения 5° (индикация >>).

Если при перемещении на дополнительные 5° вытяжение становится слишком сильным, автоматически активизируется функция переключения нагрузки и аппарат перемещается в противоположном направлении.

Этот цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого аппарат перемечается в максимальное запрограммированное значение вытяжения, чтобы повторно начать цикл растяжения при сгибании.

Специальная функция «Удлинение сгибания» не может быть активирована одновременно со специальной функцией «Удлинение вытяжения».

Указание!

Если в случае активизации этой функции запрограммирован перерыв при вытяжении, перерыв производится каждый раз при достижении максимальной точки растяжения.

■ Программа тренировки

Специальная функция «Тренировка» позволяет выполнить в ходе терапии уже запрограммированную в аппарате комбинацию различных специальных программ в один прием.

Программа обрабатывает в соответствии с зафиксированной последовательностью следующие программы: разогрев, удлинение вытяжения, повтор вытяжения до конечного положения, удлинение сгибания, повтор сгибания до конечного положения и программу «Охлаждение».

Общая продолжительность выполнения специальной функции «Тренировка» составляет около **38–40 минут**.

– 5 минут, программа «Разогрев» При выполнении этой программы диапазон движения от среднего положения увеличивается на 1° в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

направлении вытяжения и сгибания.

- 5 минут, **стандартный запрограммированный режим.**
- 5 минут, программа **«Удлинение сгибания».**
- 5 минут, программа **«Повтор сгибания до конечного положения».**
- 5 минут, программа **«Удлинение вытяжения».**
- 5 минут, программа **«Повтор вытяжения до конечного положения».**
- 5 минут, **стандартный запрограммированный режим.**
- 3 минуты, программа **«Охлаждение».**
  Программа «Охлаждение» в режиме «Тренировка» обратна по действию программе «Разогрев». При выполнении каждого цикла аппарат уменьшает диапазон движений на 1° от максимальных значений, пока не будет достигнуто среднее положение. После завершения программы аппарат автоматически выключается.

Указанное в минутах время представляет собой приблизительные значения, так как в зависимости от запрограммированного диапазона движений возможны отклонения по времени.

■ Программа Comfort

Специальная функция Comfort обеспечивает медленное увеличение диапазона движений до максимальных запрограммированных значений вытяжения и сгибания. Для этого вначале программируются максимальные значения, после чего активизируется эта специальная функция и начинается собственно терапия.

В этом случае аппарат **ARTROMOT®-K1 Comfort** в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении вытяжения и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные запрограммированные значения. После достижения максимального диапазона движений аппарат работает в запрограммированном режиме до окончания терапевтического сеанса.

УРОВЕНЬ 4

■ Повтор вытяжения до конечного положения

Специальная функция «Повтор вытяжения до конечного положения» обеспечивает эффективную работу в диапазоне последних 10° установленного максимального значения вытяжения.

В данном случае аппарат начинает работу из среднего положения между настроенными значениями для вытяжения и растяжения. Вначале аппарат перемещается в запрограммированное значение сгибания, после чего движение продолжается до запрограммированного значения вытяжения. После достижения запрограммированного значения вытяжения аппарат перемещается на 10° в направлении сгибания, чтобы затем вновь вернуться к максимальному значению вытяжения. Движение в диапазоне последних 10° с низкой скоростью повторяется пять раз.

После завершения цикла движения аппарат снова перемещается в максимальное установленное значение сгибания, чтобы затем опять начать новый цикл с пятью повторами в диапазоне последних 10° вытяжения.

■ Повтор сгибания до конечного положения

Специальная функция «Повтор сгибания до конечного положения» обеспечивает эффективную работу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в диапазоне последних 10° установленного максимального значения сгибания.

В данном случае аппарат начинает работу из среднего положения между настроенными значениями для вытяжения и растяжения. Вначале аппарат перемещается в запрограммированное значение вытяжения, после чего движение продолжается до запрограммированного значения сгибания.
После достижения запрограммированного значения сгибания аппарат перемещается на 10° в направлении вытяжения, чтобы затем вновь вернуться к максимальному значению сгибания. Движение в диапазоне последних 10° с низкой скоростью повторяется пять раз.

После завершения цикла движения аппарат снова перемещается в максимальное установленное значение вытяжения, чтобы затем опять начать новый цикл с пятью повторами в диапазоне последних 10° сгибания.

■ Управление EMS

При активизировании этой специальной функции аппарат **ARTROMOT®-K1 Comfort** можно эксплуатировать в оптимальной комбинации с устройством EMS (электрическая мускульная стимуляция) ARTROSTIM®-FOCUS®*plus*.

Для этого сначала следует подключить ARTROSTIM®-FOCUS®*plus* с помощью соединительного кабеля для устройства мускульной стимуляции (артикул № 2.0037.024) (см. инструкцию по эксплуатации ARTROSTIM®-FOCUS®*plus*) к аппарату **ARTROMOT®-K1 Comfort** (см. разд. 4.2).

Затем активизируйте программу «Управление EMS» для **ARTROMOT®-K1 Comfort**.

После этого аппарат устанавливает следующие стандартные параметры настройки:

- Вытяжение: как запрограммировано.
- Сгибание: как запрограммировано.
- Перерыв вытяжения: 20 секунд.
- Перерыв сгибания: 0 секунд.

Указание!

Все прочие программы деактивируются или устанавливаются на стандартные значения параметров.

Для запуска аппарата нажмите кнопку START (Пуск). Аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное положение для сгибания, а затем – в запрограммированное положение для вытяжения. Здесь аппарат останавливается и одновременно посылает пусковой импульс устройству ARTROSTIM®-FOCUS®*plus*.

Во время паузы (стандартная настройка: 20 секунд) выполняется с требуемой интенсивностью установленная программа мускульной стимуляции устройства ARTROSTIM®-FOCUS®*plus* (о программировании устройства EMS см. инструкцию по эксплуатации ARTROSTIM®-FOCUS®*plus*).

После завершения паузы устройство электрической стимуляции отключается аппаратом **ARTROMOT®-K1**, а механотерапевтический аппарат перемещается в положение запрограммированного максимального сгибания.

Во время следующего перерыва в ходе вытяжения процесс электрической мускульной стимуляции повторяется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание!

- После активизирования специальной функции «Управление EMS» можно изменить параметры настройки перерыва.
- Электрическая мускульная стимуляция возможна только во время перерыва при вытяжении.

Внимание!

Опасность для пациента!

Электрическую мускульную стимуляцию разрешается производить только с использованием устройства ARTROSTIM®-FOCUS®*plus* компании ORMED GmbH & Co. KG, которое сертифицировано на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1.

■ Общее время терапии Σ

ARTROMOT®-K1 модели без чип-карты
Общее время терапии указывает на общее число часов работы аппарата.
Если аппарат используется только для одного пациента, то общая продолжительность соответствует отдельным терапевтическим сеансам данного пациента.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1 с чип-картами** через пункт меню «Общее время терапии» можно просмотреть общее время лечения (общую продолжительность отдельных терапевтических сеансов) для каждого пациента.

Удаление сохраненного значения продолжительности терапии
Удерживайте кнопку ввода параметров в течение 5 секунд или активизируйте функцию «Новый пациент».

УРОВЕНЬ 5

■ Транспортная настройка →🗀

Если активизирована эта функция салазки устанавливаются в положение, являющееся оптимальным для упаковки аппарата. **Активизируйте** эту функцию и нажмите кнопку START (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в положение для транспортировки.

■ Новый пациент →0←

Если активизирована эта функция, аппарат перемещается в исходное положение для выполнения механической регулировки **Активизируйте** эту функцию и нажмите кнопку START (Пуск). Аппарат устанавливается в исходное положение.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1 с чип-картой** аппарат устанавливается в рабочее положение. Удаляются все значения, ранее сохраненные на чип-карте. Салазки останавливаются в исходном положении.

Функция «Новый пациент» (исходное положение) имеет следующие параметры настройки:

- вытяжение: 25
- разгибание: 35
- скорость: 50%
- разогрев: деактивирован
- перерыв вытяжения: 0
- перерыв сгибания: 0
- таймер: непрерывная работа
- переключение нагрузки: 25
- общее время терапии: 0
- удлинение вытяжения: деактивировано
- удлинение сгибания: деактивировано

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- повтор вытяжения до конечного положения: деактивизировано
- повтор сгибания до конечного положения: деактивизировано
- программа Comfort: деактивизирована
- программа тренировки: деактивизирована
- управление EMS: деактивизировано
- документирование хода терапии: сброшено

■ Документирование хода терапии

При использовании моделей аппарата ARTROMOT®-K1 Comfort с чип-картой эта специальная функция позволяет обеспечить передачу документации обо всем ходе терапии. Производится запись как времени работы аппарата, так и соответствующего диапазона движений во время его работы. Вывод и представление записанной информации выполняется в графическом виде в форме двух кривых (время и процесс) в системе координат (ось абсцисс – диапазон движения, ось ординат – время), причем верхняя кривая показывает динамику движений в направлении сгибания, а нижняя кривая отображает ход терапии в направлении вытяжения.

■ Сервисное меню

Используется только для сервисного обслуживания, см. руководство по сервисному обслуживанию.

Напоминание

Для сохранения значений параметров настройки нажмите кнопку STOP (Стоп).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Завершение сеанса и техническое обслуживание

6.1 Завершение сеанса

Осторожно!

Опасность поражения электротоком!

Перед чисткой аппарата выньте вилку из розетки.

Опасность поражения электротоком, повреждение аппарата! Жидкость не должна попадать в корпус аппарата или в программный блок.

- Аппарат **ARTROMOT®-K1** можно **продезинфицировать, протерев его тканью**, смоченной дезинфицирующей жидкостью, что соответствует повышенным требованиям к медицинским устройствам и приборам.
- **Корпус** и съемные **лотки** можно чистить обычными **дезинфицирующими средствами** и мягким **чистящим средством**.
- Механотерапевтический аппарат следует протирать только **влажной тканью**.

Внимание!

Повреждение аппарата!

- Используемые пластмассы нельзя подвергать действию неорганических кислот, муравьиной кислоты, фенолов, крезолов, окислителей и сильных органических и неорганических кислот со значением pH менее 4.
- Во избежание появления пятен используйте только бесцветное дезинфицирующее средство.
- Не подвергайте аппарат интенсивному ультрафиолетовому излучению (солнечный свет) и берегите его от открытого пламени.

6.2 Техническое обслуживание (замена плавких предохранителей)

Проверка перед каждым использованием

Перед каждым использованием аппарата его необходимо проверить на наличие механических повреждений.

Если обнаружены повреждения или аппарат работает с нарушениями и при этом не гарантируется безопасность пациента и персонала, аппарат разрешается использовать только после соответствующего ремонта.

Технический контроль

Безопасными в эксплуатации являются только те аппараты, для которых регулярно проводится техническое обслуживание. В целях соблюдения техники безопасности во время эксплуатации аппарата необходимо как минимум один раз в **год проверять** все узлы и детали аппарата на возможные повреждения или наличие ослабших соединений

Контроль может проводиться только лицами, которые способны надлежащим образом выполнить соответствующие мероприятия благодаря своему образованию, знаниям и полученному в ходе практической деятельности опыту и для которых не требуется проведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструктажа для осуществления данной деятельности. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.

Кон роль может выполняться сервисной службой компании ORMED в рамках договора о сервисном обслуживании; сервисная служба также готова предоставить информацию о других возможностях в данной области.

Помимо вышеуказанных мероприятий регулярное техническое обслуживание не требуется.

Замена плавких предохранителей

Осторожно!

Опасность для пациента, неисправности в работе аппарата или повреждение аппарата!

Замена плавких предохранителей может производиться только квалифицированными сотрудниками в соответствии со стандартами DIN VDE 0105 или IEC 60364 или иными соответствующими стандартами (например, медицинскими техниками, электриками, специалистами в области электроники).

Разрешается использовать только плавкие предохранители типа T1A.

7. Указания по защите окружающей среды

Не разрешается утилизировать изделие, описанное в данной инструкции по эксплуатации, вместе с обычными несортированными бытовыми отходами, утилизация изделия выполняется отдельно. Обратитесь в компанию ORMED для получения информации о методах утилизации данного аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

Электропитание:	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
Потребление тока:	850–370 мА
Плавкие предохранители:	2 x T1A
Степень защиты:	класс I
Рабочие части:	тип B
Макс. нагрузка на аппарат:	20 кг

Размеры:

Длина:	96 см
Ширина:	35 см
Высота:	мин. 23 см – макс. 56 см

Диапазон регулировки (мин./макс.):

Диапазон регулировки для бедра:	ок. 31–49 см
Диапазон регулировки для голени:	ок. 25–57 см

Масса:	11 кг
Материалы:	пластики ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, алюминий, высококачественная сталь, латунь
Закон о медицинской продукции:	класс 2a
Соответствие стандартам:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Сертификация согласно:	ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 № 601.1
ЭМС (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2:2001

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающей среды:	от –24 до +60 °C
Относительная влажность:	от 20 до 85%
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды:	от +10 до +40 °C
Относительная влажность:	от 30 до 75%
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа

Изготовитель оставляет за собой право на технические изменения.
(03/06)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. IEC 60601-1-2:2001

Для аппарата ARTROMOT®-K1 должны соблюдаться особые меры предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС). Аппарат разрешается устанавливать и эксплуатировать только в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, содержащимися в эксплуатационной документации.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут повлиять на работу аппарата ARTROMOT®-K1.

Не разрешается устанавливать аппарат ARTROMOT®-K1 в непосредственной близости с другими устройствами, а также запрещается класть на аппарат иные устройства. Если ARTROMOT®-K1 должен эксплуатироваться вблизи от других устройств или они должны находиться на нем, следует проконтролировать работу аппарата на ее соответствие предъявляемым требованиям в условиях такого размещения. Перед каждым использованием аппрата его необходимо проверить на наличие механических повреждений.

Если обнаружены повреждения или аппарат работает с нарушениями и при этом не гарантируется безопасность пациента и обслуживающего персонала, аппарат разрешается использовать только после соответствующего ремонта

9.1 Электромагнитное излучение

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитное излучение

Аппарат ARTROMOT®-K1 предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата ARTROMOT®-K1 должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат ARTROMOT®-K1 использует высокочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций аппарата Поэтому высокочастотное излучение является очень небольшим и практически не может создать помехи расположенным поблизости электронным устройствам.
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B	Аппарат ARTROMOT®-K1 предназначен для эксплуатации во всех сооружениях, в том числе и в жилых помещениях, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, используемой в предназначенных для проживания зданиях.
Высшие гармоники согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения согласно IEC 61000-3-3	Не применимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.

Проверки на помехоусто-йчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – основные положения
Электростатичес-кий разряд согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным или бетонным либо иметь кафельное покрытие. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна состовлять мин. 30%
Быстрые переменные электрические помехи/импульсы согласно IEC 61000-4-5	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входящих и исходящих линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входящих и исходящих линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	Противофазное напряжение ± 1 кВ Синфазное напряжение ± 2 кВ	Противофазное напряжение ± 1 кВ Синфазное напряжение ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падения U_T) за ½ периода 40% U_T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падения U_T) за 5 с	< 5% U_T (> 95% падения U_T) за ½ периода 40% U_T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падения U_T) за 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы. Если пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** желает продолжить работу при прерываниях электроснабжения рекомендуется подключить **ARTROMOT®-K1** к источнику бесперебойного питания (ИБП) или к аккумуляторной батарее
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При питании от сети магнитные поля должны соответствовать обычным значениям в условиях предприятия или больницы. Переносные и мобильные устройства и их провода/кабели должны находиться на рекомендованном расстоянии от аппарата **ARTROMOT®-K1**, расстояние вычисляется с использованием уравнения соответствующего частоте передатчика

Примечание. U_T – переменное напряжение сети перед использованием контрольного уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.			
Проверки на помехоусто-йчивость	**Контроль-ный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – основные положения**
			Рекомендованное защитное расстояние
Высокочастотные помехи от проводников согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d – рекомендованное защитное расстояние в метрах (м) Согласно проведенному на местности исследованию напряженность поля стационарных радиопередатчиков[a] на всех частотах меньше, чем уровень соответствия[b]. Появление помех возможно, если рядом находятся устройства, имеющие такое графическое обозначение 

Примечание 1. Для 80 МГц и 800 МГц действительно большее значение

Примечание 2. Данные основные положения не могут быть верны во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

a) Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов и мобильных наземных радиослужб, станций радиолюбителей, радиопередатчиков AM и FM, телевизионных передатчиков, теоретически не поддается предварительным расчетам. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если определенная напряженность поля на месте установки **ARTROMOT®-K1** превышает указанный выше уровень соответствия, следует проконтролировать работу аппарата **ARTROMOT®-K1** во всех местах его использования. Если наблюдается нестандарная работа аппарата, возможно, следует принять соответствующие меры, например переставить или переместить **ARTROMOT®-K1**.

b) В диапазоне частот, превышающем интервал от 150 кГц до 80 МГц, наблюдается напряженность поля менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Рекомендованные защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и аппаратом ARTROMOT®-K1

Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях в которых выполняется контроль за излучаемыми высокочастотными помехами Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и аппаратом **ARTROMOT®-K1** в соответствии с указанной ниже максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Защитное расстояние согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	32

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, можно определить это расстояние, используя уравнение, относящееся к соответствующему столбцу, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. Для расчета рекомендованного защитного расстояния от передатчика, излучающего в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, был использован дополнительный коэффициент 10/3 с целью уменьшить вероятность возникновения помех от мобильного/переносного коммуникационного устройства, случайно попавшего в зону работы с пациентами.

Примечание 2. Данные основные положения не могут быть правильными во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Контактная информация

По вопросам о продукции компании и сервисном обслуживании необходимо обращаться в следующие организации:

■ **ORMED international**

Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в главное представительство компании в Германии.

■ **Главное представительство компании в Германии**

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg
Тел. +49 761 45 66-01
Факс +49 761 45 66 55-01

■ **Интернет**

www.ormed.de
Эл. почта: info@ormed.de

Гарантия:

2 года (механические части)
2 года (электроника)

Сбыт:

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

Возникли технические вопросы? Требуется техническое обслуживание?

Тел.: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1-67 63 33

Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Транспортировка

Во избежание повреждений при транспортировке аппарат следует перевозить с использованием его оригинальной упаковки. Картонные коробки для упаковки можно заказать в компании ORMED.

Перед упаковкой аппарата следует перевести его в положение для транспортировки (см. разд. 5).

11.3 Запасные части

Актуальный список запасных частей см. в руководстве по сервисному обслуживанию.

При заказе запасных частей следует всегда указывать следующие пункты:

- позиция
- описание
- № артикула
- количество
- серийный номер аппарата

Указание!

Ремонтные работы могут проводиться только авторизованным персоналом.

ORMED GmbH & Co. KG предлагает пройти соответствующее обучение.

В отдельных случаях при заказе запасных частей следует обратить внимание на наценку при поставке мелкими партиями.

Поз.	Описание	№ артикула	Коли-чество
1.	Чип-карта пациента	0.0034.035	
2.	Маркер для чип-карты пациента	0.0031.006	
3.	Соединительный кабель для подключения устройства мускульной стимуляции	2.0037.024	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограммы моделей Standard ARTROMOT®-K1

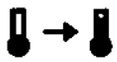
УРОВЕНЬ 1



Вытяжение (разгибание колена)



Скорость



Программа разогрева



Сгибание (сгибание колена)

УРОВЕНЬ 2



Перерыв вытяжения



Продолжительность терапии



Переключение нагрузки (схема блокировки)



Перерыв сгибания

УРОВЕНЬ 3



Программа транспортировки



Новый пациент



Общее время терапии



Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограммы моделей Comfort ARTROMOT®-K1

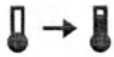
УРОВЕНЬ 1



Вытяжение (разгибание колена)



Скорость



Программа разогрева



Сгибание (сгибание колена)

УРОВЕНЬ 2



Перерыв вытяжения



Продолжительность терапии

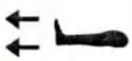


Переключение нагрузки (схема блокировки)



Перерыв сгибания

УРОВЕНЬ 3



Удлинение вытяжения



Программа тренировки

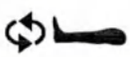


Программа Comfort



Удлинение сгибания

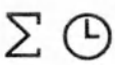
УРОВЕНЬ 4



Повтор вытяжения до конечного положения



Управление EMS



Общее время терапии

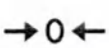


Повтор сгибания до конечного положения

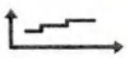
УРОВЕНЬ 5



Программа транспортировки



Новый пациент



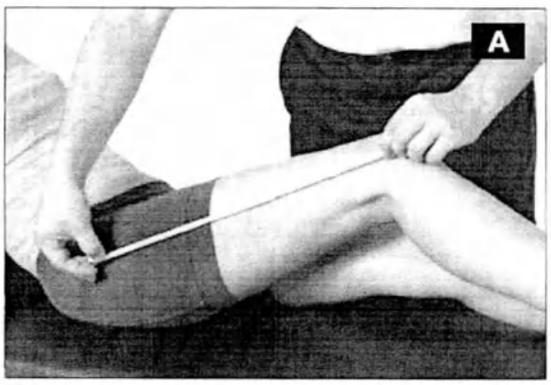
Общее время терапии

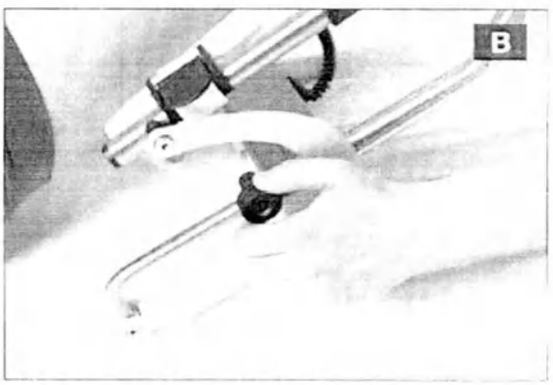


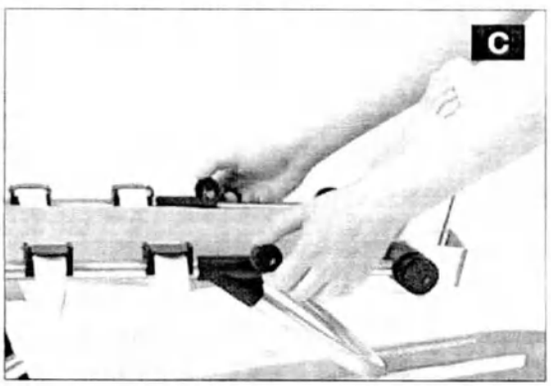
Сервисное меню

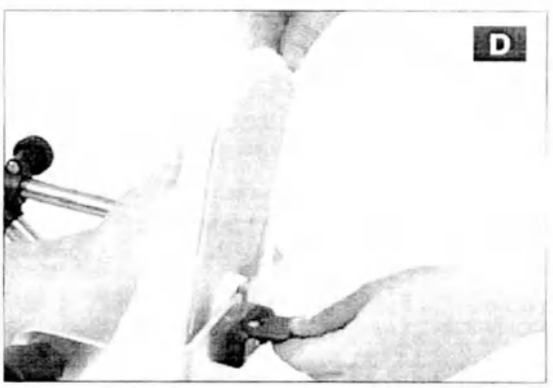
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

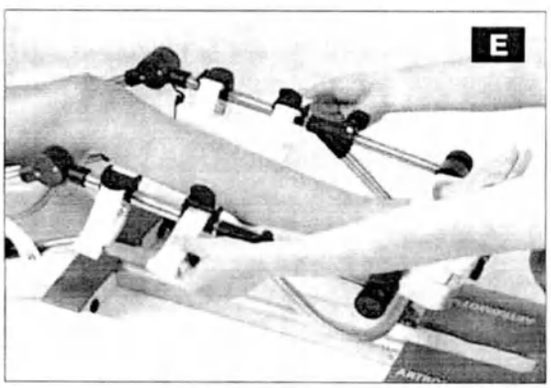
ARTROMOT®-K1 – рисунки для регулировки

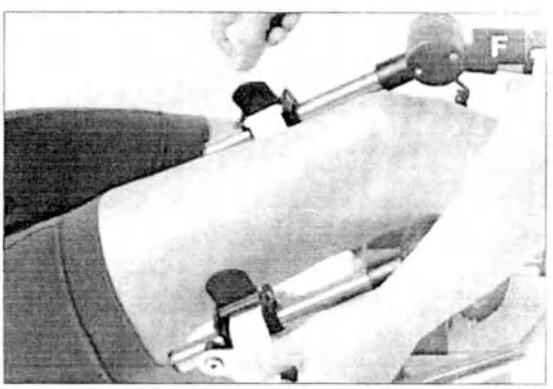


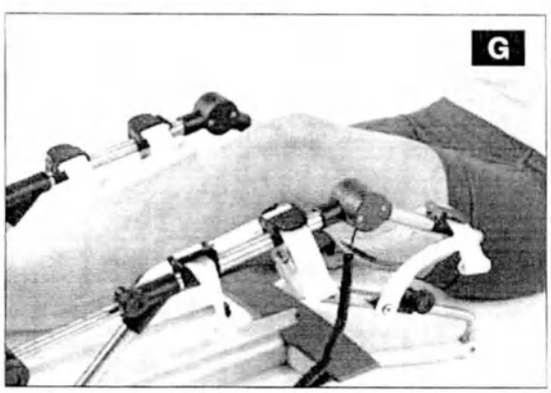


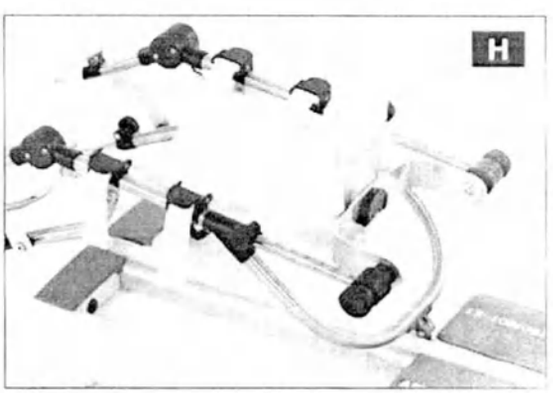










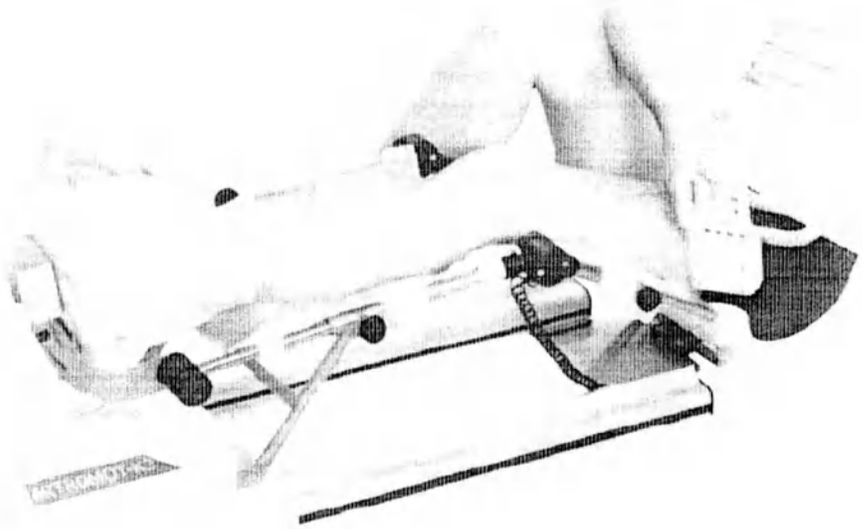


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

405

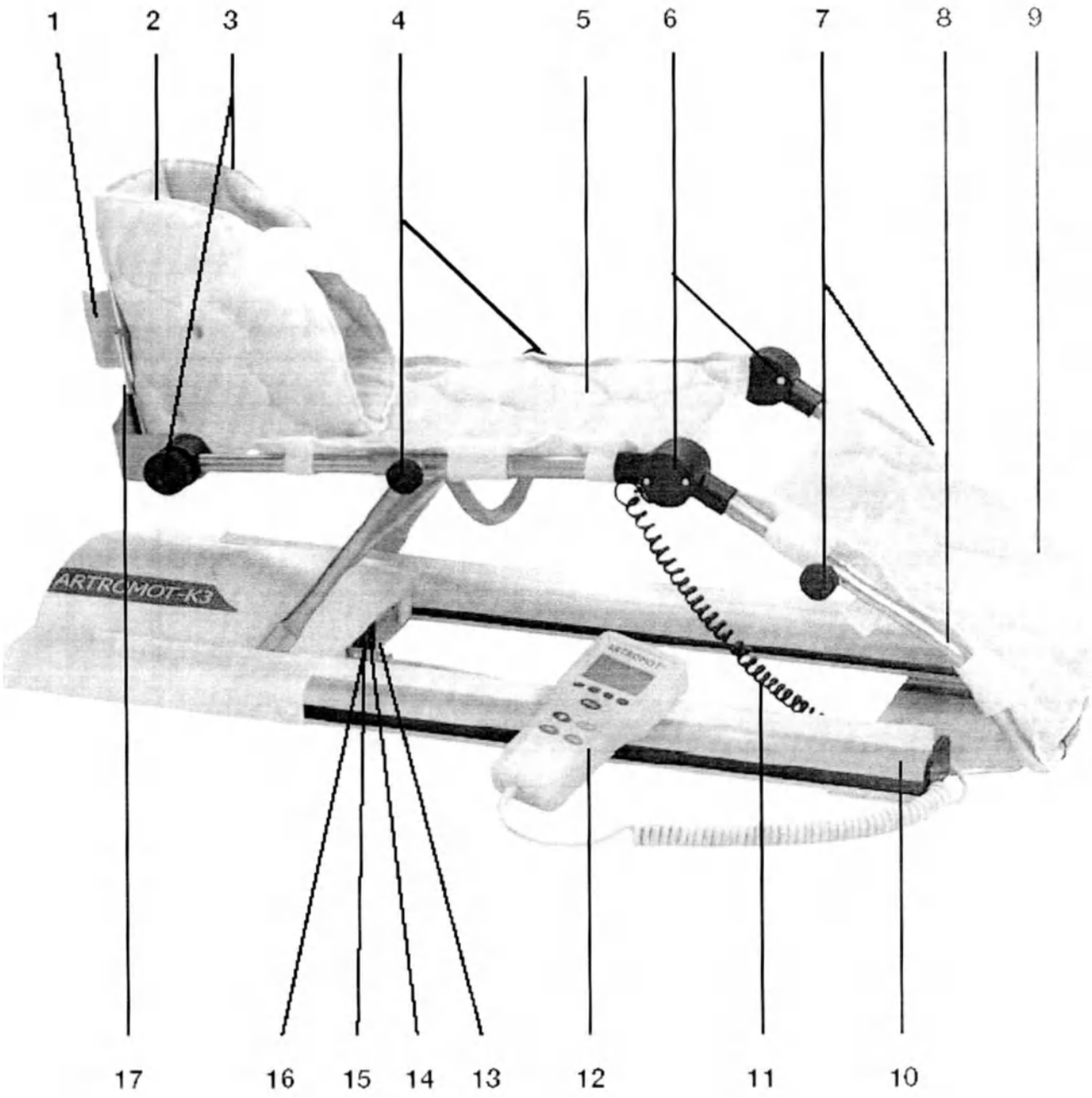
ARTROMOT®-K3





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание аппарата



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Описание системы ARTROMOT®-K3 2
Иллюстрация к установке системы 28
1. Как работать с НПД 4
1.1 Области применения 4
1.2 Цели терапии 4
1.3 Показания 4
1.4 Противопоказания 4
2. Описание ARTROMOT®-K3 5
2.1 Описание компонентов аппарата 5
2.2 Описание программного пульта 6
2.3 Разъяснение символов 8
2.4 Разъяснение символов (подключения на табличке) 9
3. Меры безопасности 10
4. Установка аппарата 14
4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния 14
4.2 Подстройка аппарата к пациенту 15
4.3 Установка принадлежностей (матрацы) 15
5. Настройка параметров терапии 16
5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-K3 16
5.2 Программирование ARTROMOT®-K3 17
5.3 Детали по параметрам терапии 18
6. Уход, Обслуживание 21
6.1 Уход 21
6.2 Обслуживание (замена предохранителей) 21
7. Инструкция по защите окружающей среды 23
8. Спецификации 23
9. IEC 60601-1-2:2001 24
10. Контакт 25
11. Техническое обслуживание 26
11.1 Горячая линия 26
11.2 Отгрузка 26
11.3 Запасные части 26
12. Декларация соответствия 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Как работать с аппаратом НПД

1.1 Области применения

ARTROMOT®-K3 представляет собой автоматическое устройство **Н**епрерывных **П**ассивных **Д**вижений (**НПД**), предназначенное для разработки тазобедренного и коленного суставов.

