



To:

The Product Registration Authorities
Russia

ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg
Germany
Phone: +49 761 4566-291
Fax: +49 761 456655-291

www.djoGLOBAL.de

May 15, 2019

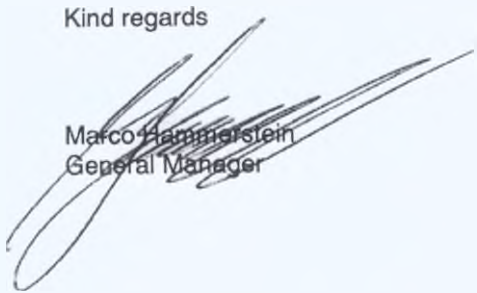
ARTROMOT-S4 Comfort product registration

Dear Sirs,

Please find enclosed the

ARTROMOT-S4 Comfort Technical Documentation

Kind regards



Marco Hammerstein
General Manager

TECHNICAL DOCUMENTATION

Device for continuous passive motion of the shoulder joint

ARTROMOT-S4 COMFORT

[Russian edition]

Revision: 2.1

Date: 15.05.2019

Date: 15.05.2019 Revision: 2.1

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава

ARTROMOT-S4 COMFORT

[Русское издание]

Версия: 2.1

Дата: 15.05.2019

Содержание

1. Информация о производителе	3
1.1 Наименование и адрес предприятия-изготовителя	3
1.2 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	3
2. Наименование и адрес привлеченного Сертификационного органа	3
3. Определение медицинского изделия	3
3.1 Показания к применению	3
3.2 Противопоказания к применению	3
3.3 Побочные эффекты	3
4. Краткое описание изделия	4
4.1 Введение	4
4.2 История создания	4
4.3 Безопасность	4
4.4 Условия хранения и эксплуатации	4
4.5 Требования к транспортировке	4
4.6 Вредные для окружающей среды факторы и утилизация	4
4.7 Комплект поставки изделия	5
5. Технические параметры	5
6. Требования безопасности	8
7. Описание принципа действия	8
8. Упаковка	8
9. Маркировка	9
10. Определение технических стандартов, с которыми заявлено соответствие	9
11. Краткое описание процесса производства изделия	9
12. Описание процедуры сертификации	9
13. Клиническая оценка изделия	10
14. Анализ рисков	10
15. Гарантия	10
16. Фотографические изображения	11
Декларация о соответствии	18

1. Информация о производителе.

1.1. Наименование и адрес предприятия-производителя:

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH)

Почтовый адрес: Мерцхойзерштрассе 112 79100 Фрайбург, Германия (Merzhauser Straße 112 79100 Freiburg, Germany)

Юридический адрес: Мерцхойзерштрассе 112 79100 Фрайбург, Германия (Merzhauser Straße 112 79100 Freiburg, Germany)

Генеральный директор: Кэтэл О'Доннелл (Cathal O'Donnell)

Телефон/факс: +49 761 4566-100/+49 761 456655-100

E-mail: info@ormed-djo.de

Web: <http://www.ormed-djo.de>

1.2. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Здоровый Мир", 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова 18, лит. Д, пом. 9Н, комн. №203-205

2. Наименование и адрес привлеченного Сертификационного органа:

ДКС Медицинпродукте ГмбХ (DQS Medizinprodukte GmbH)

Номер уполномоченного органа (Notified Body Number): 0297

Адрес: Август-Шанц-Штрассе, 21, 60433 г. Франкфурт-на-Майне, Германия (August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany)

Телефон: +49 (0) 69 95427-263

Факс: +49 (0) 69 95427-388

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) заявляет, что заявка на сертификацию этого продукта и эту схему сертификации в другой Сертификационный орган не подавалась.

3. Определение медицинского изделия.

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT предназначен для непрерывной разработки плечевого и локтевого суставов и мышц, с целью предотвращения осложнений иммобилизации, для раннего восстановления безболезненной подвижности, а также для содействия быстрому выздоровлению с хорошим функциональным