Годен для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

1.2 Цели терапии

НПД терапия с **ARTROMOT®-K3** в основном используется для профилактики отрицательных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

Другие цели терапии указаны здесь:
- Улучшение метаболизма сустава
- Профилактика тугоподвижности в суставе
- Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок
- Ускорение резорбции гематомы/жидкости
- Улучшение циркуляции лимфы и крови
- Профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

Аппарат НПД показан в лечении большинства травм и заболеваний тазобедренного и коленного суставов, а также в послеоперационном периоде хирургических операций на суставе и заболеваний сустава. Примеры:

- Деформации и ушибы сустава
- Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах
- Мобилизация сустава у пациентов, находящихся под наркозом
- Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия
- Реконструкция или трансплантация крестообразных связок
- Имплантация эндопротезов

1.4 Противопоказания

Не используйте ARTROMOT®-K3 у пациентов с:
- Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача
- Спастическим параличом
- Нестабильным остеосинтезом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание ARTROMOT®-K3

Моторизованный аппарат НПД сообщает следующий объем пассивного сгибания и разгибания коленному суставу: -5° – 0° – 110°

Тазобедренному суставу следующий объем: -0° – 8° – 86°

Аппарат может применяться и на правом и на левом суставе, без изменения конфигурации системы.

Некоторые свойства **ARTROMOT®-K3**:

- Пульт программирования точных настроек специфических параметров терапии пациента
- Символы для простоты работы модуля программирования

Биологическая совместимость
Те части аппарата **ARTROMOT®-K3**, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом в процессе работы, изготовлены с учетом требований биосовместимости действующих стандартов.

2.1. Описание компонентов аппарата

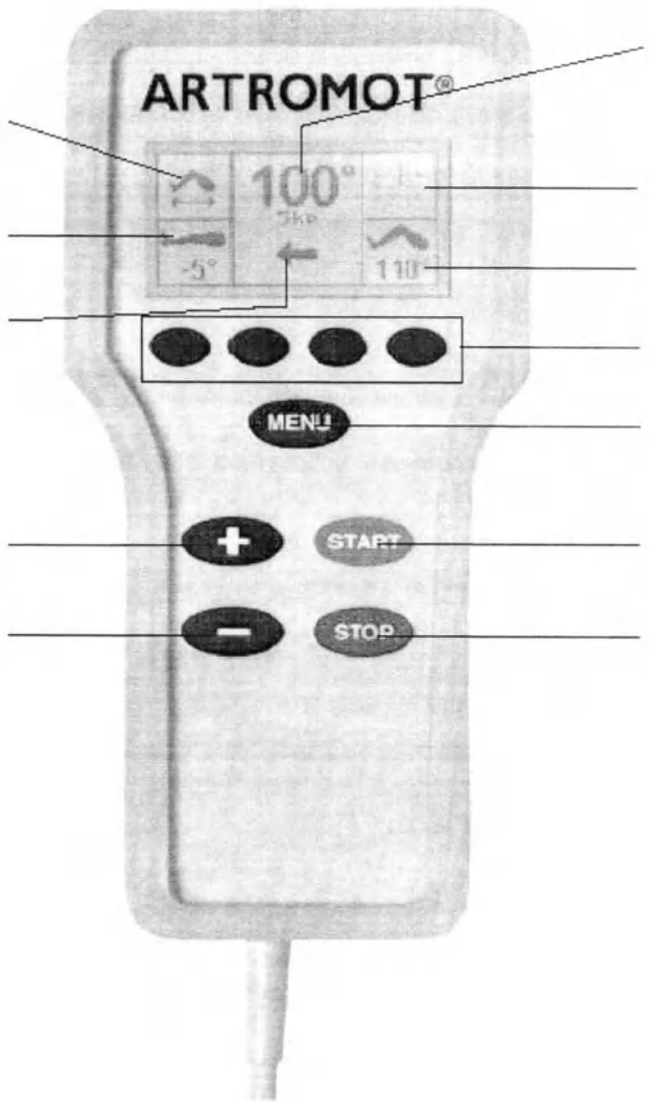
Примечание: Пожалуйста, смотрите страницу 2!

1. Место хранения программного пульта
2. Опора для ступни пациента с матрацем
3. Ручки настройки положения голеностопного сустава для наклона колена
4. Ручки настройки длины для голени
5. Опора для голени
6. Точка вращения коленного сустава
7. Ручка настройки длины под бедро
8. Опора для бедра
9. Матрац для бедра
10. Основание
11. Витой кабель
12. Программный пульт
13. Выключатель питания вкл/выкл
14. Колпачок предохранителя
15. Гнездо для кабеля электропитания
16. Гнездо подключения программного пульта
17. Ручка поворота опоры ступни

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Описание программного пульта

2.2.1 Программный пульт в нормальном режиме



Выбранный протокол терапии

Угол разгибания

Заданное направление движения

Кнопка "+"

Кнопка "—"

Угол каретки

Таймер терапии

Угол сгибания

Параметрические клавиши

Кнопка MENU

Кнопка START

Кнопка STOP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Программный пульт в режиме выбора MENU



Уровень МЕНЮ

Угол разгибания

Угол каретки

Угол сгибания

Параметры доступные для выбора с помощью параметрических клавиш

2.2.3 Программный пульт в режим программирования



Выбранная функция

Угол сгибания

Выбранный параметр (здесь: сгибание)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Разъяснение символов

Также относится к обзору символом в конце руководства

Стандартные протоколы:

 Разгибания (вытяжение колена)

 Сгибания (укорочение колена)

 Скорость

 Разминка (разогрев)

 Пауза разгибания

 Пауза сгибания

 Таймер

 Реверс на нагрузку для безопасности пациента

 Положение ля транспортировки

 Новый пациент

 Общее время терапии

 Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Разъяснение символов (гнезда и табличка)


Переменный ток


Контакт заземления


Оборудование Типа B


Выключатель в положении ВЫКЛ

Выключатель ВКЛ


Обратитесь к сопутствующей документации


Не выбрасывайте данный аппарат с бытовым мусором или городскими отходами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры безопасности

Определения

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

Опасность (Угроза)
Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение
Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

Предостережение
Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность
Угроза взрыва — **ARTROMOT®-K3** аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение

Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-K3** допускаются только авторизованные лица. Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению.
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией**, необходимо провести **тестовый старт**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.
- Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:
  1. Длина под бедро
  2. Ось коленного сустава
  3. Длина для голени и ротацию конечности
  4. Приспособления для пациента
- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT®-K3**, сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT®-K3**, сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

Угроза удара электрическим током — Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента. пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT®-K3** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT®-K3 должен эксплуатироваться только в **сухом помещении.**
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.
- Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT®-K3 должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания**, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат** от **стационарной сети электропитания,** отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT®-K3 должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны** чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT®-K3 на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**. Поврежденные и изношенные части должны быть немедленно заменены оригинальными частями авторизованным специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления — Если ваш пациент страдает **ожирением, имеет высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите ногу в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Опорный элемент ноги выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 30 кг.**
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT®-K3 воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Установка аппарата

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, откройте страницу в конце руководства.

4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния

1. Подсоедините **кабель питания** к розетке (15) аппарата и подключите штепсель к **розетке** стационарного электропитания с установленным заземлением (100 до 240 Вольт, 50/60 Гц).
2. Подключите **программный пульт** (12) к гнезду аппарата (16).
3. Включите **включатель питания** (13).
4. Для перевода каретки в исходное положение выполните следующие шаги:

   - Нажмите кнопку MENU на программном пульте несколько раз, чтобы достигнуть уровня 3.

   - Нажмите параметрическую клавишу Новый пациент "→0←".

   - Нажмите кнопку START. Аппарата НПД автоматически перейдет в исходное положение.

Проверка рабочего состояния

Если НПД выполняет ваши команды согласно выше описанным инструкциям и занимает исходное положение (исходные параметры читайте в разделе 5.3), значит, аппарат прошел проверку рабочего состояния.

Так же в процессе работы выполняются проверки рабочего состояния на регулярной основе. Вот что случается в случае нарушения в работе:

- Подается звуковой сигнал
- Аппарат немедленно отключается
- На дисплее появляется сообщение об ошибке с кодом (например, ERR 5)

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат на короткий промежуток времени за счет выключения и включения с помощью выключателя питания. Если проблема остается, аппарат требует ремонт силами инженера сервисной службы.

Предостережение

Повреждение оборудования —

Подключайте только оригинальный программный пульт. Попытка подключения любого другого пульта может привести к выводу аппарата из рабочего состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Механические настройки

1. Переведите каретку в исходное положение (смотрите 4.1) или установите под таким углом, чтобы пациенту было удобно расположить свою ногу на опоре не испытывая болевых ощущений.

2. Подстройте каретку к длине бедра (Рисунок 2).
   - Ослабьте два фиксирующих винта (7).
   - Установите необходимую длину для бедра (9).
   - Затяните винты (7) для фиксации положения.

Предостережение

Повреждение оборудования —

Пожалуйста, не пытайтесь вытянуть опору бедра за стопор.

3. Подстройка каретки под длину голени (Рисунок 3).
   - Ослабьте два фиксирующих винта (4).
   - Установите длину опоры для голени. Длина должна точно соответствовать длине голени пациента.
   - Затяните винты (4) для фиксации положения.

4. Установка положения дорсального разгибания/подошвенного сгибания (Рисунок 4).
   - Ослабьте два фиксирующих винта (3).
   - Установите угол для опоры ступни (2) удобный для пациента.
   - Затяните винты (3) для фиксации угла.

5. Настройка положения ротации ступни (Рисунок 5)
   - Ослабьте два фиксирующих винта (17).
   - Установите положение ротации для опоры ступни (2), которое удобно для пациента.
   - Затяните винты (17) для фиксации угла.

4.3 Установка принадлежностей (матрацы)

1. С помощью липучек установите матрацы для голени (5) и бедра (9) на раме подвижного элемента (Рисунок 6 и 7).
2. Теперь расположите ногу пациента на каретке и установите высоту с помощью липучек согласно инструкции пункта 1.

Убедитесь в том, что тренировка будет выполняться в объеме движений, не вызывающем болевых ощущений, при максимальном комфорте для пациента.

Предостережение

Угроза для пациента

— Убедитесь, что оси вращения каретки и коленного сустава совпадают и в вертикальной и в горизонтальной плоскости (Рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройка параметров терапии

Предупреждение

Опасность для пациента — **Перед началом** терапии, необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Примечание: Также смотрите разделы 2.2 и 2.3, и страницу в конце руководства!

5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-K3

1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на программном пульте.
2. Параметры лечение и функции располагаются на трех уровнях программирования (четыре на уровень).

   Чтобы иметь возможность запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.п., который появляется в центре дисплее, указывает программный уровень.

   Если вы хотите вернуться обратно (например, с уровня 3 на уровень 2), тогда нажмите и удерживайте нажатой кнопку MENU
3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех параметрических клавиш под дисплеем. Символы над **четырьмя параметрическими кнопками** указывают параметры и функции.

   Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:

   - На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном формате.
   - Отображается установленное значение.
   - Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее.

4. С помощью кнопок + / - (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью.

   Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью + / -. Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.
5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **START** для запуска терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если была активирована специальная функция, тогда каретка перейдет в среднее положение. Затем нажмите кнопку **START** еще раз.

Примечание

- Смотрите описание параметров в разделе 5.3.
- Чтобы **просмотреть** заданное **значение параметра**, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Однако прежде, вы должны нажать кнопку STOP и получить доступ к соответствующему уровню меню
- Для предупреждения случайных изменений настроек параметров, **заблокируйте кнопки** одновременным нажатием кнопок **+ (плюс) и – (минус)**.



Чтобы снять блок, нажмите кнопки еще раз.



- **Функция экстренной остановки:** ARTROMOT®-K3 немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии. Терапия пациента может быть перезапущена нажатием кнопки START. Каретка автоматически поменяет направление.
- **Если каретка располагается в пределах запрограммированного объема на момент начала терапии, тогда сессия будет немедленно запущена.**
- **Если же каретка располагается вне заданного объема движений на момент начала терапии, тогда каретка переместится в положение разгибания на 10°. Остановится в данной позиции, теперь вы сможете запустить терапию нажатием кнопки START.**

5.2 Программирование ARTROMOT®-K3

Для программирования различных настроек **ARTROMOT®-K3**, откройте соответствующий уровень программирования.

Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки MENU.

На дисплее всегда отображается текущий уровень.
Следующие значения **параметров лечения, настройки** и **информация** могут быть заданы/выведены на дисплей с помощью программного пульта (12):

УРОВЕНЬ 1:

- Разгибания (вытяжение колена) 
- Скорость 
- Разминка 
- Сгибание 

MENU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВНЬ 2:

- Пауза разгибания
- Таймер терапии
- Реверс на нагрузку
- Пауза сгибания

MENU

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортная настройка
- Новый пациент
- Общее время терапии
- Сервисное меню

Примечание

- Возможно изменение, как отдельных параметров, так и всех параметров терапии. В случае изменения отдельных параметров терапии, настройки всех остальных параметров остаются без изменений.

5.3 Детали по параметрам терапии

- Для доступа к уровню программирования, несколько раз нажмите кнопку **MENU.**
- Выбор различных параметров терапии осуществляется с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения параметров и включить/отключить функцию. нажмите кнопки **+ / –** .
- Для сохранения введенных значений, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- Разгибание (вытяжение)
- Максимальное разгибание колена: - 5°
- Максимальное разгибание бедра: 8°

- Сгибание (укорочение)
- Максимальное сгибание колена: 110°
- Максимальное сгибание бедра: 86°

Примечание

Запрограммированные значения и значения, полученные измерением аппарата, могут немного различаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Скорость
Скорость может быть настроена в пределах от 1% до 100% с шагом 1%.
По умолчанию: 100%

- Разминка (разогрев)
В процессе разминки, начиная с центрального положения диапазон разгибания и сгибания постепенно расширяется до максимальных значений.
Протокол разминки имеет своим началом центр между максимальными значениями разгибания и сгибания. На каждом цикле объем движений увеличивается и достигает своего максимума через 15 циклов.
По умолчанию: отключен

УРОВЕНЬ 2:

- Пауза разгибания
Пауза выполняется на пределе разгибания перед началом укорочения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд.
По умолчанию: пауза отключена

- Пауза сгибания
Пауза выполняется на пределе сгибания перед началом вытяжения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд.
По умолчанию: пауза отключена

- Таймер терапии
По умолчанию задан непрерывный режим работы.
Символ часов в правом верхнем углу дисплея обозначает непрерывный режим работы. Часы указывают время выполнения терапии.
В непрерывном режиме аппарат должен быть остановлен нажатием кнопки STOP
С другой стороны вы можете задать длительность терапии от 1 до 300 минут с шагом настройки 1 минута.
Как только время истечет, аппарат **автоматически** остановится и отключится в среднем положении заданного разгибания +10°.
В таком случае символ часов будет замещен кругом. Круг заполняется по мере выполнения терапии.

- Реверс на нагрузку - для безопасности пациента
Каретка автоматически перемещается в противоположное направление, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25,
Настройка минимум: 1=25 кр
Настройка максимум: 25=45 кр
На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД: на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
Настройка по умолчанию: 45

Примечание

- Данные значения являются приблизительными.
- Требуемая сила определяется на раме вокруг ступни.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение
Угроза для пациента — Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортные настройки →🗀
При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение.

- Новый пациент →o←
При выборе данной функции аппарат НПД переходит в исходное положение, что позволяет выполнять механические настройки. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Аппарат переходит в исходное положение, а существующие параметры терапии будут удалены.

Функция "new patient" (позиция home) устанавливает следующие параметры:

- Разгибание: 25°
- Сгибание: 35°
- Скорость: 100%
- Разминка: Отключена
- Пауза разгибания: 0
- Пауза сгибания: 0
- Таймер: Непрерывная работа
- Реверс на нагрузку: 25/45 кр
- Общее время терапии: 0

- Общее время терапии Σ🕒
Общее время терапии – это сумма рабочих часов аппарата.
Если аппарат используется только одним пациентом, тогда данное время равно длительности всех сессий терапии пациента.

Удаление сохраненного времени терапии
Нажмите и удерживайте нажатой параметрическую кнопку в течение 5 секунд или выберите функцию "Новый пациент".

- Сервисное меню 🔧
Только для сервисного обслуживания, обратитесь к сервисному руководству.

Запомните:
Вы сохраните значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Уход, Обслуживание

6.1 Уход

Предупреждение

Угроза удара током —

Перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, повреждение оборудования — Не допускается попадание жидкостей на аппарат или программный пульт.

- ARTROMOT®-K3 может проходить дезинфекцию методом **вытирания** тканью с раствором дезинфицирующего средства. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.
- Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.
- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Используемые пластиковые материалы не устойчивы к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением pH ниже 4.
- Применяйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание аппарата.
- Не подвергайте аппарат НПД избыточному УФ облучению (солнечному свету) и воздействию пламени.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор.

6.2 Обслуживание (замена предохранителя)

- **Проверяйте перед началом работы**

  Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

  Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Техническая проверка**

  Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

  Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

  Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

- **Замена предохранителей**

Предупреждение

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования —

Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно стандарту IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером по биологическому оборудованию, электриком, электронщиком).

Перед заменой отключите ARTROMOT®- K3 и отсоедините кабель электропитания.

Используемые предохранители должны иметь характеристику T1A.

С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей, расположенную между выключателем питания и гнездом электропитания (Рис. 1). Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в том, что коробка фиксировалась на месте.

Рис. 1

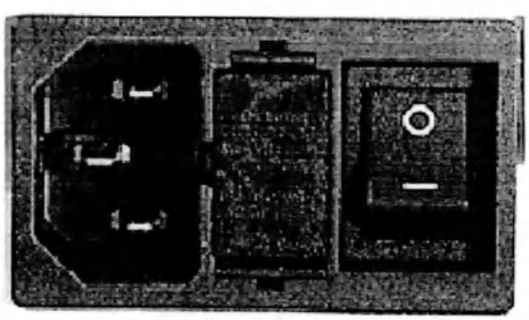


Рис. 2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации. Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

8. Спецификации

Питание:	100 – 240 В AC / 50 – 60 Гц
Ток потребления:	850 - 370 mA
Предохранители:	2 x T1A (с нитью накаливания)
Класс защиты:	I
Степень защиты:	IPX0
Тип оборудования:	тип B
Макс. нагрузка на каретку:	30 кг

Габариты (транспортное положение):

Длина:	93 см
Ширина:	35 см
Высота:	43 см

Диапазон настроек (макс/мин)

Диапазон для бедра:	примерно 36 – 46 см
Диапазон для голени:	примерно 42.5 – 56 см
Вес:	11.8 кг

Используемые материалы:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, алюминий, нержавеющая сталь, медь, сталь 1.4301; 1.4305; 1.4310
MDD:	класс 2a
Соответствие стандартам:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995
Сертификаты:	ANSI / UL 60601-1 CAN / CSA C22.2 No. 601.1
EMC (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2:2001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окружающие условия (хранение, транспорт)

Температура:	-24 °C до+60 °C (-12 до +140 °F)
Относительная влажность:	20% до 85% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура:	+10 °C до +40 °C (50 до +104 °F)
Относительная влажность:	30% до 75%, 90% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Возможны изменения без предварительного уведомления (01/07)

Доступные варианты комплектаций аппарата ARTROMOT®-K3 для заказа:

80/00/16 **ARTROMOT®-K3 Soft** - с мягкими поддержками ноги
80/00/16A **ARTROMOT®-K3 Plastic** - с пластиковыми поддержками ноги

9. IEC 60601-1-2:2001

Аппарат ARTROMOT®-K3 требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC). Аппарат должен быть установлен и должен эксплуатироваться в строгом соответствии с приказами EMC, выдвигаемыми в соответствующих документах.

Портативные и мобильные РЧ системы могут нарушить работу аппарата ARTROMOT®-K3.

Аппарат ARTROMOT®-K3 не должен эксплуатироваться вблизи с другим оборудованием и не должен быть установлен в блок. Если же требуется эксплуатация ARTROMOT®-K3 вблизи другого оборудования или установка в блок, тогда требуется проверка нормального рабочего состояния в конкретной конфигурации.

Если вы выявили повреждение или неисправность аппарата, которая может нарушить условия безопасности пациента или оператора, необходимо отремонтировать аппарата перед его дальнейшей эксплуатацией.

Если требуется замена кабелей или компонентов, тогда должны использоваться только оригинальные запасные компоненты от производителя для обеспечения соответствия требованиям EMC после выполнения ремонта. Данное требование относится к блоку питания, кабелям и длине кабелей, несущей части аппарата, состоящей из мотора и системы управления, включая программный пульт, кабель и штепсель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Контакт

Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы относительно нашего оборудования и сервиса.

- **Ormed international**
  Пожалуйста, свяжитесь со своим дилером
  или главным офисом ORMED в Германии

- **Главный офис в Германии**
  Ormed GmbH & Co. KG
  Merzhauser Strasse 112
  D-79100 Freiburg - Germany
  Tel. +49/761/45 66-01
  Fax +49/761/45 66 55-01

- **Сайт в Интернете**
  www.ormed.de
  e-mail: info@ormed.de

Гарантия:
2 Года (механические части)
2 Года (электроника)

Отдел продаж:
Ormed GmbH & Co. KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

У вас есть технический вопросы?
Вам требуется техническая помощь?

Телефон: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

11.2 Отгрузка

Для предупреждения повреждений в процессе транспортировки, используйте только оригинальную упаковку. Эти упаковки можно приобрести в ORMED
Перед упаковкой аппарата НПД, переведите аппарата в транспортировочное положение (смотри главу 5).

11.3 Запасные части

Самый свежий список запасных частей ищите в Сервисном Руководстве

Перед заказом запасных частей всегда указывайте:

- пункт
- описание
- номер компонента
- количество
- серийный номер аппарата НПД

Примечание
Предоставьте ремонт авторизованным специалистам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Декларация соответствия

В соответствии с приказом 93/42/EEC от 14 Июня 1993, по медицинскому оборудованию, компания

ORMED GmbH & Co.KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

Заявляет, что аппараты производственной линии

ARTROMOT® (смотри приложения)

Удовлетворяет требованиями приказа 93/42/EEC от 14 Июня 1993, Приложение II, а также требованиями Приложения I.

CE 0297

Фрайбург, 22 октября 2007

- QA Представитель управления-

Приложение:

ARTROMOT®-S2*PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2*PRO*
ARTROMOT®-K2*PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2*compact*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иллюстрация по установке системы

Fig. 2

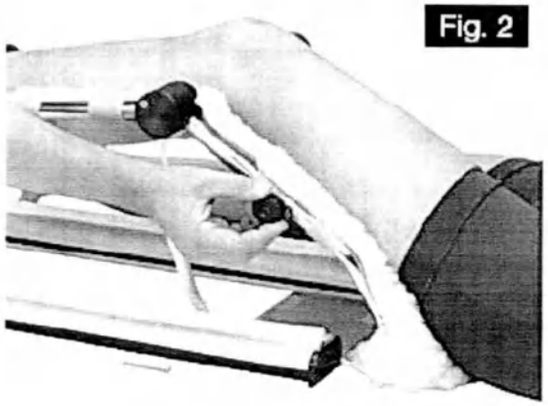


Fig. 3

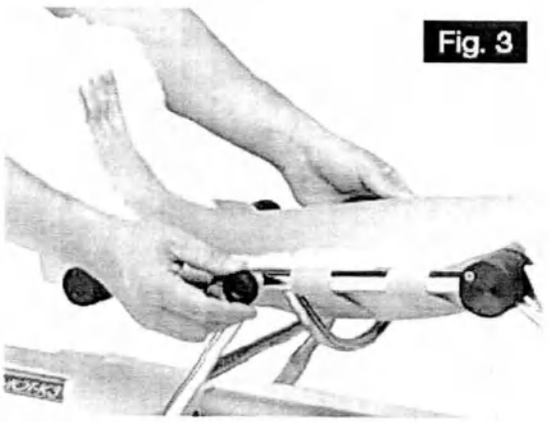


Fig. 4

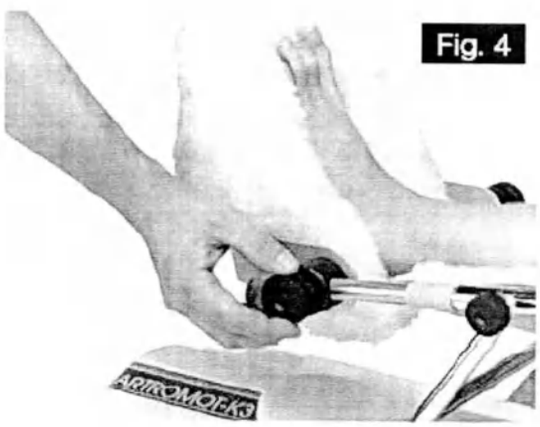


Fig. 5

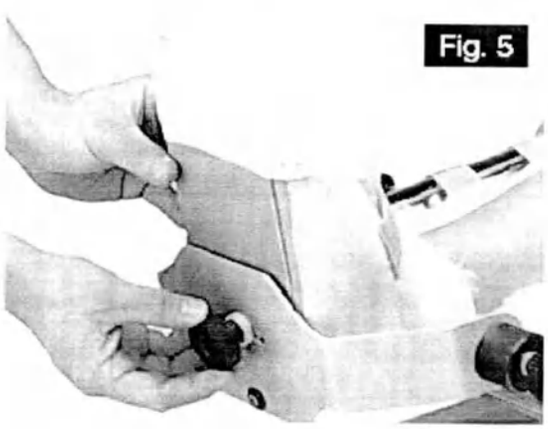


Fig. 6

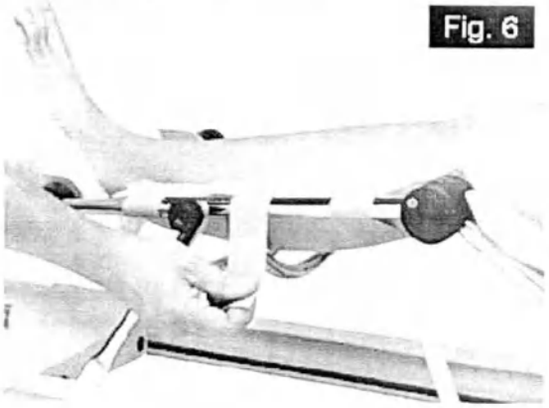


Fig. 7

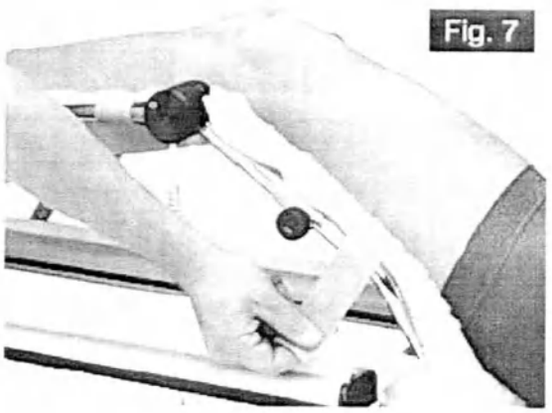
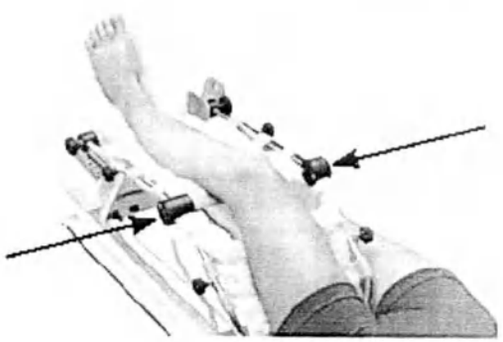
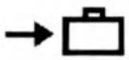
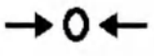


Fig. 8



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор символов

			
Разгибание	Скорость	Разминка	Сгибания
			
Пауза разгибания	Таймер терапии	Реверс на нагрузку	Пауза сгибания
			
Транспортные настройки	Новый пациент	Общее время терапии	Сервисное меню

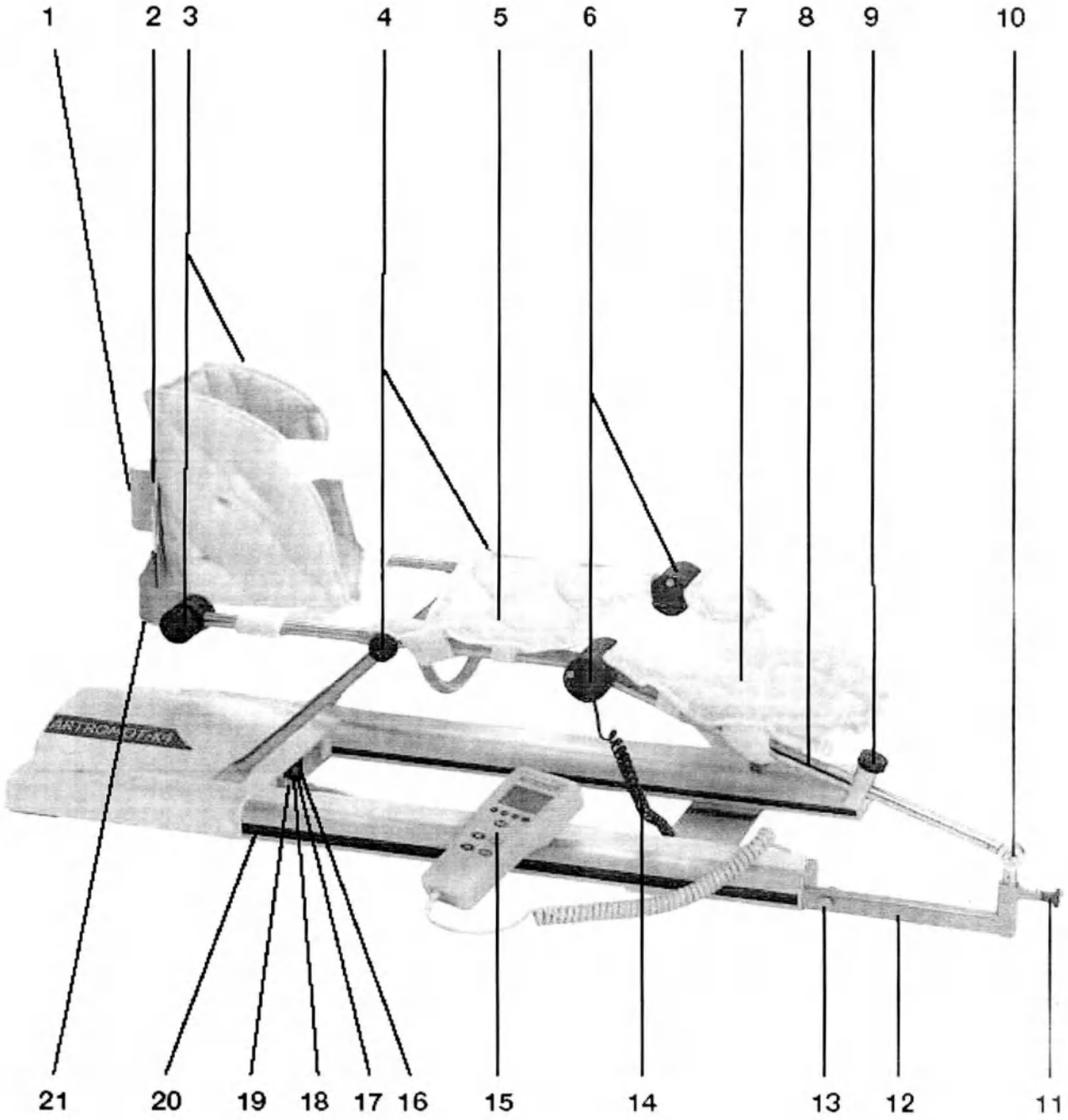
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT®-K4



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание аппарата



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Описание системы ARTROMOT®-K4 2
Иллюстрация к установке системы 3
1. Как работать с НПД 4
1.1 Области применения 4
1.2 Цели терапии 4
1.3 Показания 4
1.4 Противопоказания 4
2. Описание ARTROMOT®-K4 5
2.1 Описание компонентов аппарата 5
2.2 Описание программного пульта 6
2.3 Разъяснение символов 8
2.4 Разъяснение символов (подключения на табличке) 9
3. **Меры безопасности** 10
4. Установка аппарата 14
4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния 14
4.2 Подстройка аппарата к пациенту 15
4.3 Установка принадлежностей (матрацы) 15
5. Настройка параметров терапии 16
5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-K4 16
5.2 Программирование ARTROMOT®-K4 17
5.3 Детали по параметрам терапии 18
6. Уход, Обслуживание 21
6.1 Уход 21
6.2 Обслуживание (замена предохранителей) 21
6.3 Конверсия 24
7. Инструкция по защите окружающей среды 25
8. Спецификации 25
9. IEC 60601-1-2:2001 26
10. Контакт 27
11. Техническое обслуживание 28
11.1 Горячая линия 28
11.2 Отгрузка 28
11.3 Запасные части 28
12. Декларация соответствия 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Как работать с аппаратом НПД

1.1 Области применения

ARTROMOT®-K4 представляет собой автоматическое устройство **Н**епрерывных **П**ассивных **Д**вижений (**НПД**), предназначенное для разработки тазобедренного и коленного суставов.

Подходит для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

1.2 Цели терапии

НПД терапия с **ARTROMOT®-K4** в основном используется для профилактики отрицательных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

Другие цели терапии указаны здесь:
- Улучшение метаболизма сустава
- Профилактика тугоподвижности в суставе
- Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок
- Ускорение резорбции гематомы/жидкости
- Улучшение циркуляции лимфы и крови
- Профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

Аппарат НПД показан в лечении большинства травм и заболеваний тазобедренного и коленного суставов, а также в послеоперационном периоде хирургических операций на суставе и заболеваний сустава. Примеры:

- Деформации и ушибы сустава
- Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах
- Мобилизация сустава у пациентов, находящихся под наркозом
- Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия
- Реконструкция или трансплантация крестообразных связок
- Имплантация эндопротезов

1.4 Противопоказания

Не используйте ARTROMOT®-K4 у пациентов с:
- Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача
- Спастическим параличом
- Нестабильным остеосинтезом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание ARTROMOT®-K4

Моторизованный аппарат НПД сообщает следующий объем пассивного сгибания и разгибания коленному суставу: -10° – 0° – 125°

Тазобедренному суставу следующий объем: -0° – 10° – 100°

Аппарат может применяться и на правом и на левом суставе, без изменения конфигурации системы.

Некоторые свойства **ARTROMOT®-K4**:

- Пульт программирования точных настроек специфических параметров терапии пациента
- Символы для простоты работы модуля программирования
- Физиологичные движения
- Анатомические правильная посадка

Биологическая совместимость
Те части аппарата **ARTROMOT®-K4,** которые вступают в непосредственный контакт с пациентом в процессе работы, изготовлены с учетом требований биосовместимости действующих стандартов.

2.1 Описание компонентов аппарата

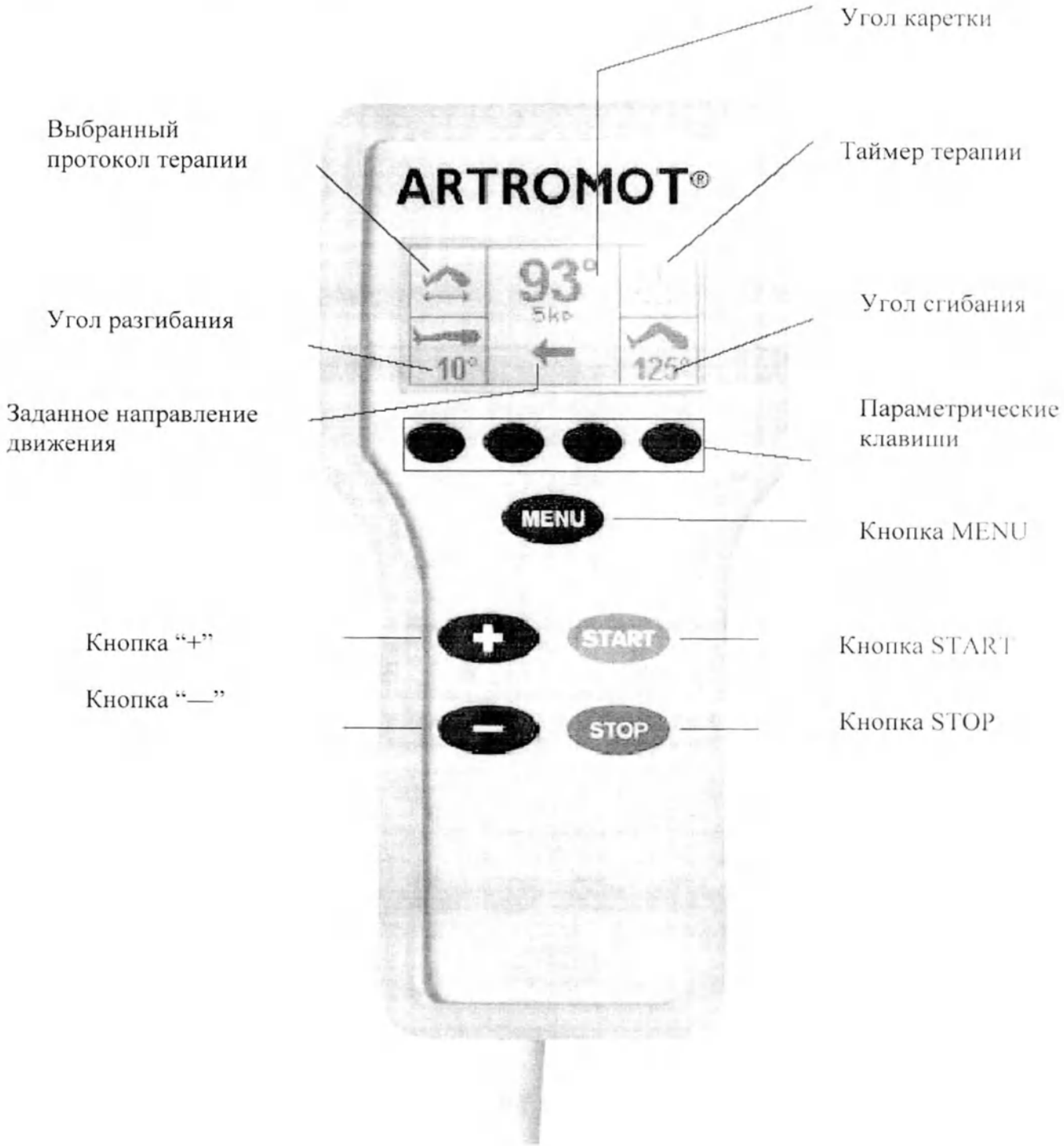
Примечание: Пожалуйста, смотрите страницу 2!

1. Место хранения программного пульта
2. Опора для ступни пациента с матрацем
3. Ручки настройки положения голеностопного сустава для наклона колена
4. Ручки настройки длины для голени
5. Опора для голени
6. Точка вращения коленного сустава
7. Матрац для бедра пациента
8. Опора для бедра
9. Ручка настройки длины под бедро
10. Точка вращения оси бедра
11. Ручка фиксации высоты для точки вращения бедра
12. Квадратная труба
13. Фиксатор квадратной трубы
14. Витой кабель
15. Программный пульт
16. Выключатель питания вкл/выкл
17. Колпачок предохранителя
18. Гнездо для кабеля электропитания
19. Гнездо подключения программного пульта
20. Основание
21. Ручка поворота опоры ступни

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Описание программного пульта

2.2.1 Программный пульт в нормальном режиме



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Программный пульт в режиме выбора MENU



Уровень МЕНЮ

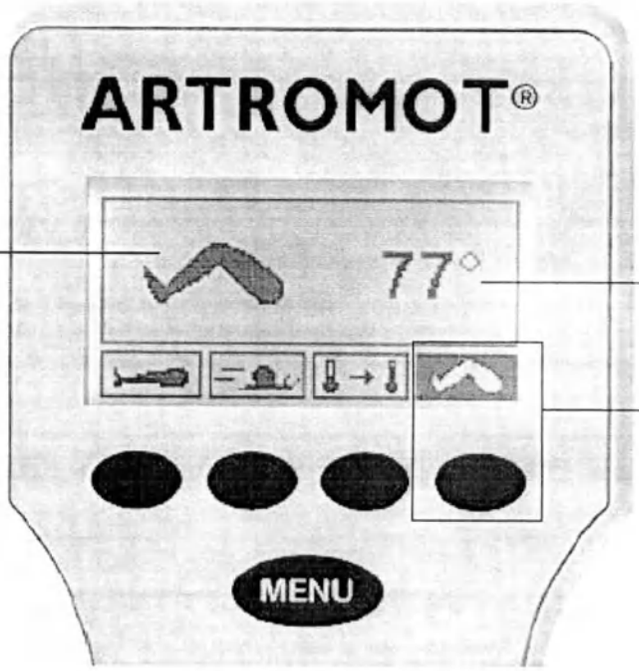
Угол разгибания

Угол каретки для внутр./наруж. ротации

Угол сгибания

Параметры доступные для выбора с помощью параметрических клавиш

2.2.3 Программный пульт в режим программирования



Выбранная функция

Состояния выбранной функции, Здесь: угол сгибания

Выбранный параметр (здесь: сгибание)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Разъяснение символов

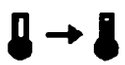
Также относится к обзору символом в конце руководства

Стандартные протоколы:


Разгибания (вытяжение колена)


Сгибания (укорочение колена)


Скорость

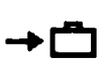

Разминка (разогрев)


Пауза разгибания


Пауза сгибания


Таймер


Реверс на нагрузку для безопасности пациента


Положение ля транспортировки


Новый пациент


Общее время терапии


Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Разъяснение символов (гнезда и табличка)

 Переменный ток

 Контакт заземления

 Оборудование Типа B

 Выключатель в положении ВЫКЛ

 Выключатель ВКЛ

 Обратитесь к сопутствующей документации

 Не выбрасывайте данный аппарат с бытовым мусором или городскими отходами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры безопасности

Определения

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

Опасность (Угроза)
Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение
Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

Предостережение
Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность
Угроза взрыва — **ARTROMOT®-K4** аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение

Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-K4** допускаются только авторизованные лица. Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению.
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией,** необходимо провести **тестовый старт**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.
- Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:
  1. Длина под бедро
  2. Ось коленного сустава
  3. Длина для голени и ротацию конечности
  4. Матрацы для пациента
- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT®-K4** , сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT®-K4** , сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

Угроза удара электрическим током — Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT®-K4** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT®-K4 должен эксплуатироваться только в **сухом помещении**.
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.
- Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT®-K4 должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания**, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания,** отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT®-K4 должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ, радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны**, чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT®-K4 на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**. Поврежденные и изношенные части должны быть немедленно заменены оригинальными частями авторизованным специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления — Если ваш пациент страдает **ожирением, имеет высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите ногу в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Опорный элемент ноги выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 30 кг.**
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT®-K4 воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Установка аппарата

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, откройте страницу в конце руководства.

4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния

1. Подсоедините **кабель питания** к розетке (18) аппарата и подключите штепсель к **розетке** стационарного электропитания с установленным заземлением (100 до 240 Вольт, 50/60 Гц).
2. Подключите **программный пульт** (15) к гнезду аппарата (19).
3. Включите **включатель питания** (16).
4. Для перевода каретки в исходное положение выполните следующие шаги.

   - Нажмите кнопку MENU на программном пульте несколько раз, чтобы достигнуть уровня 4.

   - Нажмите параметрическую клавишу Новый пациент "→0←".

   - Нажмите кнопку START. Аппарата НПД автоматически перейдет в исходное положение.

Проверка рабочего состояния

Если НПД выполняет ваши команды согласно выше описанным инструкциям и занимает исходное положение (исходные параметры читайте в разделе 5.3), значит, аппарат прошел проверку рабочего состояния.

Так же в процессе работы выполняются проверки рабочего состояния на регулярной основе. Вот что случается в случае нарушения в работе:

- Подается звуковой сигнал
- Аппарат немедленно отключается
- На дисплее появляется сообщение об ошибке с кодом (например, ERR 5)

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат на короткий промежуток времени за счет выключения и включения с помощью выключателя питания. Если проблема остается, аппарат требует ремонт силами инженера сервисной службы.

Предостережение

Повреждение оборудования —

Подключайте только оригинальный программный пульт. Попытка подключения любого другого пульта может привести к выводу аппарата из рабочего состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Механические настройки

Примечание: Перед тем как подстроить ARTROMOT-K4 к пациенту вам может потребоваться провести конверсию аппарат справа налево (читайте раздел 6.3 Конверсия)

1. Переведите каретку в исходное положение (смотрите 4.1) или установите под таким углом, чтобы пациенту было удобно расположить свою ногу на опоре не испытывая болевых ощущений.

2. Сопоставьте точку вращения бедра (10) каретки с точкой вращения Бержа пациента. Для этого:
   - Нажмите фиксирующий штифт (11) настройки высоты для точки вращения бедра каретки.
   - Затем поднимите вставку для настройки высоты каретки на уровень большого трахантера пациента.
   - Вставьте фиксирующий штифт (11) обратно
   Установите необходимую длину для бедра (9).
   - Затяните винты (7) для фиксации положения.

3. Подстройка каретки под длину голени (Рисунок 3).
   - Нажмите фиксирующий винт (9) для настройки длины под бедро.
   - Установите длину опоры для бедра (8).
   - Отпустите винт (9)

Предостережение

Повреждение оборудования —

Пожалуйста, не пытайтесь вытянуть опору бедра за стопор.

4. Настройки длины опоры голени (Рисунок 3)
   - Ослабьте два фиксирующих винта (4).
   - Установите необходимую длину опоры голени. Размер должен точно соответствовать длине голени пациента.
   - Затяните фиксирующие винты (4).

5. Настройка положения дорсального разгибания/подошвенного сгибания (Рисунок 4)
   - Ослабьте два фиксирующих винта (3).
   - Установите положение ротации для опоры ступни (2), которое удобно для пациента.
   - Затяните винты (3) для фиксации угла.

4.3 Установка принадлежностей (матрацы)

1. С помощью липучек установите матрацы для голени (5) и бедра (7) на раме подвижного элемента (Рисунок 6 и 7).
2. Теперь расположите ногу пациента на каретке и установите высоту с помощью липучек согласно инструкции пункта 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь в том, что тренировка будет выполняться в объеме движений, не вызывающем болевых ощущений, при максимальном комфорте для пациента.

Предостережение

Угроза для пациента

- Убедитесь, что оси вращения каретки и коленного сустава совпадают и в вертикальной и в горизонтальной плоскости (Рисунок 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройка параметров терапии

Предупреждение

Опасность для пациента — **Перед началом** терапии, необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Примечание: Также смотрите разделы 2.2 и 2.3, и страницу в конце руководства!

5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-K4

1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на программном пульте.
2. Параметры лечение и функции располагаются на четырех уровнях программирования (четыре на уровень).

   Чтобы иметь возможность запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.п., который появляется в центре дисплее, указывает программный уровень.

   Если вы хотите вернуться обратно (например, с уровня 3 на уровень 2), тогда нажмите и удерживайте нажатой кнопку MENU
3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех параметрических клавиш под дисплеем. Символы над **четырьмя параметрическими кнопками** указывают параметры и функции.

   Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:

   - На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном формате.
   - Отображается установленное значение.
   - Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее
4. С помощью кнопок + / - (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью.

   Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью + / -. Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.
5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **START** для запуска терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если была активирована специальная функция, тогда каретка перейдет в среднее положение. Затем нажмите кнопку **START** еще раз.

Примечание

- Смотрите описание параметров в разделе 5.3.
- Чтобы **просмотреть** заданное **значение параметра**, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Однако прежде, вы должны нажать кнопку STOP и получить доступ к соответствующему уровню меню.
- Для предупреждения случайных изменений настроек параметров, **заблокируйте кнопки** одновременным нажатием кнопок **+ (плюс) и – (минус)**.



Чтобы снять блок, нажмите кнопки еще раз.



- **Функция экстренной остановки:** ARTROMOT®-K4 немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии. Терапия пациента может быть перезапущена нажатием кнопки START. Каретка автоматически поменяет свое направление.
- **Если каретка располагается в пределах запрограммированного объема на момент начала терапии, тогда сессия будет немедленно запущена.**
- **Если же каретка располагается вне заданного объема движений на момент начала терапии, тогда каретка переместится в положение разгибания на +10°. Остановится в данной позиции, теперь вы сможете запустить терапию нажатием кнопки START.**

5.2 Программирование ARTROMOT®-K4

Для программирования различных настроек **ARTROMOT®-K4**, откройте соответствующий уровень программирования.

Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки MENU.

На дисплее всегда отображается текущий уровень.
Следующие значения **параметров лечения, настройки** и **информация** могут быть заданы/выведены на дисплей с помощью программного пульта (15):

УРОВЕНЬ 1:

- Разгибания (вытяжение колена) 
- Скорость 
- Разминка 
- Сгибание 

MENU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВНЬ 2:

- Пауза разгибания
- Таймер терапии
- Реверс на нагрузку
- Пауза сгибания

MENU

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортная настройка
- Новый пациент
- Общее время терапии
- Сервисное меню

Примечание

- Возможно изменение, как отдельных параметров, так и всех параметров терапии. В случае изменения отдельных параметров терапии, настройки всех остальных параметров остаются без изменений.

5.3 Детали по параметрам терапии

- Вы получаете доступ к уровню программирования за счет нажатия кнопки **MENU.**
- Выбор различных параметров терапии осуществляется с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения параметров и включить/отключить функцию, нажмите кнопки **+ / –** .
- Для сохранения введенных значений, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- Разгибание (вытяжение)
- Максимальное разгибание колена: - 10°
- Максимальное разгибание бедра: 10°

- Сгибание (укорочение)
- Максимальное сгибание колена: 125°
- Максимальное сгибание бедра: 100°

Примечание

Запрограммированные значения и значения, полученные измерением аппарата, могут немного различаться. Самый важный фактор – безболезненные движения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Скорость

Скорость может быть настроена в пределах от 1% (0.3°/с) до 100% (3°/с) с шагом 1%. По умолчанию: 100%

- Разминка (разогрев)

В процессе разминки, начиная с центрального положения диапазон разгибания и сгибания постепенно расширяется до максимальных значений.
Протокол разминки имеет своим началом центр между максимальными значениями разгибания и сгибания. На каждом цикле объем движений увеличивается и достигает своего максимума через 15 циклов.
По умолчанию: отключен

УРОВЕНЬ 2:

- Пауза разгибания

Пауза выполняется на пределе разгибания перед началом укорочения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд.
По умолчанию: пауза отключена

- Пауза сгибания

Пауза выполняется на пределе сгибания перед началом вытяжения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд с шагом 1 секунда.
По умолчанию: пауза отключена

- Таймер терапии

По умолчанию задан непрерывный режим работы.
Символ часов в правом верхнем углу дисплея обозначает непрерывный режим работы. Часы указывают время выполнения терапии.
В непрерывном режиме аппарат должен быть остановлен нажатием кнопки, STOP.
С другой стороны вы можете задать длительность терапии от 1 до 300 минут с шагом настройки 1 минута.
Как только время истечет, аппарат **автоматически** остановится и отключится в среднем положении заданного разгибания +10°.
В таком случае символ часов будет замещен кругом. Круг заполняется по мере выполнения терапии.

- Реверс на нагрузку - для безопасности пациента

Каретка автоматически перемещается в противоположное направление, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25,
Настройка минимум: 1=25 кр
Настройка максимум: 25=45 кр
На уровне 1/10 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25/45 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
Настройка по умолчанию: 45

Примечание

- Данные значения являются приблизительными.
- Требуемая сила определяется на раме вокруг ступни.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Угроза для пациента — Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортные настройки →🗀

При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение.

- Новый пациент →o←

При выборе данной функции аппарат НПД переходит в исходное положение, что позволяет выполнять механические настройки. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Аппарат переходит в исходное положение, а существующие параметры терапии будут удалены.

Функция "new patient" (позиция home) устанавливает следующие параметры:

- Разгибание: 25°
- Сгибание: 35°
- Скорость: 100%
- Разминка: Отключена
- Пауза разгибания: 0
- Пауза сгибания: 0
- Таймер: Непрерывная работа
- Реверс на нагрузку: 25/45 кр
- Общее время терапии: 0

- Общее время терапии Σ🕒

Общее время терапии – это сумма рабочих часов аппарата.
Если аппарат используется только одним пациентом, тогда данное время равно длительности всех сессий терапии пациента.

Удаление сохраненного времени терапии

Нажмите и удерживайте нажатой параметрическую кнопку в течение 5 секунд или выберите функцию “Новый пациент”.

- Сервисное меню 🔧

Только для сервисного обслуживания, обратитесь к сервисному руководству.

Запомните:

Вы сохраните значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Уход, Обслуживание

6.1 Уход

Предупреждение

Угроза удара током —

Перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, повреждение оборудования — Не допускается попадание жидкостей на аппарат или программный пульт.

- ARTROMOT®-K4 может подвергаться дезинфекции методом **вытирания** тканью с раствором дезинфицирующего средства. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.
- Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами
- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Используемые пластиковые материалы не устойчивы к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением pH ниже 4.
- Применяйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание аппарата.
- Не подвергайте аппарат НПД интенсивному УФ облучению (солнечному свету) и воздействию пламени.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор.

6.2 Обслуживание (замена предохранителя)

- **Проверяйте перед началом работы**

  Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

  Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Техническая проверка**

  Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

  Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

  Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

- **Замена предохранителей**

Предупреждение

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования —

Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно стандарту IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером по биологическому оборудованию, электриком, электронщиком).

Перед заменой отключите ARTROMOT®- K4 и отсоедините кабель электропитания.

Используемые предохранители должны иметь характеристику T1A.

С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей, расположенную между выключателем питания и гнездом электропитания (Рис. 1). Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в том, что коробка фиксировалась на месте.

Рис. 1

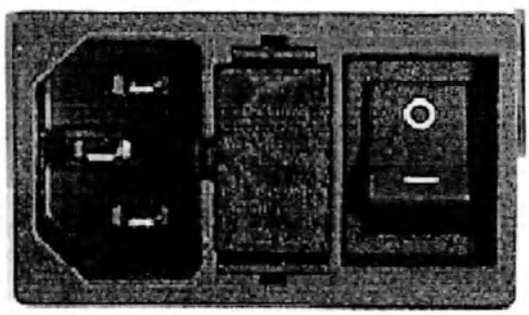


Рис. 2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

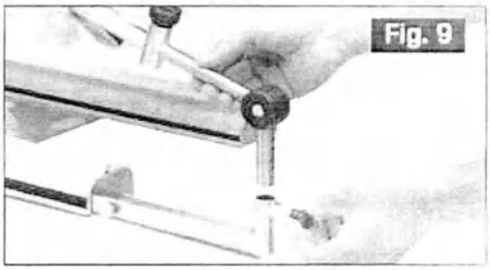
6.3 Конверсия

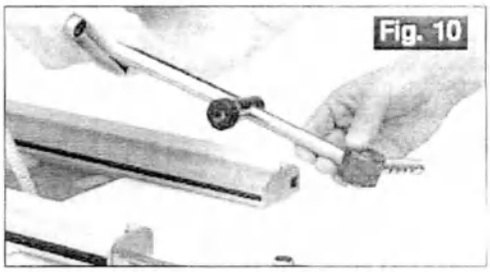
ARTROMOT®-K4 позволяет изменять настройки точек вращения коленного и тазобедренного суставов.
Для этого необходимо изменить настройку каретки справа налево.
Благодаря данной возможности достигается великолепное анатомическое соответствие положения каретки.

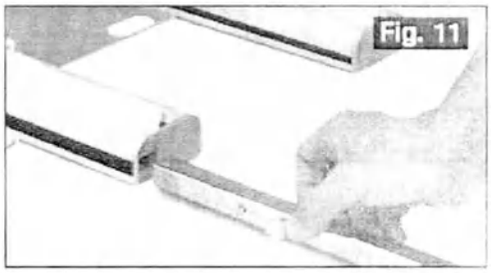
1. Начните с установки каретки в колене на угол от 80 до 90 градусов (читайте раздел 5.1) и остановите ее в таком положении.
2. Нажмите штифт (11) настройки высоты каретки для точки вращения бедра и снимите опору (Рисунок 9).
3. Удерживая опору, отсоедините механизм настройки длины опоры бедра (9). Для этого откройте фиксатор байонета за счет поворота на четверть оборота и извлеките механизм из трубки (Рисунок 10).
4. Установите механизм настройки длины опоры бедра на другой стороне. Для этого выполните инструкции в пункте 3 в обратном порядке.

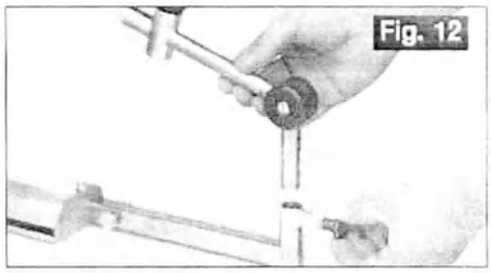
ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной сборки и фиксации байонета, пожалуйста, ознакомьтесь с наклейкой на ARTROMOT®-K4.

5. Теперь одновременно нажмите кнопки (13) и извлеките трубку настройки длины для трубки настройки высоты бедра из корпуса каретки (Рисунок 11).
6. Теперь установите трубку настройки длины для настройки высоты бедра в корпус каретки на другой стороне (Рисунок 12).
7. Нажмите штифт (11) настройки высоты каретки для точки вращения бедра и установите опору в трубку. Как только необходимая высота будет установлена, отпустите фиксирующий штырь для фиксации высоты (Рисунок 12).


Fig. 9


Fig. 10


Fig. 11


Fig. 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации

Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

8. Спецификации

Питание:	100 – 240 В AC / 50 – 60 Гц
Ток потребления:	850 - 370 mA
Предохранители:	2 x T1A (с нитью накаливания)
Класс защиты:	I
Степень защиты:	IPX0
Тип оборудования:	тип B
Макс. нагрузка на каретку:	30 кг

Габариты (транспортное положение):

Длина:	115 см
Ширина:	39 см
Высота:	55 см

Диапазон настроек (макс/мин)

Диапазон для бедра:	примерно 32 – 50 см
Диапазон для голени:	примерно 39.5 – 56 см
Вес:	13 кг

Используемые материалы:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4. алюминий, нержавеющая сталь, медь, сталь 1.4301; 1.4305; 1.4310
MDD:	класс 2a
Соответствие стандартам:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995
Сертификаты:	ANSI / UL 60601-1 CAN / CSA C22.2 No. 601.1
EMC (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2:2001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окружающие условия (хранение, транспорт)

Температура:	-24 °C до+60 °C (-12 до +140 °F)
Относительная влажность:	20% до 85% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура:	+10 °C до +40 °C (50 до +104 °F)
Относительная влажность:	30% до 75%,
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Возможны изменения без предварительного уведомления (1./07)

9. IEC 60601-1-2:2001

Аппарат ARTROMOT®-K4 требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC). Аппарат должен быть установлен и должен эксплуатироваться в строгом соответствии с приказами EMC, выдвигаемыми в соответствующих документах.

Портативные и мобильные РЧ системы могут нарушить работу аппарата ARTROMOT®-K4.

Аппарат ARTROMOT®-K4 не должен эксплуатироваться вблизи с другим оборудованием и не должен быть установлен в блок. Если же требуется эксплуатация ARTROMOT®-K4 вблизи другого оборудования или установка в блок, тогда требуется проверка нормального рабочего состояния в конкретной конфигурации.

Если вы выявили повреждение или неисправность аппарата, которая может нарушить условия безопасности пациента или оператора, необходимо отремонтировать аппарата перед его дальнейшей эксплуатацией.

Если требуется замена кабелей или компонентов, тогда должны использоваться только оригинальные запасные компоненты от производителя для обеспечения соответствия требованиям EMC после выполнения ремонта. Данное требование относится к блоку питания, кабелям и длине кабелей, несущей части аппарата, состоящей из мотора и системы управления, включая программный пульт, кабель и штепсель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Контакт

Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы относительно нашего оборудования и сервиса.

- **Ormed international**
  Пожалуйста, свяжитесь со своим дилером или главным офисом ORMED в Германии

- **Главный офис в Германии**
  Ormed GmbH & Co. KG
  Merzhauser Strasse 112
  D-79100 Freiburg - Germany
  Tel. +49/761/45 66-01
  Fax +49/761/45 66 55-01

- **Сайт в Интернете**
  www.ormed.de
  e-mail: info@ormed.de

Гарантия:
2 Года (механические части)
2 Года (электроника)

Отдел продаж:
Ormed GmbH & Co. KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

У вас есть технический вопросы?
Вам требуется техническая помощь?

Телефон: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

11.2 Отгрузка

Для предупреждения повреждений в процессе транспортировки, используйте только оригинальную упаковку. Эти упаковки можно приобрести в ORMED. Перед упаковкой аппарата НПД, переведите аппарата в транспортировочное положение (смотри главу 5).

11.3 Запасные части

Самый свежий список запасных частей ищите в Сервисном Руководстве.

Перед заказом запасных частей всегда указывайте:

- пункт
- описание
- номер компонента
- количество
- серийный номер аппарата НПД

Примечание
Предоставьте ремонт авторизованным специалистам.

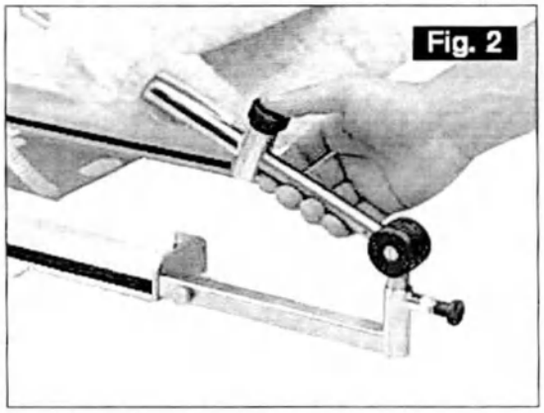
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

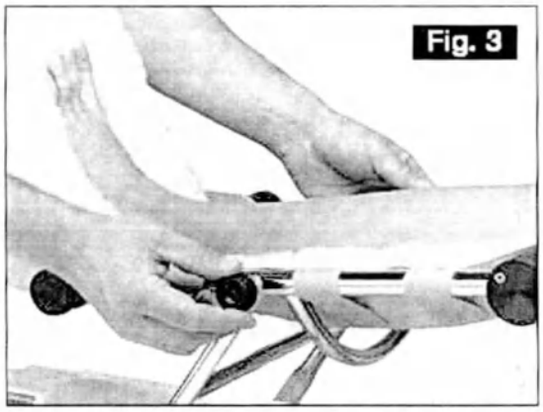
962

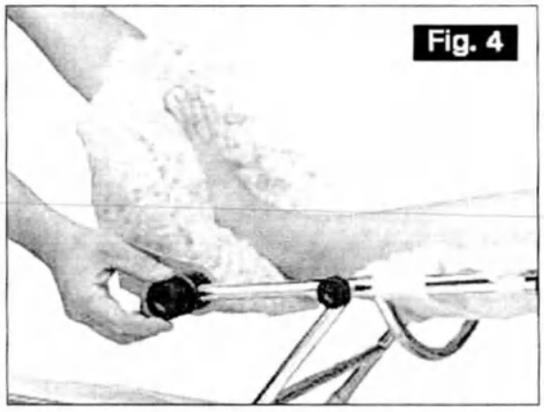
Иллюстрация по установке системы

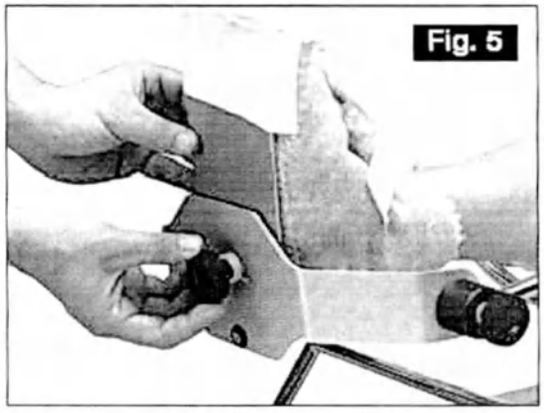
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

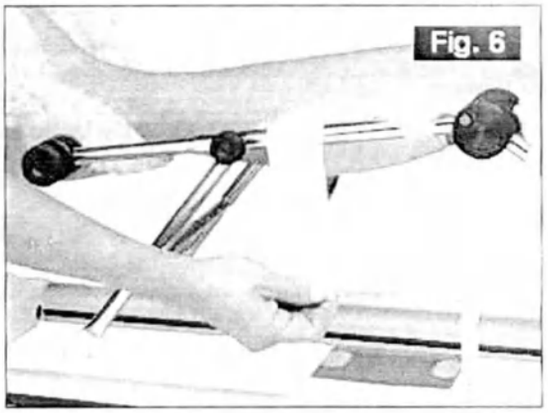
463

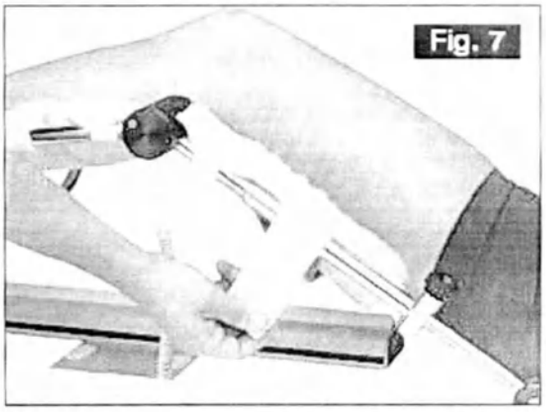


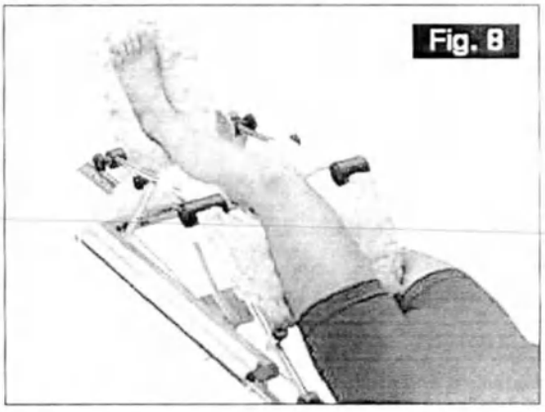












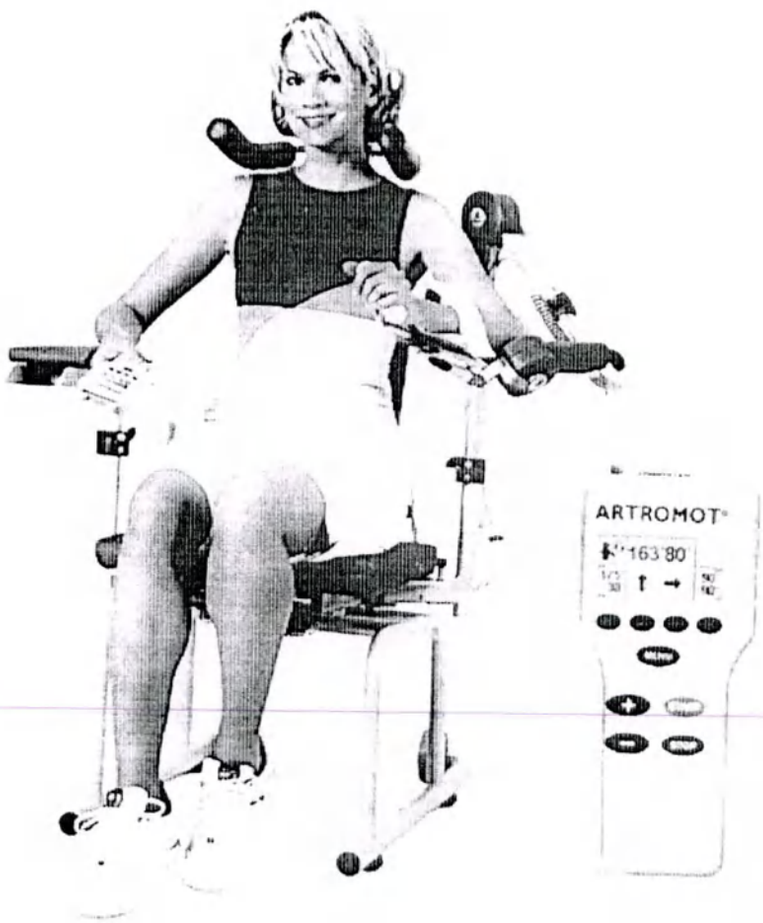
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор символов

			
Разгибание	**Скорость**	**Разминка**	**Сгибания**
			
Пауза разгибания	**Таймер терапии**	**Реверс на нагрузку**	**Пауза сгибания**
			
Транспортные настройки	**Новый пациент**	**Общее время терапии**	**Сервисное меню**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT – S3



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание:

1. Как работать с аппаратом 3
   1.1 Области применения 3
   1.2 Объекты терапии 3
   1.3 Показания 3

2. Описание ARTOMOT-S3 4
   2.1 Описание частей аппарата 4
   2.2 Описание программируемого пульта 5
   2.3 Разъяснение символов 8
   2.4 Разъяснение символов (гнезда и таблички) 9

3. Меры безопасности 10

4. Настройка аппарата 14
   4.1 Подключение аппарат и проверка рабочего состояния 14
   4.2 Подстройка аппарата к пациенту 15

5. Ввод параметров терапии 17
   5.1 Общая информация о программировании ARTROMOT – S3 17
   5.2 Программирование ARTROMOT – S3 Стандарт 19
   5.3 Детали по параметрам терапии – Стандартные модели 25
   5.4 Программирование ARTROMOT – S3 Комфорт 26
   5.5. Подробности протокола – Модели Комфорт 27
   5.6 Примеры эксплуатации9шаблоны протоколов 32

6. Уход, Обслуживание, Транспортировка, Конверсия 34
   6.1 Уход 34
   6.2 Обслуживание (замена предохранителей) 34
   6.3 Транспортировка 35
   6.4 Конверсия 37

7. Инструкция по защите окружающей среды 37

8. Спецификации 38

9. Техническое обслуживание 38
   9.1 Техническая помощь он-лайн 38
   9.2 Транспортировка 38
   9.3 Запасные части 39
10. Запасные части 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Как работать с аппаратом

1.1 Области применения

ARTOMOT-S3 представляет собой аппарат, приводимый в действие мотором, предназначен для **Н**епрерывных **П**ассивных **Д**вижений (НПД) плечевого сустава.
Предназначен для эксплуатации в больницах, клиниках, отделениях врачей общей практики, оказывает значимый вклад в терапевтическое лечение.

1.2 Объекты терапии

НПД терапии с помощью аппарата "ARTOMOT-S3" в основном служит для профилактики отрицательного влияние иммобилизации, быстрого создания безболезненных движений в суставах, и обеспечивает быстрейший процесс заживления с положительным функциональным исходом.
Другие цели терапии:

- Улучшение суставного метаболизма.
- Предупреждение тугоподвижности суставов (артрофиброз).
- Помощь в заживлении хрящевых областей и поврежденных связок.
- Более быстрое рассасывание гематомы.
- Улучшение циркуляции лимфы и крови.
- Профилактика тромбоза и эмболии.

1.3 Показания

Аппарат НПД показан в лечении большинства повреждений, послеоперационных состояний, и заболеваний плечевого сустава, например:

- Повреждения и контузии плеча.
- Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
- Все виды артропластики.
- Мобилизация сустава у пациентов, находящихся под наркозом.
- Оперативное лечение переломов, псевдоартроза, при условии стабилизации для выполнения упражнений.
- Декомпрессионная хирургия (акромиопластика).
- Протезные имплантанты.
- Операции на мягких тканях в области плеча.
- Хирургическое лечение опухолей в области плеча.

1.4 Противопоказания

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ "ARTOMOT-S3" при:

- Остром воспалении суставов, до разрешения врача.
- Спастическом параличе.
- Нестабильном остесинтезе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

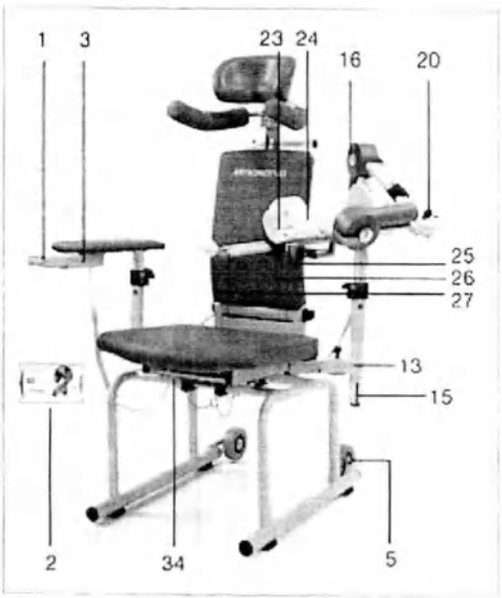
2. Описание "ARTOMOT-S3"

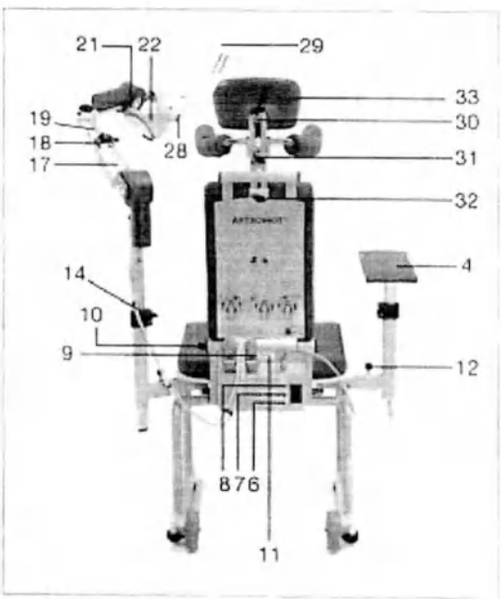
Аппарат НПД позволяет совершать движения плечевого сустава:
- **Приведение/отведение**: 0°-30°-175°
- **Ротация внутрь/наружу**: 90°-0°-90°
- **Элевация (сгибание)** 0°-30°-175° со сгибанием локтя в пределах 60°-90°
- **Горизонтальное приведение/отведение** 0°-120° только ручная настройка

Смена конфигурации для работы на другой стороне.

ARTOMOT-S3 предоставляет следующее выдающиеся возможности:
- Автоматически корректная установка
- Обеспечивает физиологичные движения
- Максимально возможный объем движений.
- Программный пульт для точной настройки всех специфических значений терапии.
- Карта памяти для хранения запрограммированных значений.
- Простая транспортировка.

2.1 Описание частей аппарата





1. Пульт программного управления.
2. Карта памяти пациента.
3. Крепление программного пульта.
4. Подлокотник для здоровой руки.
5. Ролики.
6. Гнездо электропитания.
7. Выключатель электропитания.
8. Предохранитель.
9. Соединение для элемента движений.
10. Винт наклона спинки кресла.
11. Фиксатор спинки кресла (положение для транспортировки).
12. Кнопка настройки горизонтального приведения/отведения.
13. Трубка настройки высоты.
14. Винт для настройки высоты.
15. Внутренняя трубка для настройки высоты.
16. Мотор А.
17. Трубка для настройки длины под плечо.
18. Рычаг фиксатор настройки длины под плечо.
19. Внутренняя трубка для настройки длины под плечо.
20. Винт для установки угла локтя.
21. Мотор В.
22. Опора для локтя.
23. Опора для предплечья.
24. Пояс для иммобилизации предплечья.
25. Трубка для настройки длины под предплечье.
26. Рычаг фиксатор для настройки длины под предплечье.
27. Внутренняя трубка для настройки длины под предплечье.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Винт фиксации механизма вращения.
29. Рукоятка
30. Настройка подголовника
31. Настройка высоты ограничителя плеча
32. Настройка высоты ограничителя плеча
33. Сустав подголовника
34. Штифт фиксатор

2.2 Описание программируемого пульта

2.2.1 Программный пульт в нормальном режиме



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Программный пульт в режиме выбора МЕНЮ



2.2.3 Программный пульт в режиме программирования ROM



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4 Программный пульт в основном режиме программирования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Разъяснение символов

Также относится к обзору символом на странице U4a

Стандартные протоколы:

 Отведение

 Приведение

 Внутренняя ротация

 Наружная ротация

 Пауза

 Таймер

 Скорость

 Новый пациент

 Реверс на нагрузку Мотор A

 Реверс на нагрузку Мотор B

 Мотор A ВКЛ/ВЫКЛ

 Мотор B ВКЛ/ВЫКЛ

 Транспортные настройки

A+B Синхронизированный / Не синхронизированный режим

 Общее время терапии

 Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протоколы Комфорт

 Протокол разогрева

 Протокол изоляции

 Документация терапии Отведение/Приведение

 Документация терапии Внутренняя/Наружная ротация

 Осцилляция

 Растяжение при отведении

 Растяжение при внутренней ротации

 Растяжение при наружной ротации

2.4 Разъяснение символов (гнезда и таблички)

 Переменный ток

 Контакт заземления

 Оборудование Типа B

 Выключатель в положении ВЫКЛ

 Выключатель ВКЛ

 Обратитесь к сопутствующей документации

 Не выбрасывайте данный аппарат с бытовым мусором или городскими отходами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры безопасности

Определения
Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

Опасность (Угроза)
Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение
Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к смерти или травме тяжелой степени тяжести.

Предостережение
Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность
Угроза взрыва — **ARTROMOT®-S3** не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение

Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-S3** допускаются только авторизованные лица. Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению.
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией**, необходимо провести **тестовый пуск**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.
- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.
- Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:
  1. Горизонтальное приведение/отведение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Настройка высоты
3. Настройка длины под плечо
4. Настройка угла локтя
5.Настройка длины под предплечье
6. Выбор положения подголовника при использовании ограничителя
7. Настройка положения ограничителя подголовника и опоры плеча

- Не допускается выполнять настройки с 1 по 7 пока пациент сидит на НПД.
- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT-S3**, сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- После сохранения данных, впишите имя пациента на **чип карту**[1]. Карта должна применяться только для данного пациента.
  Если **чип карта пациента** используется для другого пациента, убедитесь в том, что параметры **предыдущего** пациента были удалены (смотрите: разделы 4.1 и 5.3, "Новый пациент").
  Пользуйтесь только **оригинальной чип картой**[2].
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT-S3**, сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

Угроза удара электрическим током — Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT-S3** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT-S3 должен эксплуатироваться только в **сухом помещении**.
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.
- Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT-S3 должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания** с заземлением. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания,** отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT-S3 должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ, радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны**, чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT-S3 на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**. Поврежденные и изношенные части должны быть немедленно заменены оригинальными частями силами авторизованного специалиста.

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления — Если ваш пациент страдает **ожирением, имеет высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Сидение выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 150 кг.**
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT-S3 воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.
- Проверьте, чтобы все подключения были выполнены правильно и надежно зафиксированы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройка аппарата

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, смотрите иллюстрации в конце руководства.

4.1 Подключение аппарат и проверка рабочего состояния

1. Подсоедините кабель питания к розетке (6) аппарата и подключите штепсель к розетке стационарного электропитания с установленным заземлением (100 до 240 Вольт, 50/60 Гц).
2. Нажмите выключатель питания (7).
3. Выполните следующие шаги для установки каретки в исходное положение

Исходные настройки для нового пациента

Напишите имя пациента на оборотной стороне чип карты. Вставьте чип карту пациента (2) в программный пульт (1).На программном пульте нажмите кнопку MENU три раза для доступа к уровню программирования 3 (при каждом нажатии кнопки вы поднимаетесь на один уровень). Нажмите кнопку "новый пациент" →o← и выберите данную функцию (рядом с функцией в круге появляется галочка).
Нажмите кнопку START. Аппарат НПД автоматически перейдет в исходное положение

Настройка с запрограммированной чип картой

Вставьте оригинальную чип карту пациента (2) в программный пульт (1).
Нажмите кнопку **START**. Аппарат НПД автоматически перейдет в исходное положение (максимальное приведение, на половине пути между внутренней/наружной ротацией).

Проверка рабочего состояния

Если программный пульт работает в соответствии с описанным выше алгоритмом, **ARTROMOT®-S3** переходит в исходное положение (значения исходного положения указаны в разделах 5.3), значит, аппарат успешно прошел проверку на готовность к работе. Аппарат также регулярно выполняет проверки в процессе работы. Вот что происходит в случае возникновения проблемы:

- Звучит звуковой сигнал.
- Аппарат немедленно останавливается.
- На дисплее появляется сообщении "ERROR" с соответствующим кодовым номером (например, ERROR 5).

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат, временно отключив и снова включив выключатель питания. Если сообщение об ошибке остается, тогда аппарат должен быть проверен Инженером сервисной службы до продолжения эксплуатации аппарата.

Если ARTROMOT- S3 работает без ошибок, попросите пациента сесть на стул ARTROMOT-S3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

429

4.2 Подстройка аппарата к пациенту

Помните!

Следующие настройки должны быть выполнены еще до позиции руки пациента на аппарате. После того как вы подстроили аппарат к фигуре пациента, пациент/ка может положить свою руку на подлокотник для проверки настроек и для более точного позиционирования.
Настройки пронумерованы с 1-ой по 5-ую. Для простоты ориентировки вы найдете те же самые номера на аппарате НПД. Всегда выполняйте настройку НПД, согласно данному порядку.
Впишите настройки на оборотной стороне чип карт пациента.
Перед тем как усадить пациента на ARTROMOT-S3 вы должны выполнить конверсию для работы на правом или левом плече.

Перед проведением терапии, выполните следующие настройки:

Спинка, подголовник, ограничитель плеча, подлокотник
Перед вводом протокола упражнений, вы должны подстроить аппарата под конкретного пациента.

- Ослабьте винт (10) и подберите положение спинки, чтобы пациенту было удобно (Сморите картинку).
- Следующим шагом настройте положение подголовника: высота подбирается винтом (32), сам подголовник фиксируется винтом (30), тонкая настройка на суставе (33).
- Для настройки положения ограничителя плеча используйте винт (31).
- Установите опору для предплечья со здоровой стороны, чтобы пациента сидел ровно в вертикальном положении.



Анатомически правильная настройка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Горизонтальное отведение/приведения (Рисунок A)

Целью настройки является создание комфортных условий для пациента.

- Нажмите ручку (12) и проверьте, чтобы она зафиксировалась после настроек.

2. Настройка высоты (Рисунок B)

Перед тем как ослабить фиксирующий винт (14) придерживайте подвижную часть НПД за трубку изменения высоты (17), чтобы часть не упала.

- Установите высоту так, чтобы ось мотора A находилась на одном уровне с центром плечевого сустава (рисунок на страницу 12). Центр Мотора A и центр плечевого сустава должны быть на одном уровне.
- Затяните фиксирующий винт.

3. Настройка длины под плечо (Рисунок C)

Механизм настройки длины под плечо фиксируется самостоятельно.

В процессе настройки слегка приподнимите Мотор B и убедитесь в том, что вставная трубка не заклинена в удерживающей трубке.

- Ослабьте рычаг (18) и немного приподнимайте мотор в процессе настройки.
- Затяните фиксирующий рычаг.

4. Угол для локтя (Рисунок D)

В большинстве случаев угол для локтя настраивается от 90° до 60° в положения сгибания.

- Ослабьте фиксирующий винт (20). Для упрощения настройки, слегка придерживайте Мотор B.
- После завершения настройки, затяните фиксирующий винт.

Помните!

Если угол локтя изменяется на сгибании свыше или ниже 90°, тогда потребуется изменить длину под предплечье.

5. Длина под предплечье (Рисунок E)

- Ослабьте фиксирующий рычаг (26) и выдвиньте рукоятку, чтобы легко можно было подстраивать предплечье между опорой для локтя и рукояткой.
- Затяните фиксирующий винт.

Помните!

Наклон опоры для руки можно изменять до тех пор, пока не станет комфортным положение для руки. Для этого ослабьте винт (28) под опорой. Установите наклон и затяните винт.

Проверка настройки, тонкая подгонка

- Расположите руку пациента на опоре.
- Проверьте настройки с 1-ой по 5-ую, чтобы гарантировать следующее:
  - центр Мотора A и центр плечевого сустава на одном уровне.
  - ось Мотора B, центр локтевого сустава и центр плечевого сустава находятся на одной прямой линии.

Чтобы еще лучше адаптировать опору для руки к пациенту, вы можете изменить высоту и наклон. Для этого ослабьте винт (28) под опорой.

- Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты, а все рычаги закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ввод параметров терапии

Предупреждение
Опасность для пациента – перед началом терапии, проведите тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнения, без подключения пациента. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Примечание: Также смотрите разделы 2.2 и 2.3.

Помните!
Программирование возможно только с установленной чип картой пациента.
Подробности о параметрах терапии и программирования специальных функций читайте в разделах с 5.1 по 5.5.

Примеры программирования приведены в разделе 5.6

Важно!
Программный пульт ARTROMOT-S3 «Graphics» может быть подключен ко всей серии продукции для плеса ARTROMOT с серийными номерами от 3000 и выше.
Возможно осуществить замену чип карт между версиями "Text" и "Graphics".

Пожалуйста, запомните:
1. Если вы используете программируемый пульт "Graphics" с форматированной чип картой версии "Text", пожалуйста, учтите следующее:
- Выбранный язык версии "Text" остается активным: это не относится к версии "Graphics"
- Настройки реверса на нагрузку, сохраненные для версии «Text», автоматически используются для обоих моторов.
- Блокировка клавиш отключена
2. Если вы используете программный пульт серии "Text" с форматированной чип картой версии "Graphic", пожалуйста, запомните следующее:
- Выбранный язык автоматически заменяется языком по умолчанию: Немецкий
- Настройки реверса на нагрузку, сохраненные для Мотора А в версии "Graphics" автоматически используются для двух моторов.
- Блокировка клавиш, установленная в версии "Graphics" останется в силе, так как это не относится к версии "Text".

5.1 Общая информация о программировании ARTROMOT – S3
1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на программном пульте.
2. Параметры лечение и функции располагаются на четырех уровнях (Стандартная модель) или шести (модель Комфорт) уровнях программирования (четыре на уровень).
   Чтобы запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки, вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.д., который появляется в центре дисплее, указывает программный уровень.
3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех кнопок под дисплеем. Символы над **четырьмя параметрическими кнопками** указывают параметры и функции. Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:
   - На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном виде.
   - Отображается запрограммированное значение.
   - Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. С помощью кнопок + / - (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью. Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью
   + / -. Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.
5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **STOP** для сохранения значений.
6. Затем нажмите кнопку **START**: ARTROMOT®-S3 проверяет заданные значения, переходит в среднее положение и останавливается.
7. Для начала терапии еще раз нажмите кнопку **START**.

В **синхронизированном режиме**, каретка переместится из среднего положения в положение максимальной внутренней ротации. После чего, каретка переместится одновременно в положение максимальной наружной ротации и одновременно максимального отведения, а затем в положение максимального приведения и максимальной внутренней ротации. После выполнения данного цикла, будет запущен новый цикл: максимальное отведение и максимальная наружная ротация.

После нажатия кнопки START в **не синхронизированном режиме** моторы выполнят случайные движения, каждый мотор переключается в обратное направление после достижения максимального значения.

Примечание

- Описание параметров читайте в разделах 5.3 и 5.5.
- Чтобы просмотреть установленные параметры, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Для этого нажмите сначала нажмите кнопку STOP и получите доступ к соответствующему уровню.
- Для предупреждения случайных изменений настроек параметров заблокируйте кнопки одновременным нажатием кнопок "+" и "-". Для снятия блока нажмите кнопки еще раз.
- Выбор функции "New Patient" (новый пациент) ведет к автоматическому удалению данных на чип карте пациента. Когда вы завершили программирование аппарата и нажали клавишу **STOP**, настройки будут автоматически сохранены на чип карту пациента.
- **Функция экстренной остановки:** ARTROMOT®-S3 немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии. Терапия пациента может быть начата нажатием кнопки START. Каретка поменяет свое направление.

Пациенты с запрограммированной чип картой

- Сначала завершите механические настройки.
- Далее вставьте чип карту (пациент еще не подключен к аппарату НПД).
- Нажмите кнопку **START**: аппарат примет среднее положение параметров хранящихся на чип карте, и остановится.
- Расположите пациента на аппарате НПД и нажмите кнопку **START** для начала терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 программирование ARTROMOT – S3 Стандарт

Для программирования различных настроек **ARTROMOT®-S3 Стандарт**, существует несколько уровней программирования.

Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки MENU.

На дисплее всегда отображается текущий уровень.

Следующие значения параметров лечения, настройки и информация могут быть заданы/просмотрены на дисплей с помощью программного пульта (1):

УРОВЕНЬ 1:

- Приведение 
- Отведение 
- Внутренняя ротация 
- Наружная ротация 

УРОВНЬ 2:

- Пауза 
- Таймер терапии
- Скорость 
- Новый пациент

УРОВЕНЬ 3:

- Реверс на нагрузку - мотор А 
- Реверс на нагрузку - мотор В 
- мотор А ВКЛ/ВЫКЛ 
- мотор В ВКЛ/ВЫКЛ 

УРОВЕНЬ 4:

- Транспортная настройка 
- Синхронизированный/Не синхр. Режим 
- Общее время терапии 
- Сервисное меню 

Помните

- **В то время как вы настраиваете** значения, каретка будет перемещаться в заданном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений.
- Специальные функции можно запрограммировать и запросить на ARTROMOT – S3 Комфорт (смотрите разделы 5,4 и 5.5).
- Угол, установленный в последний раз для каждого из направлений, будет сохраняться в каждом случае.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Детали по параметрам терапии – Стандартные модели

- Для доступа к уровню программирования несколько раз нажмите кнопку MENU .
- Выбор параметров терапии осуществляется с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения параметров, нажмите кнопки + / – .
- Чтобы включить/выключить функцию, нажмите соответствующую **параметру кнопку**.
- Для сохранения введенных значений, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- **Отведение**

Максимальное значение: **175 градусов**

- **Приведение**

Максимальное значение: **30 градусов**

Предостережение

При использовании ограничителя плеча, не задавайте значение отведения свыше 80 градусов.

- **Внутренняя ротация**

Максимальное значение: **- 90 градусов**

- **Наружная ротация**

Максимальное значение: **90 градусов**

Примечание

- Запрограммированные значения и значения, полученные измерением с помощью аппарата, могут немного различаться.
- Для обеспечения физиологических движений, каретка двигается в синхронном режиме в следующей последовательности.
  - Максимальное значение отведения с максимальным значением ротации наружу.
  - Максимальное значение приведения с максимальной внутренней ротацией.
- Чтобы гарантировать физиологичные движения, введенные вами, мы рекомендуем вам программирование в следующей последовательности

1. Задать максимальное значение приведения
2. Максимальное значение внутренней ротации
3. Наружная ротация
4. Максимальное значение отведения
5. Максимальное значение наружной ротации

В синхронном режиме, когда нажата кнопка START аппарат сначала переместиться из среднего положения в положение максимальной приведения и в положение на половину пути между внутренней и наружной ротацией. Затем каретка остановится для того, чтобы изменить положение пациента. Как только кнопка START будет повторно нажата, каретка переместится в положение максимальной внутренней ротации. Мотор А (отведение/приведение) простаивает при данных движениях. Как только было достигнуто положение максимальной внутренней ротации, оба мотора (А и В) одновременно смещают каретку в положение максимального отведения и наружной ротации. При достижении данного положения цикл повторяется: максимальное приведение и максимальная внутренняя ротация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Элевация (сгибание) программируется с помощью значения отведения/приведения (механические настройки читайте в разделе 5.6 "Примеры эксплуатации".
- Горизонтальное приведение/отведения настраивается вручную. Ниже представлены возможные настройки.
  Горизонтальное отведение: 120 градусов
  Горизонтальное приведение: 0 градусов.

УРОВЕНЬ 2:

- **Паузы**

Паузы выполняются для каждого запрограммированного максимального значения.
Существуют следующие две точки пауз:
- Максимальное приведение вместе с максимальной внутренней ротацией.
- Максимальное отведение вместе с максимальной внутренней ротацией.

Паузы могут иметь любую длительность от 0 до 30 секунд с шагом настройки 1 секунда.
По умолчанию: пауза отключена

Чтобы запрограммировать паузы, выполните следующие шаги:

- Откройте доступ ко 2-му уровню параметров, нажмите параметрическую клавишу с символом паузы
- Дисплей отображает символ для отдельной функции и продолжительность паузы.
  Верхнее значение: отведение/наружная ротация
  Нижнее значение: приведение/внутренняя ротация

Продолжительность паузы для отведения/наружной ротации выводится на дисплее в точечной рамке.

- Чтобы изменить продолжительность паузы для отведения/наружной ротации воспользуйтесь кнопками "+" или "-". Выберите продолжительность 10 секунд, например.



- После ввода нажмите параметрическую клавишу. Точечная рамка автоматически переместится на строку ниже, указывая возможность изменения продолжительности паузы для приведения/внутренней ротации. Параметрическая клавиша служит только для перехода между этими двумя пунктами.
- Для изменения значения используйте клавиши "+" или "-". Например, установите продолжительность 5 секунд.



- Сохраните введенные значения нажатием клавиши STOP, затем нажмите клавишу START для запуска терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Таймер терапии**

По умолчанию задан непрерывный режим работы.
Символ часов в правом верхнем углу дисплея обозначает непрерывный режим работы. Часы указывают время выполнения терапии.
В непрерывном режиме аппарат должен быть остановлен нажатием кнопки. **STOP**.

С другой стороны вы можете задать длительность терапии от 1 до 300 минут с шагом настройки 1 минута.
Как только время истечет, аппарат **автоматически** остановится и отключится в исходном положении между заданными значениями.
В таком случае символ часов будет замещен кругом. По мере выполнения терапии, круг будет заполняться.

- **Скорость**

Скорость можно настроить в пределах от 1 % до 100 % с шагом 1 %. 100% соответствуют 230°/минута.
По умолчанию: 100 %

- **Новый пациент**

  При выборе данной функции аппарат НПД переходит в исходное положение. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**:

- Аппарат переходит в исходное положение.
- Существующие параметры терапии будут удалены.
- Все значения на чип карте удаляются.
- Аппарат останавливается на половине пути между отведением/приведением и внутренней/наружной ротацией.

  Функция "new patient" (исходная позиция) устанавливает следующие параметры:

○ отведение:	41°
○ приведение:	39°
○ внутренняя ротация:	1 °
○ наружная ротация:	-1°
○ паузы:	0
○ таймер:	непрерывная работа
○ скорость:	100 %
○ реверс на нагрузку - мотор А:	25
○ реверс на нагрузку - мотор В:	25
○ мотор А:	ВКЛ
○ мотор В:	ВКЛ
○ синхронизированный режим:	ВКЛ
○ общее время терапии:	0
○ специальные функции:	отключены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 3:

- **Реверс на нагрузку - мотор А (контур безопасности)**

Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение.
Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25. На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
Настройка по умолчанию: уровень 25

- **Реверс на нагрузку - мотор В (контур безопасности)**

Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение.
Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25. На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
Настройка по умолчанию: уровень 25

Предостережение
Угроза для жизни пациента - Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокирования суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

- Мотор А ВКЛ/ВЫКЛ

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор А выполняет приведение и отведение, а мотор В выполняет внутреннюю/наружную ротацию.

Для изолированного движения типа внутренней/наружной ротации установите мотор А в соответствующее положение (отведение/приведение), затем отключите мотор.

В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения "OFF" вместо значений углов приведение/отведения.
По умолчанию: мотор А ВКЛ

- Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить по отдельности. Мотор А выполняет приведение и отведение, а мотор В выполняет внутреннюю/наружную ротацию.

Для изолированного движения типа отведения/приведения установите мотор В в соответствующее положение (внутренняя/наружная ротация), затем отключите мотор.

В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения "OFF" вместо значений углов приведение/отведения.
По умолчанию: мотор В ВКЛ

Примечание
*Запомните, что один из моторов (А или В) всегда должен быть включен. В противном случае на дисплее появится сообщение: "**A OFF B**"*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 4:

- **Транспортные настройки**

При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение. В левом верхнем углу дисплея вы увидите символ (также читайте главу 6.3 Транспорт).

- **Синхронизированный/не синхронизированный режим**

Моторы А и В могут работать в синхронизированном и не синхронизированном режиме.

Синхронизировано:

Моторы А и В совершают синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений плечевого сустава:
Из среднего положения каретка сначала перемещается в положение максимальной внутренней ротации. После чего каретка одновременно перемещается в положение максимального приведения и максимальной наружной ротации, а затем одновременно в положение максимального приведения и максимальной внутренней ротации. После достижения данного положения, цикл повторяется: максимальное отведение и максимальная наружная ротация.
В процессе работы синхронизированный режим обозначается в левом верхнем углу экрана символом.

Не синхронизировано:

Оба мотора работают независимо друг от друга в заданных пределах объема движения.
Чтобы включить не синхронизированный режим, отключите синхронизированный режим.
В процессе работы не синхронизированный режим обозначается в левом верхнем углу экрана символом.

По умолчанию: включен синхронизированный режим

Предостережение

Угроза для пациента — Синхронизированный режим рекомендуется как основной режим работы. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать применение не синхронизированного режима. В не синхронизированном режиме особая предосторожность и внимание со стороны врача/терапевта требуется для устранения риска для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Общее время терапии**
  ARTROMOT-S3 без чип карты пациента

В пункте меню "total therapy time" на аппаратах вы можете просмотреть общее время терапии для каждого пациента (длительность всех сессий терапии пациента).

Для удаление сохраненного времени терапии

Нажмите и удерживайте нажатой параметрическую кнопку в течение 5 секунд или выберите функцию “Новый пациент”.

- **Сервисное меню**

Только для сервисного обслуживания, обратитесь к Сервисному Руководству.

Напоминание:
Вы сохраняете значения параметров нажатием кнопки ***STOP***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Программирование ARTROMOT – S3 Комфорт

Аппараты **ARTROMOT®-S3 Комфорт** предлагают два дополнительных уровня программирования.

Уровни программирования переключаются таким же образом, как и на Стандартных моделях.

Программные уровни 1, 2, 3 и 6 идентичны программным уровням с 1 по 4 на Стандартных моделях.

По умолчанию: все **специальные функции** отключены в стандартных моделях.

Следующие **параметры терапии, настройки** и **информацию** можно ввести/просмотреть на программном пульте (1):

УРОВЕНЬ 1:

- Приведение
- Отведение
- Внутренняя ротация
- Наружная ротация

УРОВНЬ 2:

- Пауза
- Таймер терапии
- Скорость
- Новый пациент

УРОВЕНЬ 3:

- Реверс на нагрузку - мотор А
- Реверс на нагрузку - мотор В
- мотор А ВКЛ/ВЫКЛ
- мотор В ВКЛ/ВЫКЛ

УРОВЕНЬ 4:

- протокол разогрева
- программа изоляции
- документация терапии отведение/приведение
- документация терапии внутренняя/наружная ротация

УРОВЕНЬ 5:

- Осцилляции
- Растяжение при отведении
- Растяжение при внутренней ротации
- Растяжение при наружной ротации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 6:

- транспортная настройка 
- синхр. / не синхр. режим 
- общее время терапии 
- сервисное меню 

5.5. Подробности протокола – Модели Комфорт

- Для доступа к уровню программирования вам потребуется нажать кнопку MENU несколько раз.
- Параметры терапии выбираются с помощью параметрических кнопок.
- Чтобы изменить значения терапии нажимайте кнопки + / –.
- Чтобы включить/отключить функцию, нажмите соответствующую параметрическую кнопку еще раз.
- Для сохранения введенных значений нажмите кнопку STOP.

По умолчанию: все специальные функции отключены.

Примечание

УРОВЕНЬ 1: эквивалент уровня 1 Стандартной модели (смотрите: 5.3)
УРОВЕНЬ 2: эквивалент уровня 2 Стандартной модели (смотрите: 5.3)
УРОВЕНЬ 3: эквивалент уровня 3 Стандартной модели (смотрите: 5.3)
УРОВЕНЬ 6: эквивалент уровня 4 Стандартной модели (смотрите: 5.3)

УРОВЕНЬ 4:

- **Протокол разогрева**

В процессе разогрева пациент медленно получает движения в направлении максимального приведения/отведения и внутренней/наружной ротации.
После активации разогрева каретка двигается в диапазоне между максимальным приведением и отведением и центральной позицией запрограммированного объема движений (приведение/внутренняя ротация и отведение/наружная ротация).
С каждым циклом прибавляется 3° к диапазону отведения/наружной ротации, пока не будет достигнуто максимальное значение.
Приведение и внутренняя ротация выполняются полностью в каждом цикле. Как только было достигнуто максимальное значение отведения и наружной ротации, каретка переключается в нормальный режим.

В течение разогрева на дисплее виден символ в левом верхнем углу.

По умолчанию: протокол отключен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Программа изоляции A III B**

Для обеспечения данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно.
Этапы специальной функции следующие:

- Сначала мотор А совершает приведение/отведение в течение 10 циклов по максимальным запрограммированным значениям и останавливается. В данной фазе мотор В отключен (символ для мотора В: «OFF”).
- Затем мотор В совершает заданный объем движений по максимальным значениям в направлении внутренней и наружной ротации в течение 10 циклов и останавливается. Полный цикл начнется с запуска мотора А. В процессе работы мотора В, мотор А отключен (символ для мотора А: “OFF”).
- Положение стоп – в конце каждого десятого цикла (и для отведения/приведения и внутренней/наружной ротации) может быть задано с шагом в 25% в пределах от 0% до 100% от максимального заданного объема движений.
- Этапы 1 и 2 могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки STOP; после завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

В течение программы изоляции на дисплее в левом верхнем углы экрана отображается символ.

По умолчанию: функция отключена

Для программирования специальной функции выполните следующие шаги:

- Откройте уровень меню 4, затем нажмите параметрическую кнопку, соответствующую специальной функции. Дисплей отобразит:

- символ специальной функции,
- состояние функции (круг с галочкой или без нее),
- два пункта с процентами положения для мотора А и мотора В
- галочку в круге.

- Активируйте функцию нажатием кнопки "+" (плюс).

Отключите функцию нажатием кнопки "-" (минус).
В данном случае невозможно активировать/отключить функцию повторным нажатием параметрической клавиши. Галочка в кружке означает включение функции.

- Нажмите параметрическую кнопку для Протокола Изоляции. Вокруг верхнего параметра появится точечная рамка, для ввода верхней границы остановки для мотора А.
- Для изменения значения нажмите "+" (плюс) или "-" (минус). Выберите 75%, например.
- Нажмите параметрическую кнопку еще раз для выбора нижней границы. Точечная рамка автоматически сместится на нижнее значение для ввода позиции остановки мотора В.
- Для изменения значения нажмите "+" (плюс) или "-" (минус). Выберите 25%, например.
- Сохраните запрограммированные значения нажатием кнопки STOP, затем нажмите кнопку START для запуска лечения.



Вот что происходит:

Сначала выполняется отведение/приведение 10 раз (мотор А). Мотор В расположен на уровне 75% запрограммированного объема внутренней/наружной ротации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее, выполняется внутренняя/наружная ротация так же10 раз (мотор B). Мотор A располагается на уровне 75% запрограммированного объема для приведения и отведения.

Примечание
Процентные значения можно изменить только тогда, когда включена специальная функция (проверьте наличие символа).

- **Документация приведение / отведения**

Эта специальная функция аппарата **ARTROMOT®-S3 Комфорт**, которая позволяет документировать терапию. Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии.
Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд отведения, а нижняя кривая тренд приведения.

- **Документация внутренней / наружной ротации**

Эта специальная функция аппарата **ARTROMOT®-S3 Комфорт**, которая позволяет документировать терапию. Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии.
Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд наружной ротации, а нижняя кривая тренд движения внутренней ротации.

УРОВЕНЬ 5:

- Осцилляции

Данная функция позволяет проводить более эффективную терапию в последние 10 градусов максимальных значений отведения и приведения.
Для выполнения такого упражнения каретка начинает движение с исходной позиции (максимальное приведение и половина пути между внутренней и наружной ротацией).
Сначала каретка движется в положение максимальной внутренней ротации. Затем в положение максимального отведения и максимальной наружной ротации.
Когда были достигнуты максимальные значения отведения/наружной ротации, каретка делает реверс на 10 градусов в направлении приведения/внутренней ротации, а затем возвращается обратно в положение отведения/наружной ротации.
Движения в последние 10 градусов повторяются 5 раз на медленной скорости. В конце цикла каретка снова переместится в положение максимального приведения одновременно с максимальной внутренней ротацией, затем перейдет к новому циклу с 5 колебаниями на последних 10 градусах отведения/наружной ротации.
Такая последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить терапию кнопкой STOP; после завершения времени терапии, НПД остановится сам.
По умолчанию: функция отключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Растяжение в направлении отведения
Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав за счет подъема руки. В таком положении выполняется только отведение. Мотор В отключается автоматически. После активации данной функции изменить положение Мотора В невозможно.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень приведения, а затем на заданный уровень отведения.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении приведения, а затем медленно перемещается на заданный уровень отведения (на дисплее ⬆). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ⬆).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавление дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

Примечание
- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.
- Включение функции растяжения при отведении, автоматически отключает Мотор В. Будет выполняться движение в направлении только приведения/отведения.
- Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение на отведении".
- В процессе работы на дисплее отображается символ

- Растяжение при внутренней ротации
Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав в направлении внутрь.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень наружной ротации, а затем на заданный уровень внутренней ротации.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении наружной ротации, а затем медленно перемещается в позицию внутренней ротации. После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз.

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
Вы можете завершить терапию нажатием кнопки STOP; или после заданного времени аппарат остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.
- Включение функции растяжения при внутренней ротации, автоматически отключает Мотор А. Будет выполняться движение в направлении только внутренней/наружной ротации.
- Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение при внутренней ротации".
- В процессе работы на дисплее отображается символ 

- Растяжение при наружной ротации
Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав наружу.

Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень внутренней ротации, а затем на заданный уровень наружной ротации.
Далее каретка выполняет реверс на 5 градусов в направлении внутренней ротации, а затем медленно перемещается в положение наружной ротации. После этого, каретка пытается превзойти еще 5 градусов, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз.

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 градусов, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл растяжения повторяется 10 раз.
После этого каретка движется на заданный уровень максимальной внутренней ротации и повторяет цикл растяжения при наружной ротации.

Такая последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить терапию кнопкой STOP; после завершения времени терапии, ППД остановится сам.
По умолчанию: функция отключена

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения растяжения.
- Включение функции растяжения при наружной ротации, автоматически отключает Мотор А. Будет выполняться движение в направлении только внутренней/наружной ротации.
- Невозможно комбинировать вторую функцию растяжения вместе со специальной функцией "растяжение при наружной ротации".
- В процессе работы на дисплее отображается символ  в левом верхнем углу.

Помните
Вы сохраняете установленные параметры значений нажатием кнопки STOP.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Примеры эксплуатации9шаблоны протоколов

5.6.1 Изолированное приведение/отведения

1. Завершите механические настройки и подстройте каретку к пациенту согласно описанию раздела 4.2.
2. На программном пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 1 (M1).
3. Нажмите параметрическую кнопку для наружной или внутренней ротации, с помощью кнопок +/- установите желаемое положение ротации, которое будет поддерживаться во время изолированного отведения/приведения.
4. Затем установите нужный объем движений для приведения и отведения, сначала нажмите параметрическую кнопку приведения и задайте значение +/-.
5. Тем же способом установите значение для отведения.

Примечание!

- Для изолированного приведения/отведения Мотор В должен быть отключен согласно пунктам с 6 по 8, указанным ниже.
- После завершения настройки объема движений вы сможете программировать дополнительные параметры, такие как паузы или скорость.

6. На программном пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 3 (M3).
7. Нажмите параметрическую кнопу Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ.
8. Для отключения мотора В, нажмите кнопку Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ еще раз или кнопку "-" (минус). Метка должна исчезнуть из круга.
9. Сохраните настройки кнопкой STOP, переместите каретку в исходное положение кнопкой START и запустите терапию нажатием кнопки START еще раз.

5.6.2 Изолированная внутренняя/наружная ротация

1. Завершите механические настройки и подстройте каретку к пациенту согласно описанию раздела 4.2.
2. На программном пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 1 (M1).
3. Нажмите параметрическую кнопку для отведения и приведения, с помощью кнопок +/- установите желаемое положение, которое будет поддерживаться во время изолированной ротации.
4. Затем установите нужный объем движений для наружной/внутренней ротации, сначала нажмите параметрическую кнопку внутренней ротации и задайте значение +/-.
5. Тем же способом установите значение для наружной ротации.

Примечание!

- Для изолированной ротации Мотор А должен быть отключен согласно пунктам с 6 по 8, указанным ниже.
- После завершения настройки объема движений вы сможете программировать дополнительные параметры, такие как паузы или скорость.

6. На программном пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 3 (M3).
7. Нажмите параметрическую кнопу Мотор А ВКЛ/ВЫКЛ.
8. Для отключения мотора А, нажмите кнопку Мотор А ВКЛ/ВЫКЛ еще раз или кнопку "-" (минус). Метка должна исчезнуть из круга.
9. Сохраните настройки кнопкой STOP, переместите каретку в исходное положение кнопкой START и запустите терапию нажатием кнопки START еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6.3 Изолированная элевация (сгибание)

1. Сначала установите угол 90 градусов для наружной ротации и отключите Мотор В следующим образом:
а. На программному пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 1 (М1).
б. Нажмите параметрическую кнопку наружной ротации и сместите каретку в положении ротации на 90 градусов с помощью кнопок +/-/

Примечание!

- Для изолированной элевации Мотор В должен быть отключен согласно пунктам, указанным ниже.
- После завершения настройки объема движений вы сможете программировать дополнительные параметры, такие как паузы или скорость.

в. На программном пульте нажмите кнопку МЕНЮ для доступа к уровню 3 (М3).
г. Нажмите параметрическую кнопу Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ.
д. Отключите Мотор В, нажмите кнопку Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ еще раз или кнопку "-" (минус). Метка должна исчезнуть из круга.
е. Сохраните заданные значения нажатием кнопки STOP.

2. Завершите механические настройки и подстройте каретку к пациенту:
а. Установите угол 90 градусов для горизонтального приведения/отведения (1) с помощью ручки (12).
б. Придерживайте подвижную часть в области трубки и ослабьте винт (14) для настройки высоты (2). Выберите такую высоту, на которой точки вращения Мотора А и плеча находятся на одном уровне.
в. Теперь откройте рычаг (18) для настройки положения секции плеча (3), винт (20) для выбора угла локтя (4) и винт (28) для настройки наклона опоры предплечья, установите подвижную часть в положение удобное для пациента и подходящее для терапии. После подстройки затяните все винты.
г. Ослабьте рычаг (26), подстройте опору для предплечья (5) к пациенту и закройте рычаг.

3. Следующим шагом настройте объем движений элевации:
а. Нажмите кнопку МЕНЮ на программном пульте для доступа к уровню 1 (М1).
б. Далее установите желаемый объем движений для приведения и отведения, сначала нажмите параметрическую кнопку приведения и задайте значение кнопками +/-.
в. Тем же способом установите значение для отведения.

Примечание!
После завершения настройки объема движений вы сможете программировать дополнительные параметры, такие как паузы или скорость.

4. Сохраните настройки кнопкой STOP, нажатием кнопки START переместите каретку в исходное положение, запустите терапию нажатием кнопки START еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Уход, Обслуживание, Транспортировка, Конверсия

6.1 Уход

Предупреждение

Угроза удара током — перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, повреждение оборудования - не допускается попадание жидкостей на аппарат или программный пульт.

- ARTROMOT®-S3 может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

- Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

6.2 Обслуживание (замена предохранителей)

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Используемые пластиковые материалы не устойчивы к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением pH ниже 4.
- Применяйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание аппарата.
- Не подвергайте аппарат НПД избыточному УФ облучению (солнечному свету) и воздействию пламени.

- **Проверяйте перед началом работы**

  Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

  Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

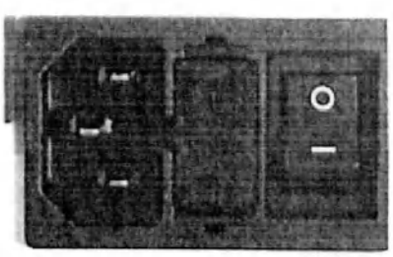


Рисунок 1



Рисунок 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Техническая инспекция**

  Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

  Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

  Проверки могут проводиться Сервисной службой ORMED на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

- Замена предохранителей

Предупреждение

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования —

Замена предохранителей должна осуществляться специалистом в соответствии со стандартом IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером по биологическому оборудованию, электриком, электронщиком).

Используемые предохранители должны иметь характеристику T1A.

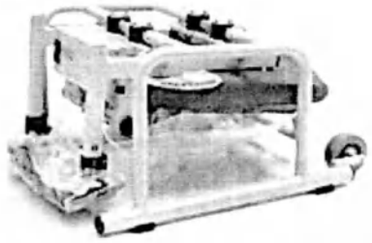
- Перед заменой предохранителя, отключите ARTROMOT®-S3 и отключите аппарат от электрической сети.
- С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей (8), расположенную между выключателем питания и гнездом электропитания (7) (Рис. 1).
- Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в [illegible] что коробка фиксировалась на месте.

6.3 Транспортировка

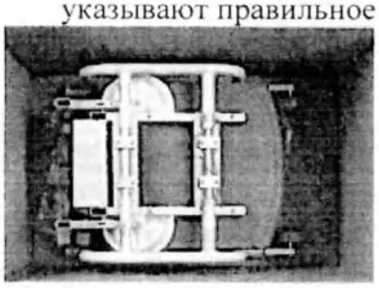
Перед осуществлением транспортировки ARTROMOT®-S3 необходимо выполнить следующее:

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → [illegible] (смотрите раздел [illegible]) запустите ARTROMOT®-S3.
2. Отключите питание выключателем (7).
3. Отсоедините кабель электропитания (6) и отсоедините подвижную часть и программный пульт (9).
4. Открутите винт (14) и снимите опору для здоровой руки (4).
5. Придерживайте трубу (17) подвижной части, открутите винт (14) и снимите подвижный элемент.
6. Установите горизонтальное приведение/отведение на 0 градусов (ручка 12).
7. Открутите винт подголовника (30) и снимите подголовник.
8. Открутите винт ограничителя плеча (30) и снимите.
9. Открутите винт (32) регулировки высоты ограничителя и снимите ограничитель.
10. Открутите винт, фиксирующий спинку (10), наклоните спинку вперед, чтобы она легла всей плоскостью на сидение, затяните винт.
11. Удалите два штифта (34). Выдвиньте ножки в стороны, переверните и вставьте. Затем установите штифты обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

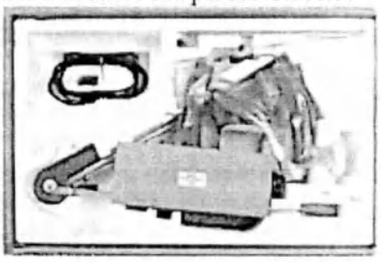


12. Для транспортировки аппарата используйте только оригинальную упаковку. Ormed & Co. KG не несет ответственности за транспортные повреждения, если аппарат транспортировался не в оригинальной упаковке.
13. Положите ARTROMOT®-S3 на дно коробки ножками вниз. Метки на дне коробки указывают правильное положение.



14. Затем положите полистеариновые блоки на стул, соблюдая прорези в блоках.
15. Упакуйте программный пульт (1) в коробку. Положите подвижную часть, подлокотник, компоненты шейного и плечевого ограничителей, кабель электропитания в соответствующие прорези в полиэстерном блоке.





16. Закройте коробку.

После транспортировки повторите данные шаги в обратном порядке для сборки аппарата.

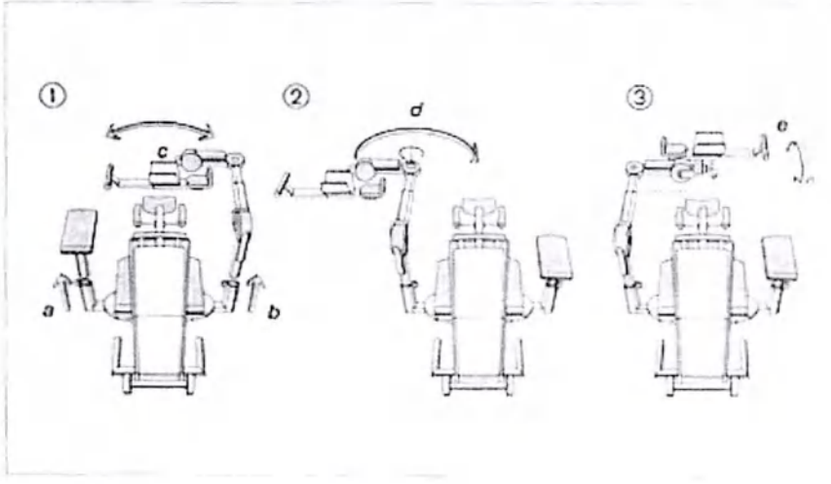
Предупреждение!
Угроза поражения электрическим током – перед эксплуатацией, оставьте ARTROMOT®-S3 при комнатной температуре. Если во время транспортировки температура была ниже 0°C (32°F), аппарат должен быть оставлен на просушку при комнатной температуре в течение 2 часов, для устранения конденсации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Конверсия

ARTROMOT-S3 может использоваться и на правом и на левом плечевом суставе.

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT-S3.
2. С двух сторон установите угол 90 градусов для горизонтального приведения/отведения (ручка 12), смотрите рисунок конверсии.
3. Открутите винт (14), снимите подлокотник для здоровой руки и положите на сидение.
4. Придерживайте трубу (17) подвижной части, открутите винт (14).
5. Снимите подвижную часть и установите на противоположной стороне. Затяните винт (14).
6. Открутите винт (20) и поверните опору предплечья на 180°. Затяните винт (20).
7. Придерживайте подставку предплечья и открутите винт (28).
8. Поверните подставку предплечья в противоположную сторону вокруг Мотора B и затяните винт (28).
9. Вставьте подлокотник для здоровой руки в трубку и затяните винт (14).
10. Установите горизонтальное приведение/отведение на требуемое значение на стороне подвижной части (обычно на значении между 0 и 40 градусами).



7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве по применению не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации. Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Спецификации

Электропитание:	100-240 В
	50-60 Гц
Сила тока мотора:	2 А максимум
Потребление питания:	33 ВА
Предохранители:	2×T1A
Степень защиты:	Класс I
Транспортные габариты:	
Длина:	87.5 см
Ширина:	57.5 см
Высота:	58.0 см
Диапазоны настроек (мин/макс):	
Настройка высоты:	35-71 см
(от сидения)	
Длина для плеча:	20-32 см
Длина для предплечья:	29-46 см.
Высота сидения:	48 см
Вес:	25 кг
Материалы:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, алюминий, нержавейка, [illegible]
MDD:	Класс 2a
Стандарты:	IEC 60601-1:1990
	+ A1: 1993
	+ A2: 1995
	CSA № 601.1-M90
	UL 2601-1
Условия окружающей среды:	
Температура:	-24°C до +60°C
Относительная влажность:	20% до 85%
Атмосферное давление:	1060 гПа
Окружающие условия для работы:	
Температура:	+10°C до +40°C
Относительная влажность:	30% до 75%
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Спецификации могут быть изменены без уведомлении (06/2007)

9. Техническое обслуживание

9.1 Техническая помощь он-лайн

У вас есть вопросы?
Вам нужна техническая помощь?

Телефон:	+49-180-5-1 ormed.de
	+49-5-1 67 63 66
Факс:	+49-180-5-3 ormed.de
	+49-5-3 67 63 66

9.2 Транспортировка

Чтобы предупредить повреждение во время транспортировки, используйте только оригинальную упаковку. Эти коробки можно заказать в ORMED.
Перед упаковкой НПД, переведите аппарат в транспортное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Запасные части
Список запасных частей ищите в Сервисном Руководстве.
При заказе запасных частей, всегда указывайте следующее:
- Объект
- Описание
- Номер
- Количество
- Серийный номер НПД

Помните!
Ремонт должен выполняться только авторизованным, специально обученным лицом.
ORMED GmbH & Co. KG предлагает обучение для ваших сотрудников.

Пожалуйста, обратите внимание на дополнительные налоги при заказе небольшого количества запасных частей.

Позиция	Описание	№ артикля	Количество
1	Чип карта	0.0034.048	
2	Чип карта (протокол)	0.0037.035	
3	Ручка для чип карты	0.0031.006	

10. Запасные части
Список запасных частей дан в сервисном руководстве.
При заказе запасных частей, всегда указывайте:
- Позицию
- Описание
- Номер артикля
- Количество
- Серийный номер аппарата, для которого делается заказ.

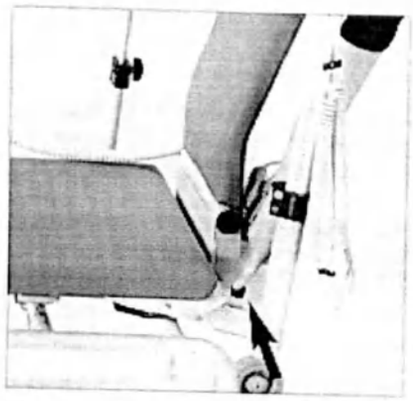
Предостережение: Только авторизованные эксперты могут осуществлять ремонт. ORMED проводит подготовку таких специалистов.

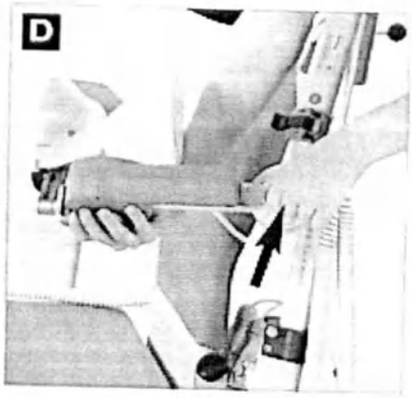
Пожалуйста, обратите внимание на дополнительные налоги для сниженного количества отдельных запасных частей.

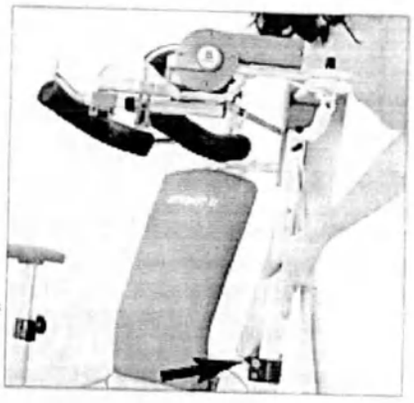
Позиция	Описание	№ артикля	Количество
1	Чип карта	0.0031.005	
2	Ручка для чип карты	0.0031.006	

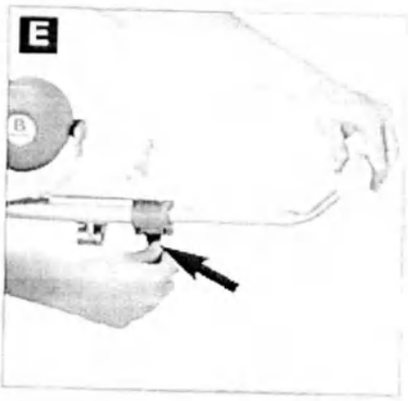
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

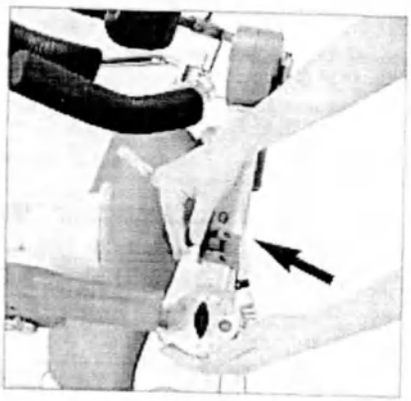
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

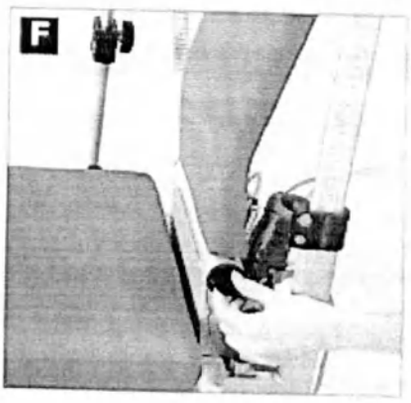




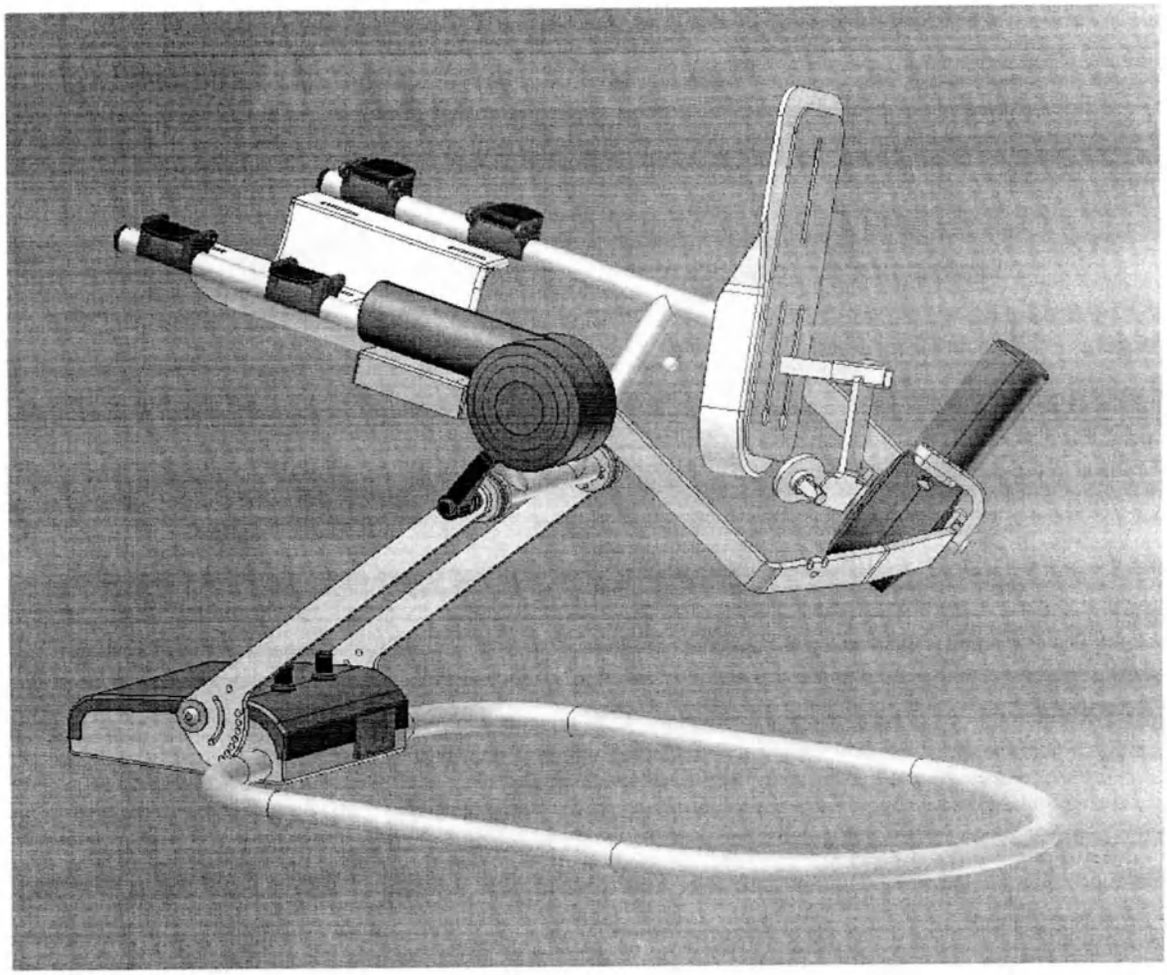






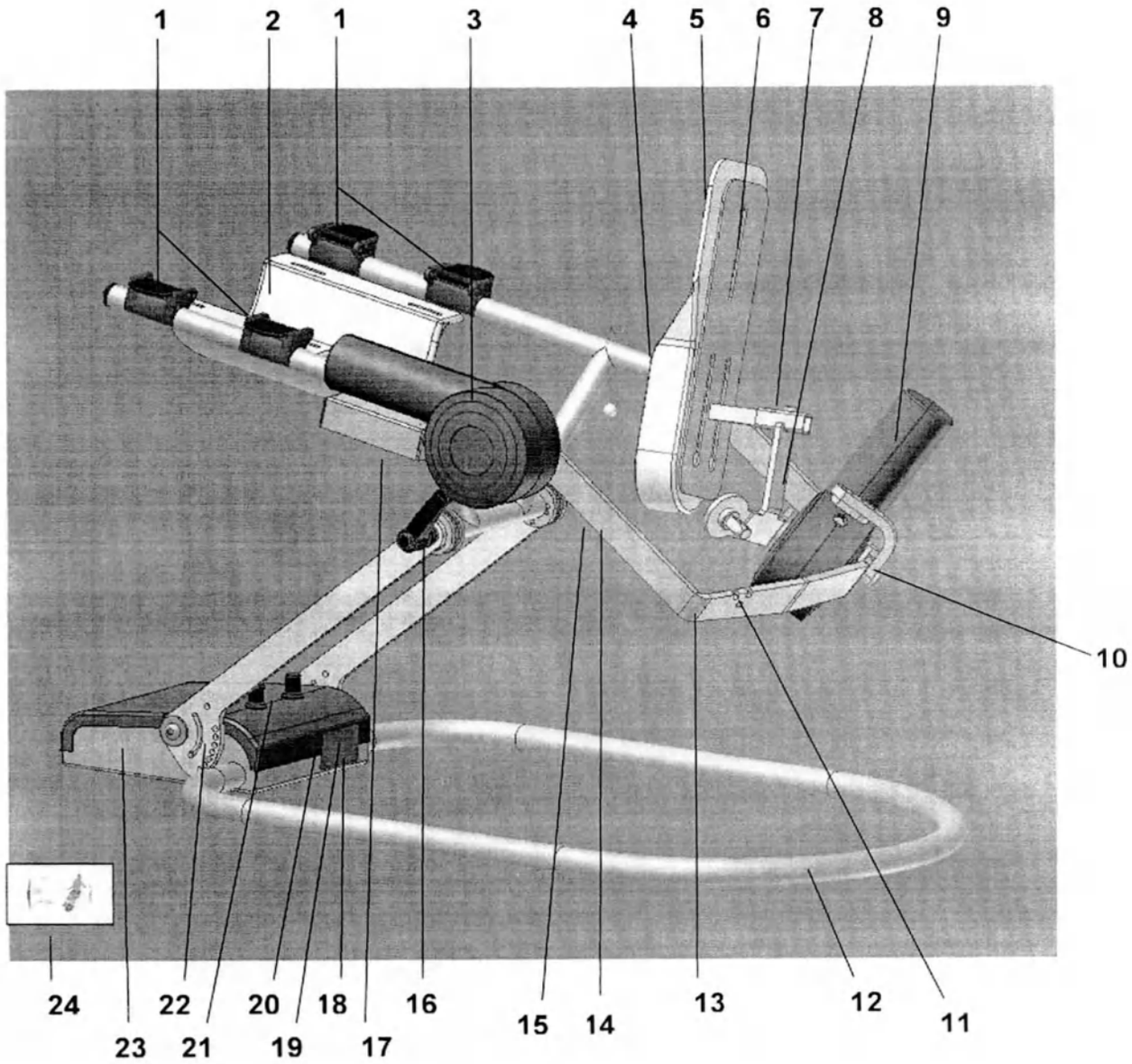


ARTROMOT®-SP3



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание аппарата



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Описание системы ARTROMOT®-SP3 2
ARTROMOT®-SP3 настройка в иллюстрациях X
Обзор символов Y

1. Как работать с НПД 4
1.1 Области применения 4
1.2 Цели терапии 4
1.3 Показания 4
1.4 Противопоказания 4

2. Описание ARTROMOT®-SP3 5
2.1 Описание компонентов аппарата 6
2.2 Описание программного пульта 7
2.3 Разъяснение символов 10
2.4 Разъяснение символов (подключения на табличке) 11

3. Меры безопасности 12

4. Установка аппарата 16
4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния 16
4.2 Подстройка аппарата к пациенту 19

5. Ввод параметров терапии 21
5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-SP3 21
5.2 Программирование ARTROMOT®-SP3 Стандарт
5.3 Детали по параметрам терапии – Стандартные модели 25
5.4 Программирование ARTROMOT®-SP3 Комфорт 32
5.5 Детали протокола – Модели Комфорт 33

6. Уход, Обслуживание, Транспортировка, Конверсия 41
6.1 Уход 41
6.2 Обслуживание (замена предохранителей) 41
6.3 Транспортировка 43
6.4 Конверсия 43

7. Инструкция по защите окружающей среды 44

8. Спецификации 45

9. IEC 60601-1-2:2001 46

10. Контакт 47

11. Техническое обслуживание 48
11.1 Горячая линия 48
11.2 Отгрузка 48
11.3 Запасные части 48

12. Декларация соответствия 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Как работать с аппаратом НПД

1.1 Области применения

ARTROMOT®-SP3 представляет собой автоматическое устройство **Н**епрерывных **П**ассивных **Д**вижений (**НПД**), предназначенное для разработки голеностопного сустава.

Подходит для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

1.2 Цели терапии

НПД терапия с **ARTROMOT®-SP3** в основном используется для профилактики негативных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

Другие цели терапии указаны здесь:
- Улучшение метаболизма сустава
- Профилактика тугоподвижности
- Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок
- Ускорение резорбции гематомы/жидкости
- Улучшение циркуляции лимфы и крови
- Профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

Аппарат НПД показан в лечении большинства травм и заболеваний голеностопного сустава, а также в послеоперационном лечении после хирургических операций в суставе и заболеваний сустава. Примеры:

- Деформации и ушибы сустава
- Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах
- Мобилизация сустава у пациентов, находящихся под наркозом
- Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия
- Миопластика
- Артропластика, включая имплантацию эндопротезов

1.4 Противопоказания

Не используйте ARTROMOT®-SP3 у пациентов с:
- Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача
- Спастическим параличом
- Нестабильным остеосинтезом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Описание ARTROMOT®-SP3

Моторизованный аппарат НПД сообщает следующий объем пассивных движений голеностопному суставу:

Подошвенное сгибание / дорсальное разгибание	50° / 0° / 40°
Инверсия / эверсия	40° / 0° / 20°

Аппарат может применяться и на правом и на левом суставе, за счет простого изменения конфигурации аппарата, пациент может проходить терапию в кровати и сидя на стуле.

Примечание

Чтобы точно определить текущее положение аппарата НПД, значения для подошвенного сгибания и инверсии отмечены символом "-" и на дисплее, и в данном документе.

Некоторые свойства **ARTROMOT®-SP3**:

- Анатомически корректная установка
- Физиологические движения
- Пульт программирования точных настроек специфических параметров терапии пациента
- Символы для простоты работы модуля программирования
- Чип карта для хранения программируемых параметров терапии[1]

Биологическая совместимость

Те части аппарата **ARTROMOT®-SP3**, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом в процессе работы, изготовлены с учетом требований биосовместимости действующих стандартов.

[1] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Описание компонентов аппарата

Примечание: Пожалуйста, смотрите страницу 2!

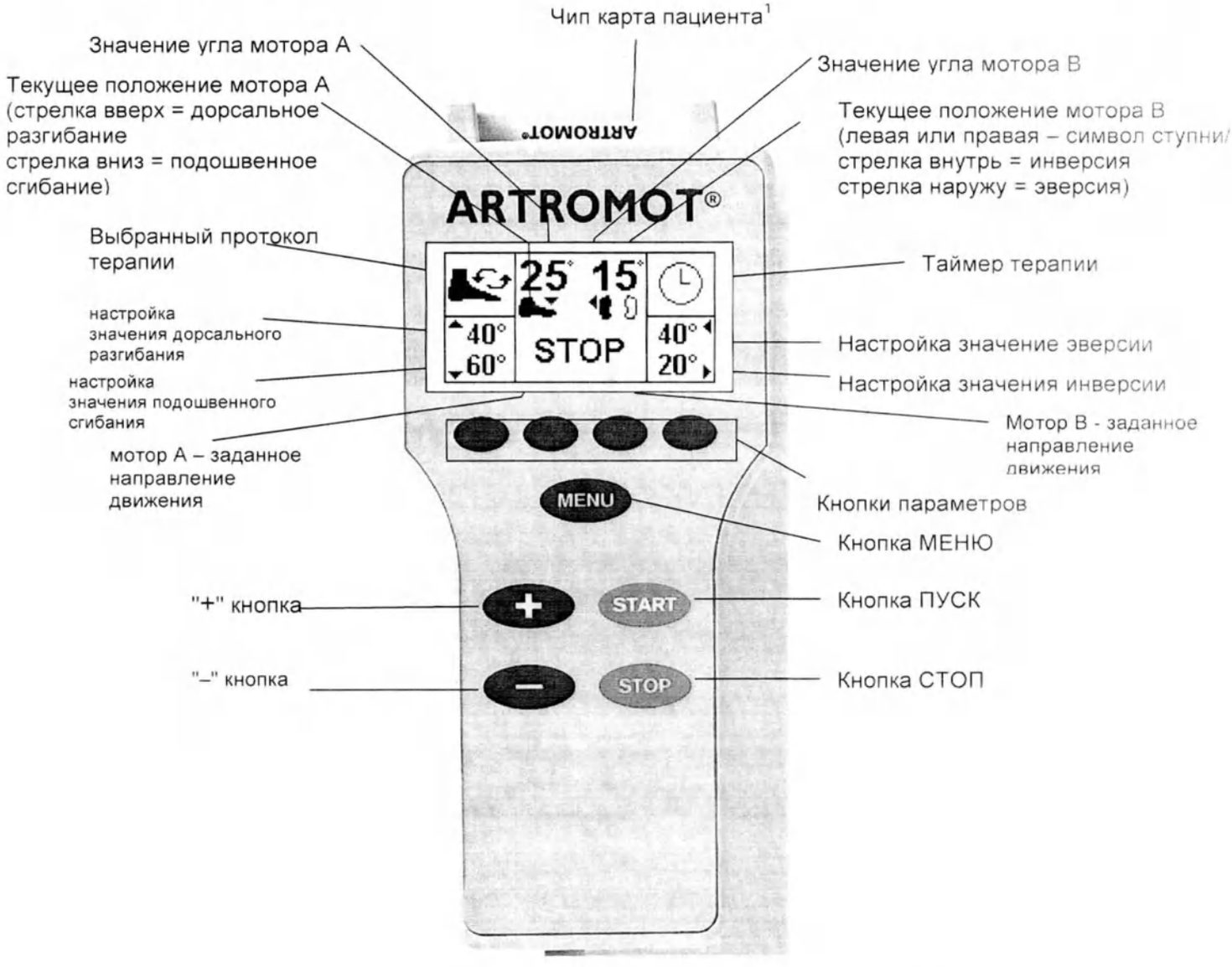
1. Фиксирующие манжетки для установки высоты опоры голени.
2. Опора для голени
3. Мотор A (центр вращение для дорсального разгибания/подошвенного сгибания)
4. Центрирующий штифт для настройки оси вращение голеностопного сустава
5. Опора для ступни
6. Винт настройки высоты опоры ступни
7. Винт подгона опоры ступни к длине конечности
8. Скобка опоры ступни
9. Мотор B
10. Винт бегунок для подвода мотора B к мобильной скобке для дорсального разгибания / подошвенного сгибания
11. Отверстие для монтирования мотора B к мобильной скобке для дорсального разгибания / подошвенного сгибания
12. Основание НПД
13. Мобильная скобка для дорсального разгибания / подошвенного сгибания
14. Пульт программирования
15. Место для программного пульта
16. Фиксирующий рычаг для настройки наклона каретки
17. Подключение программного пульта
18. Подключение кабеля электропитания
19. Колпачок предохранителя
20. Выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
21. Замок фиксации положения высоты каретки
22. Отверстие для настройки высоты каретки
23. Именная табличка
24. Чип карта пациента[1]

[1] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Описание программного пульта

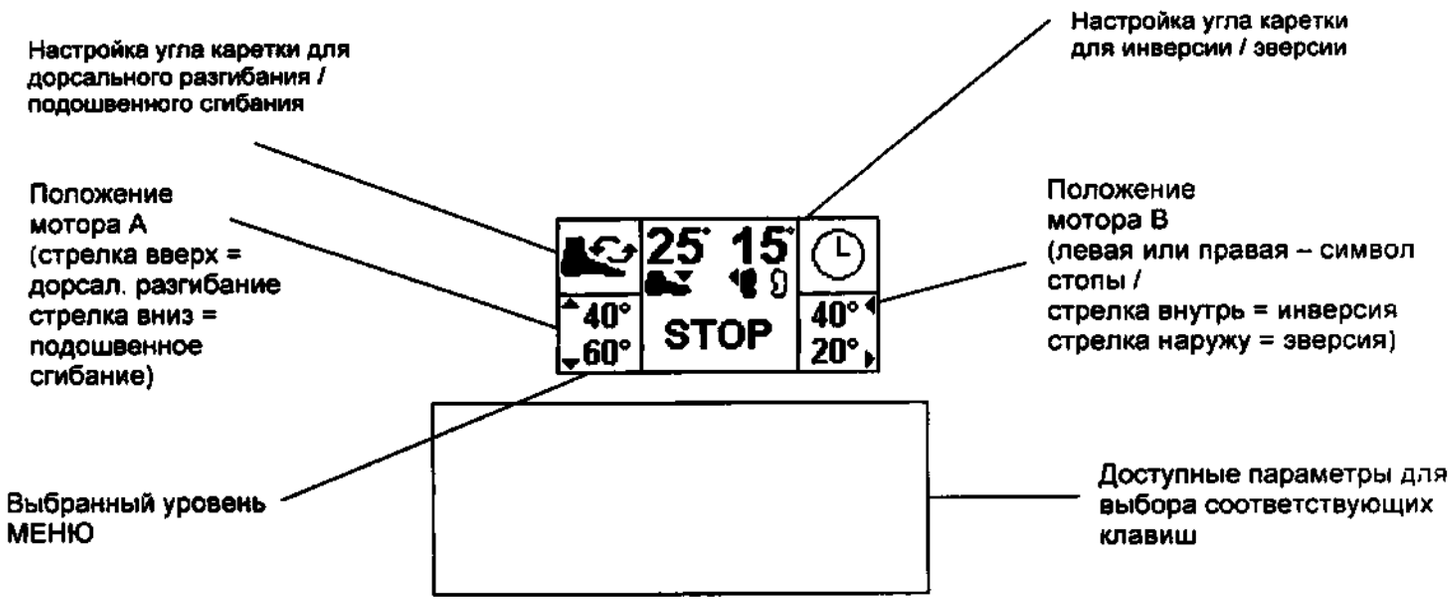
2.2.1 Программный пульт в нормальном режиме



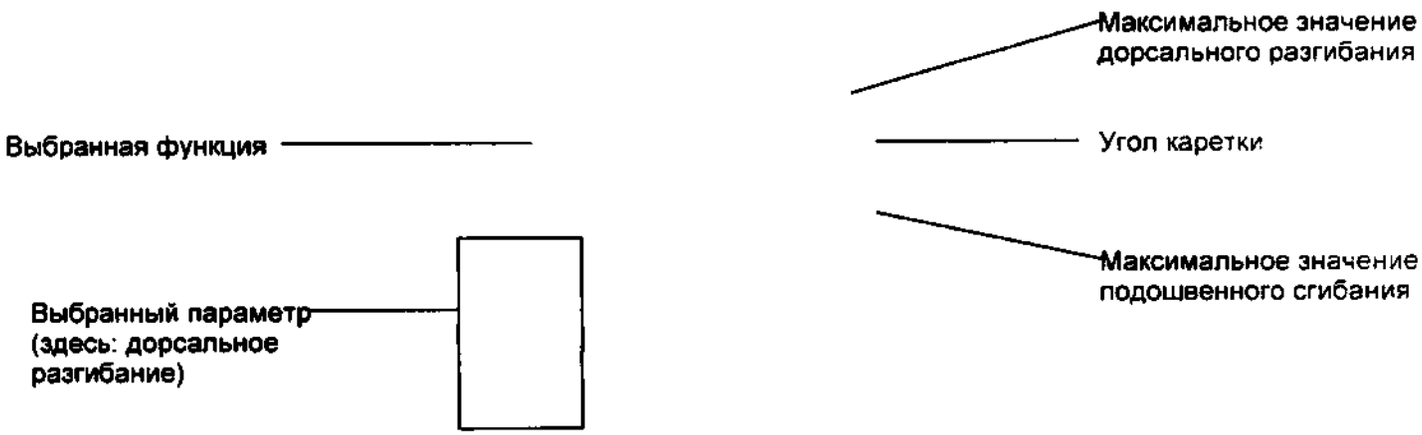
[1] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Программный пульт в режиме выбора MENU



2.2.3 Программный пульт в режим программирования ROM



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4 Программный пульт в основном режиме программирования

Выбранная функция

Статус выбранной функции (здесь: скорость)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Разъяснение символов

Также относится к обзору символом на странице U4a

Стандартные протоколы:

- Дорсальное разгибание
- Подошвенное сгибание
- Инверсия
- Эверсия
- Пауза
- Таймер
- Скорость
- Новый пациент
- Реверс на нагрузку Мотор A
- Реверс на нагрузку Мотор B
- Мотор A ВКЛ/ВЫКЛ
- Мотор B ВКЛ/ВЫКЛ
- Транспортные настройки
- Синхронизированный / Не синхронизированный режим
- Общее время терапии
- Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протоколы Комфорт:

	Протокол разогрева
AIIIB	Протокол изоляции
	Документация терапии Дорсальное разгибание / Подошвенное сгибание
	Документация терапии инверсия / эверсия
	Расширение для дорсального разгибания
	Расширение для подошвенного сгибания
	Расширение для инверсии
	Расширение для эверсии

2.4 Разъяснение символов (подключения на табличке)

~	Переменный ток
	Контакт заземления
	Оборудование Типа B
O	Выключатель в положении ВЫКЛ
I	Выключатель ВКЛ
	Обратитесь к сопутствующей документации
	Не выбрасывайте данный аппарат с бытовым мусором или городскими отходами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры безопасности

Определения

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

Опасность (Угроза)
Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение
Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к смерти или травме тяжелой степени тяжести.

Предостережение
Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность
Угроза взрыва — **ARTROMOT®-SP3** аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение

Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-SP3** допускаются только авторизованные лица Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией**, необходимо провести **тестовый старт**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.
- Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:
  1. Угол каретки
  2. Ось голеностопного сустава/ось каретки Мотор А
  3. Положение упора для ступни
  4. Опора для голени

- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT®-SP3**, сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- После сохранения данных, впишите имя пациента на **чип карту**[1]. Карта должна применяться только для данного пациента.
  Если **чип карта пациента**[2] используется для другого пациента, убедитесь в том, что параметры **предыдущего** пациента были удалены (смотрите: раздел 5.3, "Новый пациент").
  Пользуйтесь только **оригинальной чип картой**[3].
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT®-SP3**, сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.

[1] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента
[2] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента
[3] Аппараты семейства ARTROMOT® -SP3 только с чип картой пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

Угроза удара электрическим током — Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT®-SP3** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT®-SP3 должен эксплуатироваться только в **сухом помещении**.
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.
- Не используйте тройники-удлинители (MPSO) для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT®-SP3 должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания**, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания,** отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT®-SP3 должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ, радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны**, чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT®-SP3 на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**. Поврежденные и изношенные части должны быть немедленно заменены оригинальными частями авторизованным специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления — Если ваш пациент страдает **ожирением, имеет высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите ногу в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Опорный элемент ноги выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 20 кг.**
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло. подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT®-SP3 воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Установка аппарата

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, откройте страницы 2 и (U3a).

4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния

1. Подсоедините **кабель питания** к розетке (18) аппарата и подключите штепсель к **розетке** стационарного электропитания с установленным заземлением (100 до 240 Вольт, 50/60 Гц).
2. Включите **включатель питания** (20).

Предостережение

Повреждение оборудования — немного приподнимите мобильную скобку для дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13), чтобы ослабить нагрузку на нее, перед тем как вы нажмете или фиксирующие штифты положения по высоте или ослабите фиксирующий рычаг уровня наклона (16).

3. Откройте замок (21). Для этого сначала ослабьте нагрузку на каретке, слегка приподняв мобильную скобку для дорсального разгибания/подошвенного сгибания. Затем одновременно нажмите два черных фиксирующих штифта замка.
4. Установите угол каретки примерно 60°, затем ослабьте штифты замка. Проверьте, чтобы штифты попали в отверстие (22).
5. Еще раз, придерживайте мобильную скобку для дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13) и ослабьте рычаг настройки наклона (16). Затем опустите мобильную скобку для дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13) до угла 45° относительно базы. Закройте рычаг для фиксации каретки в данном положении.
6. Используя данный алгоритм, переведите каретку в исходное положение (**home position**):

ARTROMOT®-SP3 без чип карты пациента

Дважды нажмите кнопку **MENU** на программном пульте для доступа к уровню программирования 2 (при каждом нажатии кнопки вы поднимаетесь на один уровень).

Нажмите кнопку "new patient" —▸○◂— и выберите данную функцию (рядом с функцией в круге появляется галочка).

Нажмите кнопку **START**. Аппарат НПД автоматически перейдет в исходное положение (**home position**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT®-SP3 с чип картой пациента

- **Исходные настройки для нового пациента**

  Вставьте оригинальную чип карту пациента (24) в программный пульт (14).

  На программном пульте нажмите кнопку **MENU** три раза для доступа к уровню программирования 3 (при каждом нажатии кнопки вы поднимаетесь на один уровень).

  Нажмите кнопку "new patient" —→○←— и выберите данную функцию (рядом с функцией в круге появляется галочка).

  Нажмите кнопку **START**. Аппарат НПД автоматически перейдет в исходное положение (**home position**).

- **Настройка с запрограммированной чип картой**

  Вставьте оригинальную чип карту пациента (24) в программный пульт (14).

  Нажмите кнопку **START**.

  Аппарат НПД автоматически перейдет в исходное положение (**home position**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка рабочего состояния

Если программный пульт работает в соответствии с описанным выше алгоритмом, **ARTROMOT®-SP3** переходит в исходное положение (значения исходного положения указаны в разделах 5.3 и 5.5), значит, аппарат успешно прошел проверку на готовность к работе.

Аппарат также регулярно проходит проверки в процессе работы. Вот что происходит в случае возникновения проблемы:

- Звучит звуковой сигнал.
- Аппарат немедленно останавливается.
- На дисплее появляется сообщении "ERR" с соответствующим кодовым номером (например, ERR 5).

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат, временно отключив и снова включив выключатель питания. Если сообщение об ошибке остается, тогда аппарат должен быть проверен Инженером сервисной службы до продолжения эксплуатации аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Подстройка аппарата к пациенту

Чтобы лечение стало возможным, настройте аппарат следующим образом:

1. Перед подстройкой ARTROMOT®- SP3 к пациенту, вы должны выбрать положение для правой или левой ноги (смотрите раздел 6.4 Конверсия).
2. Сначала поднимите мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13) для ее стабилизации и устранения нагрузки. Одновременно нажмите два черных штифта замка (21). Теперь вы можете задать высоту каретки. Отпустите штифты замка (21). Убедитесь в том, что штифты попали в отверстие (22) (Рис. A).
3. Продолжайте удерживать мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13) и откройте фиксирующий рычаг для настройки наклона (16). Установите необходимый наклон каретки. Закройте фиксирующий рычаг для фиксации каретки в заданном положении (Рис. B).
4. Расположите ногу пациента на каретке и подстройте опору ступни (5) к длине ноги пациента. Для этого ослабьте винт (7) и соответственно установите опору ступни. Целью настройки данного положения является сопоставление оси вращения аппарата НПД с центром вращения голеностопного сустава. Проверьте, чтобы ступня плотно прилегала к опоре. Закрутите винт (7) (Рис. C).
5. Ослабьте фиксирующий рычаг настройки высоты опоры голени (1) и винт настройки высоты опоры ступни (6). Установите опору голени и опору ступни на уровень, при котором ось вращения каретки и компромиссный центр вращения голеностопного сустава совпадают. Закройте фиксирующий рычаг (1) и затяните винт (6) (Рис. D).
6. Проверьте настройки и убедитесь в комфортном положении пациента. Если необходимо, повторите пункты со 2 по 5 для усовершенствования настройки.

Примечание

- Центрирующий штифт (4) служит в качестве помощи для адаптации оси вращение каретки к центру вращения голеностопного сустава. Он определяет правильную компромиссную ось (Рис. E).
- Если аппарата НПД должен использоваться у пациента, находящегося в положении лежа на спине, рекомендуется расположить бедро пол углом примерно 40° по отношению к ARTROMOT®-SP3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Повреждение оборудования

— В случае применения ARTROMOT®-SP3 сразу после хирургической операции, накройте опору нижней конечности **одноразовой тканью**. Это поможет предотвратить выцветание.

— Перед изменением наклона и/или высоты каретки, всегда слегка приподнимайте мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания.

Предостережение

Угроза для пациента

— Убедитесь, что оси вращения каретки и голеностопного сустава совпадают и в вертикальной и в горизонтальной плоскости (Рис. E).

— Перед изменением наклона и/или высоты каретки, всегда слегка приподнимайте мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ввод параметров терапии

Предупреждение

Опасность для пациента — **Перед началом** терапии, необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Примечание: Также смотрите разделы 2.2 и 2.3, и страницу (XY)!

5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-SP3

1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на программном пульте.
2. Параметры лечение и функции располагаются на четырех уровнях (Стандартная модель) или шести (модель Комфорт) уровнях программирования (четыре на уровень).

   Чтобы иметь возможность запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки, вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.п., который появляется в центре дисплее, указывает программный уровень.
3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех кнопок под дисплеем. Символы над **четырьмя параметрическими кнопками** указывают параметры и функции.

   Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:

   - На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном формате.
   - Отображается установленное значение.
   - Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее.
4. С помощью кнопок **+ / -** (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью.

   Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью + / -. Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.
5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **STOP** для сохранения значений.
6. Затем нажмите кнопку **START**: ARTROMOT®-SP3 проверит заданные значения перейдет в среднее положение и остановится.
7. Для начала терапии еще раз нажмите кнопку **START**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В **синхронизированном режиме**, каретка переместится из среднего положения в положение максимальной эверсии. После чего, каретка переместится одновременно в положение максимальной инверсии и максимального подошвенного сгибания, а затем одновременно в положение максимального дорсального разгибания и на середину пути между инверсии и эверсией. После выполнения данного цикла, будет запущен новый цикл: максимальная эверсия и в тоже время половина пути между дорсальным разгибанием / подошвенным сгибанием, и т.д.

После нажатия кнопки START в **не синхронизированном режиме** моторы выполнят случайные движения, каждый мотор переключается в обратное направление после достижения максимального значения.

Примечание

- Смотрите описание параметров в разделах 5.3 и 5.5.
- Чтобы **просмотреть** заданное **значение параметра**, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Однако прежде, вы должны нажать кнопку STOP и получить доступ к соответствующему уровню меню.
- Для предупреждения случайных изменений настроек параметров, **заблокируйте кнопки** одновременным нажатием кнопок **+ (плюс)** и – **(минус)**.



Чтобы снять блок, нажмите кнопки еще раз.



- Выбор функции "New Patient" (новый пациент) ведет к автоматическому удалению данных на чип карте пациента. Когда вы завершили программирование аппарата и нажали клавишу **STOP**, настройки будут автоматически сохранены на чип карту пациента.
- **Функция экстренной остановки:** ARTROMOT®-SP3 немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии. При нажатии кнопки START в **синхронизированном режиме**, каретка переместится в среднее положение между заданными значениями и остановится. Терапия пациента может быть начата нажатием кнопки START. При повторном нажатии кнопки START в **не синхронизированном режиме**, каретка поменяет свое направление.

Пациенты с запрограммированной чип картой

- Сначала завершите механические настройки.
- Далее вставьте чип карту (пациент еще не подключен к аппарату НПД).
- Нажмите кнопку **START**: аппарат примет среднее положение параметров хранящихся на чип карте, и остановится.
- Расположите пациента на аппарате НПД и нажмите кнопку **START** для начала терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Программирование ARTROMOT®-SP3 Стандарт

Для программирования различных настроек **ARTROMOT®-SP3 Стандарт**, откройте соответствующий уровень программирования.

Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки MENU.

На дисплее всегда отображается текущий уровень.

Следующие значения **параметров лечения, настройки** и **информация** могут быть заданы/выведены на дисплей с помощью программного пульта (14):

УРОВЕНЬ 1:

- Дорсальное разгибание
- Подошвенное сгибание
- Инверсия
- Эверсия

MENU

УРОВНЬ 2:

- Пауза
- Таймер терапии
- Скорость
- Новый пациент

MENU

УРОВЕНЬ 3:

- Реверс на нагрузку - мотор A
- Реверс на нагрузку - мотор B
- мотор A ВКЛ/ВЫКЛ
- мотор B ВКЛ/ВЫКЛ

MENU

УРОВЕНЬ 4:

- транспортная настройка
- синхр. / не синхр. режим
- Общее время терапии
- Сервисное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

- **В то время как вы настраиваете** значения разгибания/сгибания, каретка будет перемещаться в заданном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений.
- **Специальные функции** можно запрограммировать и запросить на аппарате **ARTROMOT®-SP3 Комфорт** (смотрите разделы 5.4 и 5.5).
- Только модели **ARTROMOT®-SP3** с чип картой позволяют сохранить протоколы на установленную чип карту.
- Угол, заданный в последний раз, для соответствующих направлений движений, будет сохранен в каждом случае.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Детали по параметрам терапии – Стандартные модели

- Для доступа к уровню программирования, несколько раз нажмите кнопку **MENU.**
- Выбор различных параметров терапии осуществляется с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения параметров, нажмите кнопки **+ / –** .
- Чтобы включить/выключить функцию, нажмите соответствующую **параметру кнопку**.
- Для сохранения введенных значений, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- **Дорсальное разгибание**
  Максимальное значение: **40 градусов**

- **Подошвенное сгибание**
  Максимальное значение: **- 50 градусов**

- **Инверсия**
  Максимальное значение: **- 40 градусов**

- **Эверсия**
  Максимальное значение: **20 градусов**

Примечание

- Запрограммированные значения и значения, полученные измерением аппарата, могут немного различаться.
- Чтобы обеспечить физиологичное движение, каретка двигается в следующее положение в синхронизированном режиме в следующей последовательности:

максимальное дорсальное значение во время нахождения на половине пути между инверсией/эверсией
максимальное значение эверсии во время нахождения на половине пути между дорсальным разгибанием/подошвенным сгибанием
максимальное подошвенное сгибание во время максимальной инверсии

- Чтобы гарантировать физиологичные движения, запрограммированные вами, на практике, мы рекомендуем программирование в следующем порядке:
  1. Задать максимальное значение дорсального разгибания
  2. Расслабить ступню, задав значение подошвенного сгибания of 0°
  3. Задать максимальное значение эверсии
  4. Расслабить ступню, задав значение инверсии of 0°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Задать максимальное значение подошвенного сгибания
6. Задать максимальное значение инверсии

- Когда нажата кнопка **START** в синхронизированном режиме, аппарат сначала переместиться из среднего положения в положение максимальной эверсии. После чего, каретка одновременно перемещается в положение максимальной инверсии и максимального подошвенного сгибания, а затем одновременно в положение максимального дорсального разгибания и на половину пути между инверсией и эверсией. При достижении данного положения цикл повторяется: максимальная эверсия, в тоже время среднее положение между дорсальным разгибанием/подошвенным сгибание и т.д.

УРОВЕНЬ 2:

- **Паузы**
  Паузы выполняются для каждого запрограммированного максимального значения.
  Существуют следующие три точки пауз:
  Максимальное дорсальное значение одновременно с положением между инверсией/эверсией
  Максимальное значение эверсии одновременно с положением между дорсальным разгибанием / подошвенным сгибанием
  Максимальное подошвенное сгибание одновременно с максимальной инверсией

  Паузы могут иметь любую длительность от 0 до 59 секунд с шагом настройки 1 секунда. а значения от 1 до 59 минут с шагом 1 минута.
  По умолчанию: пауза отключена

- **Таймер терапии**
  По умолчанию задан непрерывный режим работы.
  Символ часов в правом верхнем углу дисплея обозначает непрерывный режим работы. Часы указывают время выполнения терапии.
  В непрерывном режиме аппарат должен быть остановлен нажатием кнопки **STOP**.

  С другой стороны вы можете задать длительность терапии от 1 до 59 минут с шагом настройки 1 минута и от 1 до 24 часов с шагом 30 минут.
  Как только время истечет, аппарат **автоматически** остановится и отключится в среднем положении между заданными значениями.
  В таком случае символ часов будет замещен кругом. Круг заполняется по мере выполнения терапии.

- **Скорость**
  Скорость может принимать значение от 5 % до 100 % с шагом 5 %
  По умолчанию: 50 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Новый пациент (→°←)**
  При выборе данной функции аппарат НПД переходит в исходное положение. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Аппарат переходит в исходное положение, а существующие параметры терапии будут удалены.

  На аппаратах **ARTROMOT®-SP3 с чип картой пациента** восстанавливаются фабричные настройки. Все значения, хранящиеся на чип карте, будут удалены.
  Каретка останавливается в исходном положении (позиция home), дорсальное разгибание / подошвенное сгибание = 0° инверсия / эверсия = 5°.

  Функция "new patient" (позиция home) устанавливает следующие параметры

  - дорсальное разгибание: 20°
  - подошвенное сгибание: - 20°
  - инверсия: - 5 °
  - эверсия: 15°
  - паузы: 0
  - таймер: непрерывная работа
  - скорость: 50 %
  - реверс на нагрузку - мотор A: 25
  - реверс на нагрузку - мотор B: 25
  - мотор A: ВКЛ
  - мотор B: ВКЛ
  - синхронизированный режим: включен
  - общее время терапии: 0
  - специальные функции: отключены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 3:

- **Реверс на нагрузку - мотор A (контур безопасности)**
  В синхронизированном режиме каретка автоматически перемещается в среднее положение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
  В не синхронизированном режиме каретка автоматически перемещается в противоположное направление, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
  Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25, на уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
  Настройка по умолчанию: уровень 25

- **Реверс на нагрузку - мотор B (контур безопасности)**
  В синхронизированном режиме каретка автоматически перемещается в среднее положение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
  В не синхронизированном режиме каретка автоматически перемещается в противоположное направление, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.
  Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25, на уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.
  Настройка по умолчанию: уровень 25

Предостережение

Угроза для пациента — Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Мотор А ВКЛ/ВЫКЛ** ⊙ A
  Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить по отдельности. Мотор А выполняет дорсальное разгибание и подошвенное сгибание, а мотор В выполняет эверсию и инверсию.
  Для изолированного движения типа эверсии/инверсии установите мотор А в соответствующее положение (дорсальное разгибание/подошвенное сгибание), затем отключите мотор.
  В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения движения в направлении  дорсальном/подошвенном  .
  По умолчанию: мотор А ВКЛ

- **Мотор В ВКЛ/ВЫКЛ** ⊙ B
  Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить по отдельности. Мотор А выполняет дорсальное разгибание и подошвенное сгибание, а мотор В выполняет эверсию и инверсию
  Для изолированного движения типа дорсального разгибания/подошвенного сгибания установите мотор В в соответствующее положение (инверсия/эверсия), затем отключите мотор.
  В нормальном режиме работы на дисплее появится символ отключения Движения типа  инверсия/эверсия .
  По умолчанию: мотор В ВКЛ

Примечание

Пожалуйста, запомните, что один из моторов (А ил В) всегда должен быть включен. В противном случае на дисплее появится сообщение: ⒶOFFⒷ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 4:

- **Транспортные настройки** →🗀
  При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение. В левом верхнем углу дисплея вы увидите символ →🗀 (также читайте главу 6 Транспорт).

- **Синхронизированный/не синхронизированный режим** A+B
  Моторы A и B могут работать в синхронизированном и не синхронизированном режиме.

  Синхронизировано:
  Моторы A и B совершают синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений голеностопного сустава:
  Из среднего положения каретка сначала перемещается в положение максимальной эверсии. После чего каретка одновременно перемещается в положение максимальной инверсии и максимального подошвенного сгибания, а затем одновременно в положение максимального дорсального разгибания и в положение на половине пути между инверсией и эверсией. После достижения данного положения, цикл повторяется: максимальная эверсия во время расположения на пол пути между дорсальным разгибанием / подошвенным сгибанием и т.д.
  В процессе работы синхронизированный режим обозначается в левом верхнем углу экрана символом  .

  Не синхронизировано:
  Оба мотора работают независимо друг от друга в заданных пределах объема движения.
  Чтобы включить не синхронизированный режим, отключите синхронизированный режим.
  В процессе работы не синхронизированный режим обозначается в левом верхнем углу экрана символом  .

  По умолчанию: включен синхронизированный режим

Предостережение
Угроза для пациента — Синхронизированный режим рекомендуется как основной режим работы. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать применение не синхронизированного режима. В не синхронизированном режиме особая предосторожность и внимание со стороны врача/терапевта требуется для устранения риска для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Общее время терапии** Σ
  ARTROMOT®-SP3 без чип карты пациента
  Общее время терапии – это сумма сложения рабочих часов.
  Если аппарат используется только одним пациентом, тогда данное время равно длительности всех сессий терапии пациента.

  В пункте меню "total therapy time" на аппаратах **ARTROMOT®-SP3 модели с чип картой** вы можете просмотреть общее время терапии для каждого пациента (длительность всех сессий терапии пациента).

  Удаление сохраненного времени терапии
  Нажмите и удерживайте нажатой параметрическую кнопку в течение 5 секунд или выберите функцию “Новый пациент”.

- **Сервисное меню**
  Только для сервисного обслуживания, обратитесь к сервисному руководству.

Напоминание:
Вы сохраните значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Программирование ARTROMOT®-SP3 Комфорт

Аппараты **ARTROMOT®-SP3 Комфорт** предоставляют следующие функции на двух дополнительных уровнях программирования.
Уровни программирования переключаются таким же образом, как и на Стандартных моделях.
Программные уровни 1, 2, 3 и 6 идентичны программным уровням с 1 по 4 на Стандартных моделях.
По умолчанию: все **специальные функции** отключены.

Следующие **параметры терапии, настройки** и **информацию** можно установить/просмотреть на программном пульте (14):

УРОВЕНЬ 1:
- дорсальное разгибание
- подошвенное сгибание
- инверсия
- эверсия



УРОВЕНЬ 2:
- пауза
- таймер терапии
- скорость
- новый пациент



УРОВЕНЬ 3:
- реверс на нагрузку - мотор A
- реверс на нагрузку - мотор B
- мотор A ВКЛ/ВЫКЛ
- мотор B ВКЛ/ВЫКЛ



УРОВЕНЬ 4:
- протокол разогрева
- программа изоляции
- документация терапии дорсальное разгибание / подошвенное сгибание
- документация терапии инверсия / эверсия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



УРОВЕНЬ 5:

- расширение дорсального разгибания
- расширение подошвенного сгибания
- расширение инверсии
- расширение эверсии



УРОВЕНЬ 6:

- транспортная настройка
- синхр. / не синхр. режим A+B
- общее время терапии
- сервисное меню

5.5 Детали протокола – Модели Комфорт

- Для доступа к уровню программирования вам потребуется нажать кнопку **MENU** несколько раз.
- Параметры терапии выбираются с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения терапии нажимайте кнопки **+ / – .**
- Чтобы включить/отключить функцию, нажмите соответствующую **параметрическую кнопку** еще раз.
- Для сохранения введенных значений нажмите кнопку **STOP**.

По умолчанию: все **специальные функции** отключены.

Note

УРОВЕНЬ 1: эквивалент уровня 1 Стандартной модели (смотрите: 5.2.1)
УРОВЕНЬ 2: эквивалент уровня 2 Стандартной модели (смотрите: 5.2.1)
УРОВЕНЬ 3: эквивалент уровня 3 Стандартной модели (смотрите: 5.2.1)
УРОВЕНЬ 6: эквивалент уровня 4 Стандартной модели (смотрите: 5.2.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 4:

- **Протокол разогрева** 🌡→🌡
  В процессе разогрева пациент медленно получает движения в направлении максимального дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии, начиная из среднего положения.
  Протокол разогрева запускается из среднего положения между двумя максимальными значениями, заданными для дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии.
  В самом начале диапазон движений инверсии / эверсии увеличивается с каждым циклом, пока не будут достигнуты запрограммированные максимальные значения после полных 15 циклов. В данной фазе мотор А (дорсальное разгибание / подошвенное сгибания) отключен.
  Затем каретка останавливается снова в среднем положении и начинает увеличивать диапазон движений дорсального разгибания / подошвенного сгибания с каждым циклом, пока не будут достигнуты запрограммированные максимальные значения после полных 15 циклов. В данной фазе, мотор В (инверсии / эверсии) отключен.
  После разогрева аппарат переходит к нормальному режиму работы.
  В течение разогрева на дисплее виден символ 🌡→🌡 в левом верхнем углу.
  По умолчанию: протокол отключен

- **Программа изоляции** AIIIB
  Для данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно.

  Ниже представлены этапы специальной функции:

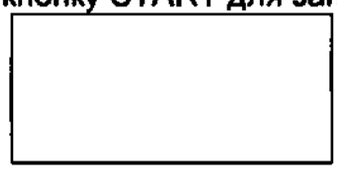
  - Сначала мотор А совершает дорсальное разгибание / подошвенное сгибание в течение 10 циклов по максимальным запрограммированным значениям, затем останавливается. В данной фазе мотор В отключен (символ для мотора В: 0 0)
  - Затем мотор В совершает заданный объем движений по максимальным значениям в направлении инверсии и эверсии в течение 10 циклов, затем останавливается. Полный цикл начнется с запуска мотора А. В процессе работы мотора В, мотор А отключен (символ для мотора А:)
  - Положение стоп – в конце каждого десятого цикла (для дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии) может быть задано в пределах от 0% до 100% от максимального заданного объема движений с шагом 25%.
  - Этапы 1 и 2 могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки STOP; после завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

  В течение программы изоляции на дисплее в левом верхнем углы экрана отображается символ III.
  По умолчанию: программа отключена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте данные шаги для программирования специальной функции

- Откройте уровень меню 4, затем нажмите параметрическую кнопку, соответствующую специальной функции **AIIIB**.
- Дисплей отобразит символ специальной функции, ее состояние (круг с галочкой или без нее), а также два пункта с процентами положения для мотора A и мотора B
  Кружок появится в "коробке".
- Активируйте функцию нажатием кнопки "+" (плюс).
  Отключите функцию нажатием кнопки "-" (минус).
  В данном случае невозможно активировать/отключить функцию повторным нажатием параметрической клавиши.
- В кружочке появится галочка, что означает включение функции.
- Нажмите параметрическую кнопку для Программы Изоляции для выбора верхней границы, где вы введете остановку для мотора A.
- Для изменения значения нажмите "+" (плюс) или "-" (минус).
  Выберите 75%, например.
- Нажмите параметрическую кнопку еще раз для выбора нижней границы, где вы введете остановку для мотора B.
- Для изменения значения нажмите "+" (плюс) или "-" (минус).
  Выберите 25%, например.
- Сохраните запрограммированные значения нажатием кнопки STOP, затем нажмите кнопку START для запуска лечения.



Вот что происходит:
Сначала выполняется Дорсальное разгибание / Подошвенное сгибание 10 раз (мотор A). Мотор B расположен на уровне 75% запрограммированного объема для инверсии и эверсии.
Впоследствии, выполняется инверсия / эверсия 10 раз (мотор B). Мотор A располагается на уровне 25% запрограммированного объема для дорсального разгибания и подошвенного сгибания.

Примечание

Процентные значения могут быть изменены только тогда, когда специальная функция включена (проверьте символ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Документация дорсального разгибания / подошвенного сгибания**
  Аппараты **ARTROMOT® -SP3 Комфорт с чип картой пациента** оснащены специальный функцией документирования, которая позволяет вести журнал всех сессией терапии.
  Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии.
  Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд дорсального разгибания, а нижняя кривая тренд подошвенного сгибания.

- **Документация инверсии / эверсии**
  Аппараты **ARTROMOT® -SP3 Комфорт с чип картой пациента** оснащены специальный функцией документирования, которая позволяет вести журнал всех сессией терапии.
  Фиксируются время движения каретки, объем движений в течение сессии
  Собранные данные представляются в виде графика системы координат (X-ось = объем движений / Y-ось = время) где верхняя кривая описывает тренд эверсии, а нижняя кривая тренд инверсии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УРОВЕНЬ 5:

- **Расширение дорсального разгибания**
  Благодаря данной специальной функции "расширение дорсального разгибания" каретка нежно подтягивает сустав методом изгиба ступни в вертикальном направлении вверх.

  Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень подошвенного сгибания, а затем на заданный уровень дорсального разгибания.
  Далее каретка выполняет реверс на 5 ° в направлении подошвенного сгибания, а затем медленно перемещается на уровень, заданный для дорсального разгибания (на дисплее). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 °, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее).

  Если регистрируется значительное сопротивление при добавление дополнительных 5 °, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

  Цикл расширения повторяется 10 раз.
  После этого каретка двигается на максимально заданный уровень подошвенного сгибания и перезапускает цикл расширения дорсального разгибания.
  По умолчанию: функция отключена

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.
- Включение функции расширения дорсального разгибания автоматически отключает мотор B. Будет выполняться движение только дорсальное разгибание / подошвенное сгибание.
- Невозможно комбинировать вторую функцию расширения вместе со специальной функцией "расширения дорсального разгибания".
- В процессе работы на дисплее отображается символ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Расширение подошвенного сгибания**
  Благодаря данной специальной функции "расширение подошвенного сгибания" каретка нежно подтягивает сустав, изгибая ступню вниз.

  Начиная из среднего положения, каретка переместиться на заданный уровень дорсального разгибания, а затем на заданный уровень подошвенного сгибания.
  Далее каретка выполняет реверс на 5 ° в направлении дорсального разгибания, а затем медленно перемещается на уровень, заданный для подошвенного сгибания (на дисплее). После этого, каретка пытается превзойти еще 5 °, осуществляя движения медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее).

  Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 °, автоматически срабатывает функция “реверс на нагрузку”, и каретка двигается в противоположное направление.

  Цикл расширения повторяется 10 раз.
  После этого каретка двигается на максимально заданный уровень дорсального разгибания и перезапускает цикл расширения подошвенного сгибания.
  По умолчанию: функция отключена

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.
- Включение функции расширения подошвенного сгибания автоматически отключает мотор B. Будет выполняться движение только дорсальное разгибание / подошвенное сгибание.
- Невозможно комбинировать вторую функцию расширения вместе со специальной функцией “расширения подошвенного сгибания”.
- В процессе работы на дисплее отображается символ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Расширение инверсии**
  С помощью этой специальной функции "расширение инверсии" каретка нежно растягивает сустав по направлению внутрь.

  Начиная из среднего положения, каретка сначала переместиться на заданный уровень эверсии, а затем на заданный уровень инверсии. Далее каретка выполняет реверс на 5 ° в направлении эверсии, а затем двигаясь очень медленно назад на заданный уровень инверсии (на дисплее ⬅ для правой ступни и ➡ для левой ступни). После этого каретка пытается добавить еще 5 °, двигаясь еще медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ⬅⬅ для правой ступни и ➡➡ для левой ступни).

  Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 °, автоматически срабатывает функция “реверс на нагрузку”, и каретка двигается в противоположное направление.

  Цикл расширения повторяется 10 раз.
  После этого каретка двигается на максимальный заданный уровень эверсии и перезапускает цикл расширения инверсии.
  По умолчанию: функция отключена

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.
- Включение функции расширения инверсии автоматически отключает мотор А. Будет выполняться движение только инверсия / эверсия.
- Невозможно комбинировать вторую функцию расширения вместе со специальной функцией “расширения инверсии".
- В процессе работы на дисплее отображается символ ⬅.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Расширение эверсии**
С помощью этой специальной функции "расширение эверсии" каретка нежно растягивает сустав по направлению наружу.

Начиная из среднего положения, каретка сначала переместиться на заданный уровень инверсии, а затем на заданный уровень эверсии. Далее каретка выполняет реверс на 5 ° в направлении инверсии, а затем двигаясь очень медленно назад на заданный уровень эверсии (на дисплее ➡ для правой ступни и ⬅ для левой ступни). После этого каретка пытается добавить еще 5 °, двигаясь еще медленнее, чем в предыдущий раз (на дисплее ➡➡ для правой ступни и ⬅⬅ для левой ступни).

Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных 5 °, автоматически срабатывает функция "реверс на нагрузку", и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл расширения повторяется 10 раз.
После этого каретка двигается на максимальный заданный уровень инверсии и перезапускает цикл расширения эверсии.
По умолчанию: функция отключена

Примечание

- Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.
- Включение функции расширения эверсии автоматически отключает мотор А. Будет выполняться движение только инверсия / эверсия.
- Невозможно комбинировать вторую функцию расширения вместе со специальной функцией "расширения эверсии".
- В процессе работы на дисплее отображается символ ➡➡ .

Напоминание:
Вы сохраните заданные значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Уход, Обслуживание, Транспортировка, Конверсия

6.1 Уход

Предупреждение

Угроза удара током — перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, повреждение оборудования — Не допускается попадание жидкостей на аппарат или программный пульт.

- ARTROMOT®-SP3 может проходить дезинфекцию методом **вытирания** тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.
- **Рама и съемные опорные ножки** можно обрабатывать обычными **дезинфицирующими** средствами и **хозяйственными чистящими средствами**.
- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Используемые пластиковые материалы не устойчивы к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением pH ниже 4.
- Применяйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание аппарата.
- Не подвергайте аппарат НПД избыточному УФ облучению (солнечному свету) и воздействию пламени.

6.2 Обслуживание (замена предохранителя)

- **Проверяйте перед началом работы**

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Техническая инспекция**

  Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

  Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

  Проверки могут проводиться Сервисной службой ORMED на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

- **Замена предохранителей**

Предупреждение

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования —

Замена предохранителей должна осуществляться специалистом в соответствии со стандартом IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером по биологическому оборудованию, электриком, электронщиком).

Используемые предохранители должны иметь характеристику T1A.

Перед заменой предохранителя, отключите ARTROMOT®-SP3 и отключите аппарат от электрической сети.
С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей, расположенную между выключателем питания и гнездом электропитания (Рис. 1). Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в том, что коробка фиксировалась на месте.

Рис. 1

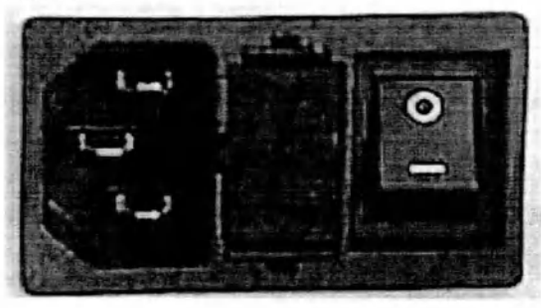


Рис. 2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Транспортировка

Перед осуществлением транспортировки ARTROMOT®-SP3 необходимо выполнить следующие пункты:

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → 💼 (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT®-SP3.
2. Отсоедините опору для ступни (5) и ее скобку (8). Для этого, просто отсоедините ее от квадратного привода мотора B (Рис. XY)
3. Ослабьте винт (10), использованный для фиксации мотора B к мобильной скобке (13). Далее отсоедините мотор B. (Рис. XY)
4. Закрепите мотор B на стороне мобильной скобки (10).
5. Отключите выключатель питания ARTROMOT®-SP3.
6. Отсоедините кабель питания и программный пульт.
7. Ослабьте нагрузку на каретку, слегка приподняв за мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13) и откройте фиксирующий рычаг, который регулирует наклон каретки (16). Установите каретку в положение, чтобы она была параллельна по высоте. Закрутите фиксирующий рычаг, чтобы закрепить каретку в данном положении.
8. Еще раз поднимите мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (13), чтобы устранить нагрузку. Затем ослабьте замок настройки высоты одновременным нажатием двух черных штифтов замка. Установите такую высоту, чтобы штифты попали в верхнее отверстие (подписано: Transport).
9. Для транспортировки аппарата используйте только оригинальную упаковку. Ormed GmbH & Co. KG не может нести ответственность за повреждения, возникшие во время транспортировки, если аппарат перевозился не в оригинальной упаковке.
10. Положите программный пульт (14) и скобку в карман из пенопласта и закрепите их скотчем.
11. Установите пенопластовые блоки на ARTROMOT®-SP3.
12. Кабель положите на дно коробки, теперь положите ARTROMOT®-SP3, защищенный пенопластом, в коробку.

6.4 Конверсия

Аппарат ARTROMOT®- SP3 может использоваться и для правого и для левого голеностопного суставов. Но сначала, необходимо выполнить конверсию. Это делается очень быстро.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. В меню активируйте функцию "транспортная настройка" → 💼 (смотрите раздел 5.3) и запустите ARTROMOT®-SP3.

2. Отсоедините опору для ступни (5) и ее скобку (8). Для этого, просто отсоедините ее от квадратного привода мотора B. (Рис. XY)

3. Ослабьте винт (10), использованный для фиксации мотора B к мобильной скобке (13). Далее отсоедините мотор B. (Рис. XY)

4. С помощью винта закрепите мотор B на стороне противоположной каретки. Смотрите метки L и R (левая и правая).

5. Вставьте скобку опоры ступни в квадратный конец апертуры мотора B Смотрите надписи: красная точка на квадратном зубе скобки должна совпадать с красной точкой на квадратном конце апертуры мотора B. метки на скобке должны совпадать с метками L или R на корпусе мотора B.

Примечание

- Для помощи конверсии мотор B имеет функцию определения стороны.
- В процессе конверсии на дисплее могут появиться следующее символы (например): конверсия слева направо:

  Мотор слева:

  Мотор не подключен к скобке: Ⓑ?

  Завершена конверсия направо:
- Если после конверсии скобка опоры ступни и, следовательно, сама опора имеет недопустимый угол, на дисплее вы увидите:

START

Пожалуйста, нажмите кнопку START, и каретка автоматически перейдет в допустимый диапазон и остановится.

7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации. Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Спецификации

Питание:	100 – 240 В AC / 50 – 60 Гц
Ток потребления:	850 - 370 mA
Предохранители:	2 x T1A (с нитью накаливания)
Класс защиты:	I
Тип оборудования:	тип B
Макс. нагрузка на каретку:	20 кг

Габариты (транспортное положение):

Длина:	78.0 см
Ширина:	42.0 см
Высота:	39.5 см

Вес:	11 кг
Используемые материалы:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, алюминий, нержавеющая сталь, медь
MDD:	класс 2a
Соответствие стандартам:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995
Сертификаты:	ANSI / UL 60601-1 CAN / CSA C22.2 No. 601.1
EMC (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2:2001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окружающие условия (хранение, транспорт)

Температура:	-24 °C до+60 °C (-12 до +140 °F)
Относительная влажность:	20% до 85% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура:	+10 °C до +40 °C (50 до +104 °F)
Относительная влажность:	30% до 75%, 90% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Возможны изменения без предварительного уведомления (01/07)

9. IEC 60601-1-2:2001

Аппарат ARTROMOT®-SP3 требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC). Аппарат должен быть установлен и должен эксплуатироваться в строгом соответствии с приказами EMC, выдвигаемыми в соответствующих документах.

Портативные и мобильные РЧ системы могут нарушить работу аппарата ARTROMOT®-SP3.

Аппарат ARTROMOT®-SP3 не должен эксплуатироваться вблизи с другим оборудованием и не должен быть установлен в блок. Если же требуется эксплуатация ARTROMOT®-SP3 вблизи другого оборудования или установка в блок, тогда требуется проверка нормального рабочего состояния в конкретной конфигурации.

Если вы выявили повреждение или неисправность аппарата, которая может нарушить условия безопасности пациента или оператора, необходимо отремонтировать аппарата перед его дальнейшей эксплуатацией.

Если требуется замена кабелей или компонентов, тогда должны использоваться только оригинальные запасные компоненты от производителя для обеспечения соответствия требованиям EMC после выполнения ремонта. Данное требование относится к блоку питания, кабелям и длине кабелей, несущей части аппарата, состоящей из мотора и системы управления, включая программный пульт, кабель и штепсель.

Название оборудования ARTROMOT®-SP3, используемое ниже всегда обозначает все следующие модели: ARTROMOT®-SP3, ARTROMOT®-SP3 comfort, ARTROMOT®-SP3 с чип картой, ARTROMOT®-SP3 comfort с чип картой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Контакт

Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы относительно нашего оборудования и сервиса.

- **Ormed international**
  Пожалуйста, свяжитесь со своим дилером или главным офисом ORMED в Германии

ООО "ОРМЕД"
г. Санкт-Петербург
тел/факс: (812) 275-9596; 579-7497; 273-4366
E-mail: ormed@list.ru
http:www.ormed.com.ru

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

У вас есть технический вопросы?
Вам требуется техническая помощь?

ООО "ОРМЕД"
г. Санкт-Петербург
тел/факс: (812) 275-9596; 579-7497; 273-4366
E-mail: ormed@list.ru
http:www.ormed.com.ru

11.2 Отгрузка

Для предупреждения повреждений в процессе транспортировки, используйте только оригинальную упаковку. Эти упаковки можно приобрести в ORMED. Перед упаковкой аппарата НПД, переведите аппарата в транспортировочное положение (смотри главу 5).

11.3 Запасные части

Самый свежий список запасных частей ищите в Сервисном Руководстве.

Перед заказом запасных частей всегда указывайте:

- пункт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- описание
- номер компонента
- количество
- серийный номер аппарата НПД

Примечание
Предоставьте ремонт авторизованным специалистам.
ORMED GmbH & Co. KG обучит ваш персонал сервисному обслуживанию.

Пункт Описание	Номер комп..	к-во
1. patient chip card	0.0037.035	☐
2. marker pen for patient chip card	0.0031.006	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Декларация соответствия

В соответствии с приказом 93/42/EEC от 14 Июня 1993, по медицинскому оборудованию, компания

ORMED GmbH & Co.KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

Заявляет, что аппараты производственной линии

ARTROMOT® (смотри приложения)

Удовлетворяет требованиями приказа 93/42/EEC от 14 Июня 1993, Приложение II, а также требованиями Приложения I.

CE 0297

Фрайбург, 24 Января 2006

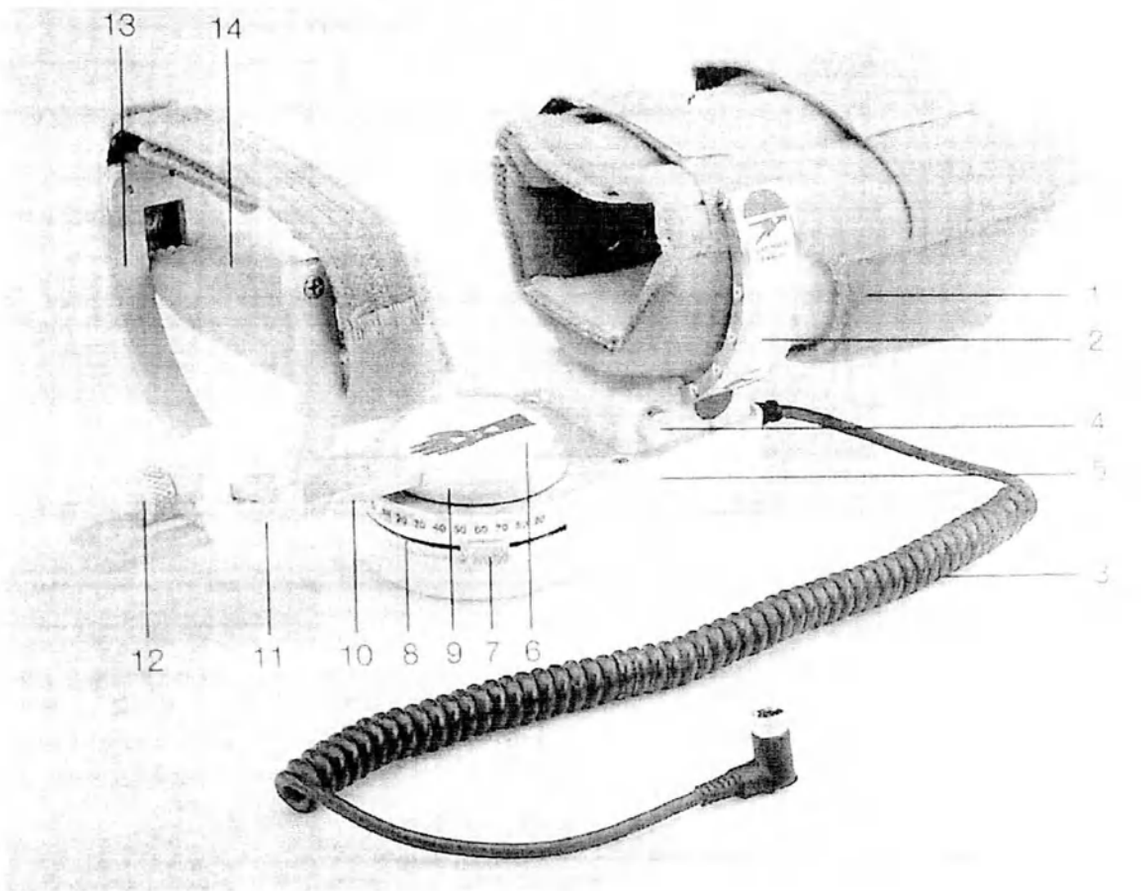
- QA Представитель управления-

Приложение:

ARTROMOT®-S2*PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2*PRO*
ARTROMOT®-K2*PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2*compact*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT®-H



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Информация об использовании двигательного аппарата.

1.1 Области применения.

ARTROMOT®-H – двигательный прибор, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) сустава запястья. Подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах, это важное приложение к медицинскому и терапевтическому лечению.

1.2 Назначение

Двигательная терапия с использованием ARTROMOT®-H особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами.
Терапия помогает:

- предотвратить неподвижность суставов
- улучшить метаболизм сустава
- способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок
- ускорить всасывание гематомы
- улучшить лимфо- и кровообращения
- понижение пост-операционной боли

1.3 Показатели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двигательный аппарат показывает лечение большинства травм. послеоперационные состояния и болезни сустава руки или пальца. например, после:

- широкорадиусных повреждений
- открытой кистевой туннельной процедуры
- ганглиэктомии
- ревматически-невролгических неподвижностях и послеожоговой неподвижности
- синовэктомии
- ответно-рефлекторной дистрофии
- последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита. обеспечивая контроль за инфекцией

ARTROMOT®-H не должен использоваться при:

- зараженном тендовагините до установки контроля за инфекцией
- неустойчивых повреждениях

Предупреждение:
При симптомах таких заболеваний как гипертермия, раздражение, набухание, кровотечение, нарастающая или постоянная боль ППМ следует приостановить до установки контроля над заболеванием.

2. Описание ARTROMOT®-H

Устройство ППМ позволяет следующие движения запястья:

Изгиб	0°-90°
Разгиб	0°-90°
Полное локтевое отклонение (отведение)	до 90°

ARTROMOT®-H обладает следующими особенностями:

- Полный диапазон движения сгиба\разгиба. локтевого отклонения или их комбинации.
- Анатомически удобное сцепление с подвижной поддержкой руки. которая элиминирует компрессию и отвлечение радиальных кистевых суставов.
- Простая настройка
- Две настройки мощности
- Не требуется переразбора при переключении с изгиба на отклонение
- Долговечен, компактен и полностью портативен
- Операции с интегрированной батареей на ручном контроллере.

Объяснение частей аппарата:

1. Поддержка предплечья
2. Настраивающее кольцо
3. Кабель подачи питания
4. Кнопка настройки
5. Корпус мотора
6. Индикатор выравнивания запястья
7. Лимитные остановщики (два)
8. Угломер
9. Управляющий диск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Управляющая пластина
11. Цилиндрический зажим
12. Винтовой бегунок
13. Кольцо поддержки руки
14. Поддержка руки с нарукавником
15. Ручной контроллер
16. Управление питанием
17. Индикатор батареи
18. Подача питания

3. Информация по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: эта часть документации должна быть прочитана перед первым запуском устройства.

- Выключайте питание перед отсоединением. Выдергивайте штепсель, а не провод.
- Используйте ARTROMOT®-H только в соответствии с врачебным предписанием и Руководством. Игнорирование этого может привести к травмам или повреждению оборудования
- Располагайте аппарат в удобной и безопасной позиции. Убедитесь, что аппарат устойчив на протяжении всего диапазона движения.
- Аппарат не должен использоваться вблизи огнеопасных анестезирующих средств. Не используйте его рядом с открытым пламенем, во время курения или источником обширной жары. Убедитесь, что аппарат не подвергается воздействию воды или экстремальной температуры.
- При возникновении сомнений в правильности настройки или программирования, прервите терапию немедленно.
- Движения должны быть безболезненными и не вызывать раздражения.
- Для предотвращения физического повреждения, типа удушья или удушения, держите аппарат вне зоны досягаемости детей и людей с психическими и физическими недостатками.
- Если пациент не может самостоятельно управлять терапией, например, парализованный или перенесший операцию на оба плеча, специалист должен постоянно наблюдать за терапией.
- В индивидуальных случаях врач должен решать, как пациенту использовать двигательный аппарат.
- Убедитесь, что уровень мощности и напряжения в сети соответствует норме
- При неиспользовании устройства выключайте его и отключайте питание
- Ремонт и обслуживание должны производиться авторизованными людьми.
- Выполняйте тесты на предмет возможных повреждений или потери контакта как минимум раз в год
- Перед передвижением, чисткой или ремонтом необходимо отключить подачу напряжения
- Не заливайте чистящее средство прямо в устройство. Это может стать причиной проблем с электричеством, или вымыть смазку и сократить срок службы прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выберите местоположение для устройства и его компонентов так, чтобы предотвратить аварию в течение хранения или использования
- Держите волосы, свободную одежду и т.д. подальше от двигательных компонентов устройства

4. Установка аппарата

4.1 Установка прибора на пациента

- Установите нарукавники, подвинув большой карман с поддержки предплечья. Установите их и подвиньте маленький карман через передний конец поддержки предплечья.
- С закрытыми боковыми застежками, оберните нарукавники вокруг поддержки руки

Замечание: индикатор выравнивания запястья (6) расположен на управляющем диске (9).

- Откройте нарукавник и наплечник. Подвиньте поддержку руки к концу управляющей пластины.
- Положите предплечье в поддержку предплечья и выровняйте центр запястья согласно индикатору выравнивания запястья.
- Подвиньте поддержку руки в ладонь пациента. Закрепите нарукавник и наплечник.
- Подключите модуль к ручному контроллеру

Замечание: поддержка трансфалангеального сустава закреплена на кольце поддержки руки через пальцы, чтобы поддерживать трансфалангеальный изгиб по диапазону движения.

- Петля используется для поддержания портативных свойств прибора.

4.2 Настройка прибора по плоскости движения

Есть 3 опции настройки:

1. Одиночная ось: сгиб\разгиб
2. Одиночная ось: локтевое отклонение
3. Движение по скомбинированным осям

Сгиб\разгиб

- Нажмите кнопку настройки (4), чтобы подвинуть поддержу предплечья (1), выровняв графики изгиба правой и левой руки в верхней части кольца настройки.
- Ослабьте винтовой бегунок и поверните кольцо поддержки руки к верхнему краю. Затяните винтовой бегунок.
- Включите ручной контроллер и позвольте модулю подвинуться в позицию 0° на угломере.

Локтевое отклонение

- Нажмите кнопку настройки (4), чтобы подвинуть поддержу предплечья (1), выровняв график отклонения в центре кольца настройки.
- Ослабьте винтовой бегунок и поверните кольцо поддержки руки в горизонтальную позицию. Затяните винтовой бегунок.
- Включите ручной контроллер и позвольте модулю подвинуться в позицию 0° на угломере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комбинированное осевое движение

- Нажмите кнопку настройки (4), чтобы подвинуть поддержу предплечья (1) в любую точку упора на протяжении кольца настройки.
- Ослабьте винтовой бегунок и поверните кольцо поддержки руки в горизонтальную позицию. Затяните винтовой бегунок.
- Включите ручной контроллер и позвольте модулю подвинуться в позицию 0° на угломере.

Установка диапазона движения

Чтобы установить диапазон движения в любой из трех плоскостей движения:

- Нажмите и поверните лимитные остановщики (7) в предписанный диапазон на угломере.

Динамически растягивающий режим

Установите лимитные остановки вне диапазона пациента.
Выберите НИЗКУЮ мощность на ручном контроллере
Предупреждение: использование этой функции должно быть предписано врачом или терапевтом.

4.3Начало терапии

Ручной контроллер оборудован двумя настройками мощности, указанными на 1 и 2 выключателях. Если вы включаете на 1, то прибор работает на 50% от всей мощности мотора, на 2 устройство работает на полной мощности. Для начала лечения установите переключатель питания в нужное положение.

5. Предосторожности

- устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.
- ARTROMOT®-H может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств
- Двигательный аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: жидкости не должны попадать внутрь корпуса двигательного аппарата

- Защищайте двигательный аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

6. Технические характеристики

Электрическое соединение:	100-240В/50-60Гц
Номинальный текущий мотор:	1,25 А макс.
Расход энергии:	40 ВА
Плавкие предохранители:	1,5 А PTC
Степень защиты:	VDE защита 1 класса, тип b
Работа батареи:	до 100 ч
Скорость:	180° в минуту
Вес:	1 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры:	12.2x4.3x5.5 (д) Ручной контроллер 3.7x7.0x1.45 (д)
Окружающие условия	
Окружающая температура:	-10°C - +40°C
Относительная влажность воздуха:	10% - 90%
Давление воздуха:	750 кПа – 1060 кПа
Условия при работе	
Окружающая температура:	+10°C - +40°C
Относительная влажность воздуха:	30% - 75%
Давление воздуха:	760 кПа – 1060 кПа

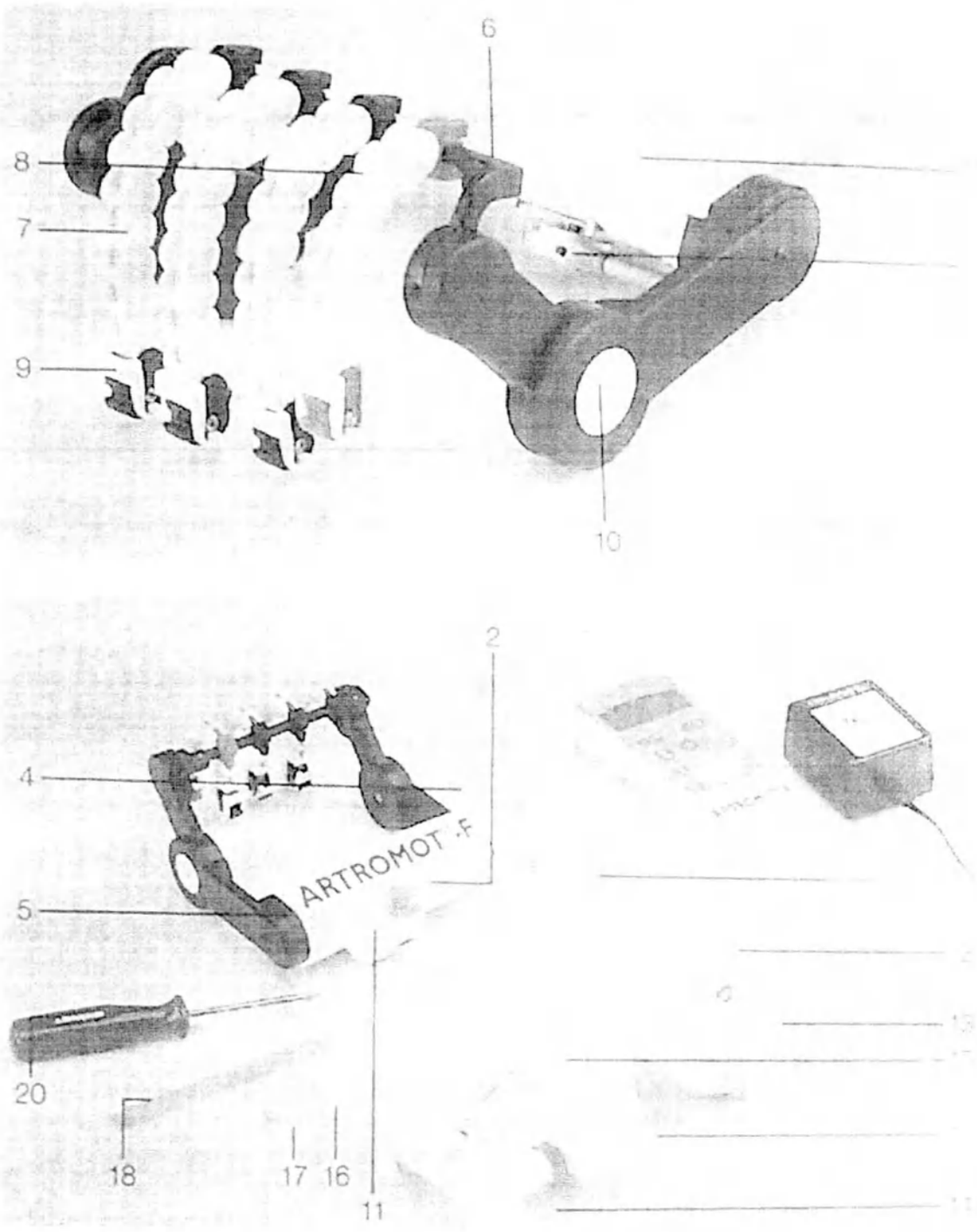
7. Контакты

Если у Вас возникли какие-либо вопросы относительно нашего продукта или обслуживания, пожалуйста, незамедлительно обращайтесь к нам:

ORMED international

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARTROMOT®-F



1. Информация об использовании двигательного аппарата.

1.1 Области применения.

ARTROMOT®-F – двигательный прибор, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) суставов руки и пальцев.
Подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах, это важное приложение к медицинскому и терапевтическому лечению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Назначение

Двигательная терапия с использованием ARTROMOT®-F особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами. Терапия помогает:

- предотвратить неподвижность суставов
- улучшить метаболизм сустава
- способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок
- ускорить всасывание гематомы
- улучшить лимфо- и кровообращения
- предотвратить тромбозы и эмболию
- понижение пост-операционной боли

1.3 Показатели

Двигательный аппарат показывает лечение большинства травм, послеоперационные состояния и болезни сустава руки или пальца, например, после:

- капсулотомии, атролизе, тенолизе, пост-травматических неподвижностях.
- открытом сокращении и твердой внутренней фиксации внутрисуставного, диафизарного и метафизического повреждения фаланг
- тенолизе сгибающего и разгибающего сухожилия
- синовэктомия сгибающего и разгибающего сухожилия, последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита
- устойчивых повреждений
- раздробленных травм руки без повреждений или смещений
- реплантации руки или пальца
- размыкающей контрактуре Дипитрена
- ответно-рефлекторной дистрофии

ARTROMOT®-F не должен использоваться при:

- неизлечимых или неконтролируемых инфекциях
- неустойчивых повреждениях
- кровоизлияниях

Предупреждение:

При симтомах заболеваний таких как гипертермия, раздражение, покраснение, теплота, набухание, кровотечение, нарастающая или постоянная боль ППМ следует приостановить и связаться с лечащим врачом. Не продолжайте терапию, пока не будет соответствующего подтверждения врача.

2. Описание ARTROMOT®-F

Устройство ППМ позволяет следующие движения суставов руки\пальцев:

Сгиб\разгиб ТФС (трансфалангеальный сустав)	0°-90°
Сгиб\разгиб БИС (ближайшего интерфалангеального сустава)	0°-110°
Сгиб\разгиб ДИС (дальнего интерфалангеального сустава)	0°-70°

ARTROMOT®-F обладает следующими особенностями:

- анатомически подправляемые настройки
- физиологические двигательные процессы
- ручной программный модуль для уточнения всех терапевтических значений
- портативность

Объяснение частей аппарата:

1. Каркас привода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Удаленный стоп-переключатель
3. Шина-зажим
4. Мост правой руки
5. Мост левой руки
6. Управляющая пластина
7. Пальцевый привод (большой)
8. Пальцевый привод (маленький)
9. "V"-зажим
10. Большая петля
11. Привод
12. Шина
13. Ремень
14. Ручной ремень
15. Монтажная вилка
16. Пальцевые зажимы
17. Втулка
18. Пальцевая лента
19. Завитый ремень
20. Отвертка Philips

3. Информация по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: эта часть документации должна быть прочитана перед первым запуском устройства.

- Выключайте питание перед отсоединением. Выдергивайте штепсель, а не провод.
- Используйте ARTROMOT®-F только в соответствии с врачебным предписанием и Руководством. Игнорирование этого может привести к травмам или повреждению оборудования
- Располагайте аппарат в удобной и безопасной позиции. Убедитесь, что аппарат устойчив на протяжении всего диапазона движения.
- Аппарат не должен использоваться вблизи огнеопасных анестезирующих средств. Не используйте его рядом с открытым пламенем, во время курения или источником обширной жары. Убедитесь, что аппарат не подвергается воздействию воды или экстремальной температуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: позвольте температуре аппарата достичь комнатной в течение часа перед использованием

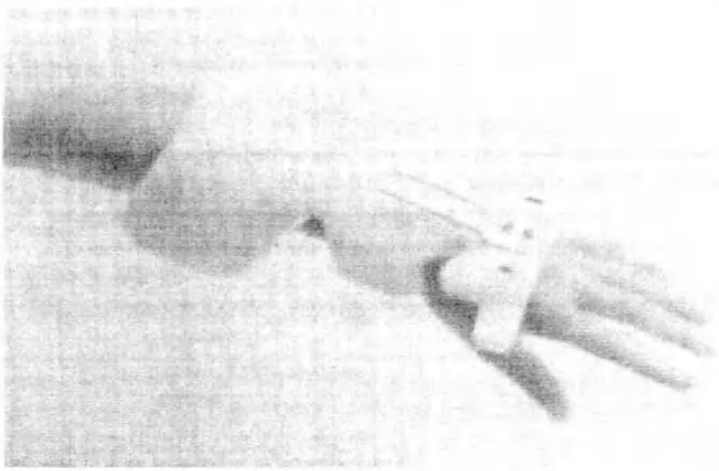
- При возникновении сомнений в правильности настройки или программирования, прервите терапию немедленно
- Движения должны быть безболезненными и не вызывать раздражения.
- Пациент должен быть в сознании при получении инструкций и при использовании двигательного аппарата
- Для предотвращения физического повреждения, типа удушья или удушения, держите аппарат вне зоны досягаемости детей и людей с психическими и физическими недостатками
- Если пациент не может самостоятельно управлять терапией, например, парализованный или перенесший операцию на оба плеча, специалист должен постоянно наблюдать за терапией.
- В индивидуальных случаях врач должен решать, как пациенту использовать двигательный аппарат.
- Убедитесь, что уровень мощности и напряжения в сети соответствует норме
- При неиспользовании устройства выключайте его и отключайте питание
- Используйте брэндовые батареи. Не используйте аккумуляторы.
- Ремонт и обслуживание должны производиться авторизованными людьми.
- Выполняйте тесты на предмет возможных повреждений или потери контакта как минимум раз в год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед передвижением, чисткой или ремонтом необходимо отключить подачу напряжения
- Не заливайте чистящее средство прямо в устройство. Это может стать причиной проблем с электричеством, или вымыть смазку и сократить срок службы прибора
- Выберите местоположение для устройства и его компонентов так, чтобы предовтратить аварию в течение хранения или исопльзования
- Держите волосы, свободную одежду и т.д. подальше от двигательных компонентов устройства
- Следующие аксессуары должны использоваться только для одного пациента:
  перчатка
  пальцевй колпак
  шина

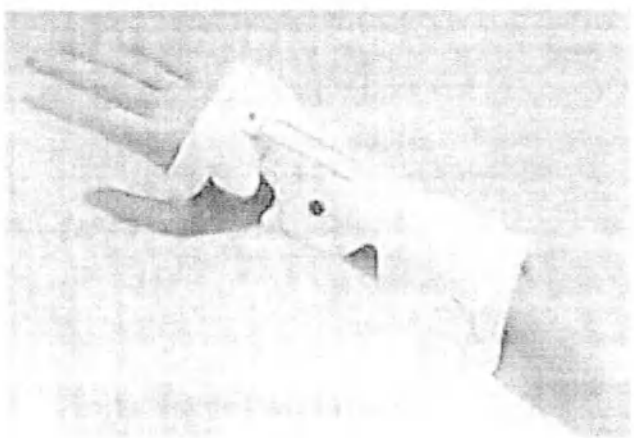
4. Установка аппарата

4.1 Установка прибора для терапии пальцев



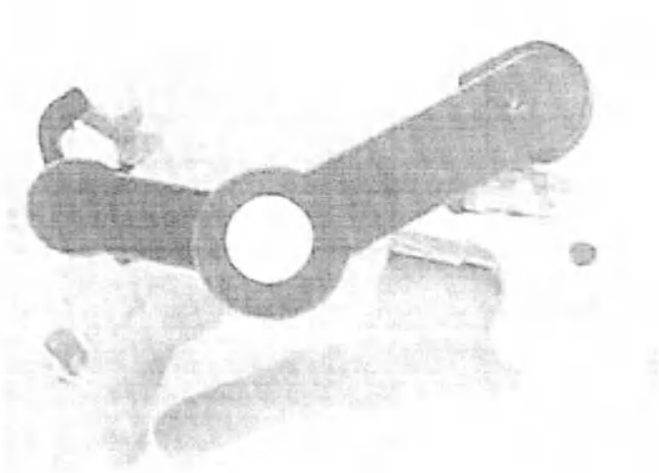
1. Подключение шины

- Подключите шину (12) к предплечью с удаленного конца шины к середине транфалангеальных суставов.
- Сформируйте края шины (12) так, чтобы приспособить их к контуру предплечья и руки
- Сожмите шину на руке ремнями (13\14)



2. Подключение и позиционирование привода ППМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- ослабьте зажим шины (3) под каркасом привода (1), повернув его несколько раз.
- подвиньте привод ППМ на монтажную вилку шины (15) и приспособьте привод дальше или ближе к монтажной вилке
- скорректируйте позицию привода так, чтобы центр большой круглой петли (10) был выровнен с центром транфалангеальных суставов.
- Для приспособления привода (11) к различным размерам пациентов, он настраивается ближе и дальше, поперечно и в середине.

3. Подключение пальцевого зажима (16) и пальцевых приводов (7\8)

- Сначала прикрепите втулку (17) липким концом к обратной стороне пальцевого зажима (16).
- Далее отделите этикетку и приклейте липкой стороной к ногтю.
- Обратите внимание, что зажим пальца выровнен с кончиком пальца
- Оберните пальцевую ленту (18) вокруг пальца и пальцевого зажима, чтобы завершить присоединение.
- Пальчиковые приводы спроектированы так, чтобы присоединение их к пальцевым зажимам было простым
- Для присоединения пальчиковых приводов (7\8), зажмите вместе "V"-зажимы (9) в конце пальчиковых приводов и прокрутите в пальцевый зажим.
- Убедитесь, что вы слышали их сцепление и "V"-зажимы безопасны
- Чтобы отделить пальчиковый привод, сцепите вместе замок на пальцевом зажиме, и со стороны сдвиньте замок на пальцевом зажиме с пальцевого зажима.

Предупреждение: пальчиковые приводы лучше всего присоединять после того, как привод подключен к шине и правильно расположен.

4.2 Установка прибора для терапии большого пальца

- поверните шину от спинного предплечья к радиальной стороне
- прикрепите пальцевый зажим к большому пальцу
- прикрепите мотор (11) к шине (12), выровняв устройство с трансфалангеальным суставом
- В зависимости от размеров руки, могут быть использованы различные приводы. Голубой привод (8) обеспечивает хорошее движение к руке среднего размера.
- Чтобы избежать локтевого отклонения, как изгиба большого пальца, пациент должен положить руку на плоскую поверхность, например, стол.
- На картинке 6 показан прибор в состоянии полного изгиба.

Предупреждение: важно, что пластина привода не ударяет указательный палец, когда достигает позиции, поскольку это может вызвать раздражение кожи пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Установка прибора для терапии трансфалангеального блока

- Подключите ARTROMOT®-F как обычно
- Растяните шину (12), нажимая на ближний и дальний концы, так чтобы шина была расположена между ТФС и БИС.
- Приспособьте ладонный блок, положив его под пальцы и присоединив длинный блок ремня (14) к шине.

Предупреждение: так как мощность мотора должна быть сконцентрирована на БИС, а не ТФС, подвиньте мотор так, чтобы осевая точка была выровнена с БИС.

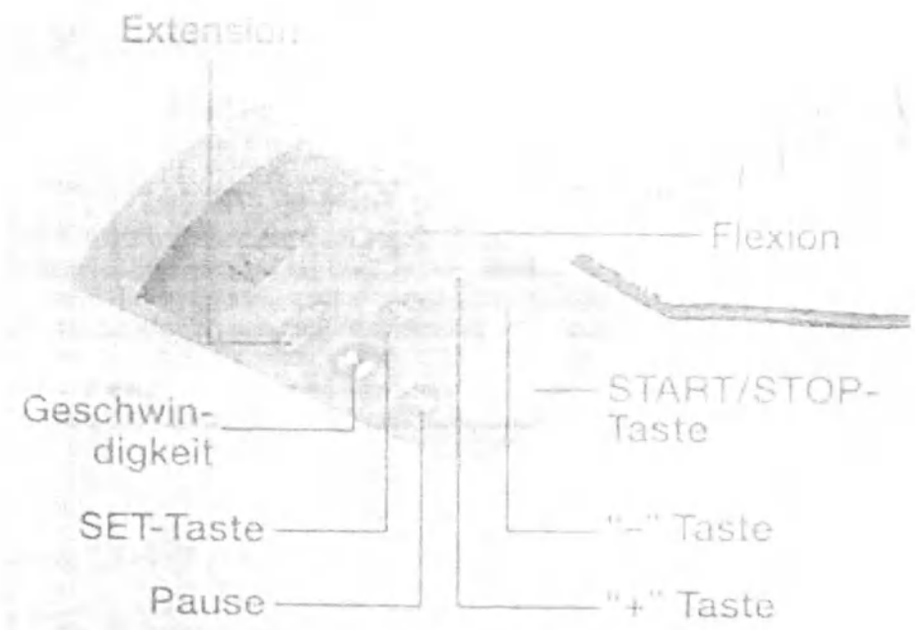
Рис.10 показывает устройство в изгибе. Оси на БИС и пальцах согнуты только у ДИС и БИС.
Настройка может быть совершена использованием всех способов крепления зажимов.

5. Программирование ARTROMOT®-F

Перед программированием

Убедитесь, что аппарат полностью смонтирован перед операцией.

1. Подключите кабель (19) от ручного программного модуля к приводу ППМ.
2. Установите батареи или подключите AC-адаптер к программному модулю и заземленной выходной стене.
3. Включите и выключите устройство клавишей "Power ON\OFF" на программном модуле. На дисплее отобразится текущий диапазон движения.
4. Перед программированием убедитесь, что устройство не запущено. Если оно запущено, нажмите "Start\Stop" на программном модуле.



5.1 Шаги программирования

Программирование диапазона

1. Включите устройство нажатием клавиши "Power ON\OFF" на ручном контроллере. Программный модуль моментально подсвечивает все системные иконки и постоянно отображает текущий диапазон движения.
2. Нажмите кнопку "Set" (системные иконки загораются). Желтый огонек загорится, показывая, что программный модуль готов к программированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Для программирования разгиба нажмите клавишу "Ext". На экране появится иконка разгиба и текущая настройка.
4. Для программирования нужного разгиба, жмите кнопки "+" и "-" для установки нужного диапазона.
5. По завершению программирования нажмите кнопку "Set" еще раз, чтобы сохранить настройки в программном модуле (желтый огонек погаснет). Либо продолжайте настройку с другими операциями.
6. Для начала терапии нажмите "Start\Stop" на ручном контроллере

Программирование скорости

1. С включенным питанием нажмите кнопку "Set". Желтый огонек загорится, показывая, что программный модуль готов к программированию. Экран отобразит все системные иконки.
2. Для программирования разгиба нажмите клавишу "Speed". На экране появится иконка разгиба и текущая настройка. Есть 4 настройки скорости: 1 – самая низкая, отображается как черепаха, 4 – самая высокая, отображается как заяц.
3. Для изменения скорости, жмите кнопки "+" и "-".
4. По завершению программирования нажмите кнопку "Set" еще раз, чтобы сохранить настройки в программном модуле (желтый огонек погаснет). Либо продолжайте настройку с другими операциями.

Программирование паузы

1. С включенным питанием нажмите кнопку "Set". Желтый огонек загорится, показывая, что программный модуль готов к программированию. Экран отобразит все системные иконки.
2. Нажмите клавишу "Pause". Экран отобразит иконку паузы (часы) и две иконки "Flex" и "Ext".
3. Выберите сгиб или разгиб путем нажатия кнопки "Flex" и "Ext" соответственно. Нажмите кнопки "–" и "-", чтобы изменять длительность паузы в диапазоне 0-30 секунд. Паузу можно поставить независимой при сгибе и разгибе.
4. По завершению программирования нажмите кнопку "Set" еще раз, чтобы сохранить настройки в программном модуле (желтый огонек погаснет). Либо продолжайте настройку с другими операциями.

Функция разогрева

Функция разогрева начинает движение с диапазона движения на 50% меньше установленного, который будет расти на протяжении нескольких циклов. Т.о. если запрограммированный диапазон 0°-120°, то терапия начнется с 30°-90°. Устройству необходимо 10 циклов для того, чтобы достичь полного диапазона.

Предупреждение: пока включена функция разогрева, другие настройки на программном модуле заблокированы.

1. Выключите питание кнопкой "Power ON\OFF".
2. Поставьте переключатель "Warm Up" в позицию включения, а затем включите питание кнопкой кнопкой "Power ON\OFF" снова. На дисплее отобразится иконка термометра.
3. Для начала терапии нажмите "Start\Stop" на ручном контроллере

5.2 Программирование специальных функций

Предупреждение: нижеследующее не для использования пациентами

Функции реверс, блокировка и таймер устанавливаются только медицинскими сотрудниками. Использование функций пациентами может привести к травме.

Реверс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка Реверса программируется медицинским персоналом для удовлетворения требований каждого пациента. Функция спрятана от пациента из соображений безопасности.

1. Включите устройство нажатием клавиши "Power ON\OFF".
2. Одновременно нажмите клавиши "Speed" и "Power ON". Иконки сгиба и разгиба замигают. (-1 – самая низка настройка мощности, 5 – самая высокая)
3. Выберите диапазон, в котором вы хотите настроить мощность, выбирая сгиб и разгиб. Мощность может быть поставлена независимо в сгибе и разгибе.
4. Нажмите кнопки "+" и "-", чтобы изменять мощность.
5. Нажмите кнопку "Set" для установки новой мощности.

Блокировка

Функция Блокировка программируется медицинским персоналом, чтобы запретить пациенту менять настройки самостоятельно. Если какая либо из функций заблокирована, горит иконка блокировки.

1. Выключите питание кнопкой "Power ON\OFF".
2. Одновременно нажмите клавиши "Set" и "Power ON". Загорится иконка блокировки.
3. Нажмите кнопку функции, которую вы хотите заблокировать. Иконка каждой блокируемой функции загорается. Вы кажете заблокировать одну или все функции.
4. Нажмите кнопку "Set".

Разблокирование

Повторите шаги 1 и 2 Блокировки. Выберите функцию, которую вы хотите разблокировать и нажмите соответствующую кнопку. Иконка функции исчезнет с экрана. Нажмите кнопку "Set".

Таймер

Таймер используется для подсчета часов терапии пациента.

1. Выключите питание кнопкой "Power ON\OFF".
2. Одновременно нажмите клавиши "Pause" и "Power ON". Загорится иконка блокировки.
3. Прибор покажет количество часов, когда он использовался (округляя).
4. Чтобы сбросить счетчик для нового пациента, держите клавишу "-" до появления 0. Максимально таймер считает до 999 часов, после чего сбрасывается.

5. Обслуживание

Замена пальцевых приводов.

1. Есть 3 средних привода (черные) и один маленький (голубой). Дополнительные приводы большого, среднего и маленького размера могут быть заказаны отдельно.
2. Чтобы заменить привод, отделите черную панель (6), содержащую приводы, удалив оба болта.
3. Сняв панель, сдвиньте с нее приводы, и замените их на устройство левой или правой руки.
4. Когда меняете с правой руки на левую, или наоборот, заменяйте приводы так, чтобы привод мизинца (голубой) всегда прикреплялся к мизинцу.

6. Предосторожности

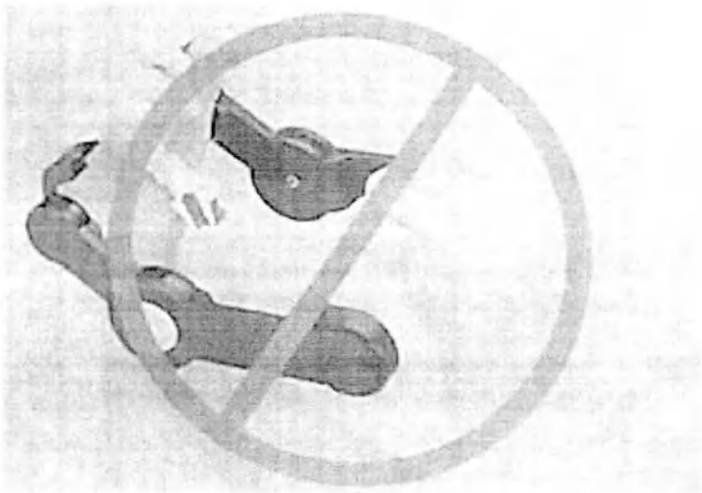
- устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.
- ARTROMOT®-F может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств.
- двигательный аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи
- жидкости не должны попадать внутрь корпуса двигательного аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Защищайте двигательный аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

- Всегда используйте программный модуль, чтобы запускать устройство для настройки управляющей пластины и пальцевых приводов.

- Не пытайтесь силой сдвинуть приводы, давя на управляющую пластину. Это действие сломает двигатель и потребует его замены.



7. Технические характеристики

Электрическое соединение:	6В 4АА или 100-240В/50-60Гц
Номинальный текущий мотор:	2,5 А макс.
Расход энергии:	40 ВА
Плавкие предохранители:	1,5 А PTC
Степень защиты:	VDE защита 1 класса, тип Б
Окружающие условия	
Окружающая температура:	-40°C - +70°C
Относительная влажность воздуха:	10% - 100%
Давление воздуха:	500 кПа – 1060 кПа
Условия при работе	
Окружающая температура:	+10°C - +40°C
Относительная влажность воздуха:	30% - 75%
Давление воздуха:	700 кПа – 1060 кПа

8. Контакты

Если у Вас возникли какие-либо вопросы относительно нашего продукта или обслуживания, пожалуйста, незамедлительно обращайтесь к нам:

ORMED international

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный талон

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ORMED GmbH & Co. KG Merzhauser Strase 112 D-79100 Фрайбург
Серийный номер прибора	
Фирма-продавец, официальный дистрибьютор в Российской Федерации	
Дата продажи	
Печать и подпись фирмы-продавца	

Фирма " ORMED GmbH & Co. KG" гарантирует надежное качество прибора при соблюдении требований "Инструкции по эксплуатации". Перед началом эксплуатации потребитель обязан внимательно изучить "Инструкцию по эксплуатации" и проверить правильность заполнения гарантийного талона.

Данным гарантийным обязательством фирма " ORMED GmbH & Co. KG" подтверждает отсутствие дефектов в приборе. Дефекты, которые могут появиться в течение гарантийного срока по вине производителя, будут устранены бесплатно фирмой-продавцом.

Пересылка, ремонт или замена прибора в течение гарантийного срока проводятся за счет производителя (продавца).

Настоящая гарантия выдается производителем (продавцом) в дополнение к конституционным и иным правам потребителей и ни в коей мере не ограничивает их.

Срок гарантии: на прибор – ***1 год***, считая от даты продажи.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ.

1. Фирма-продавец предоставляет гарантию на прибор только при наличии правильно заполненного гарантийного талона, с указанием серийного номера прибора и даты продажи. Печать и подпись фирмы-продавца должны быть представлены в оригинале.
2. Настоящая гарантия недействительна в случае нарушения целостности пломб производителя (продавца), а также в случаях, когда повреждение или неисправность вызвана:
   - пожаром, молнией или другими природными явлениями;
   - механическим повреждением прибора или принадлежностей, неправильным использованием, износом, халатным отношением;
   - попаданием внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
   - эксплуатацией прибора с нарушением инструкции и/или требований безопасности.
3. В случае если, в течение гарантийного периода, прибор вскрывался, разбирался и/или ремонтировался, потребитель теряет все права по настоящей гарантии, включая право на возмещение ущерба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Сшито и пронумеровано,
скреплено печатью 329 листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU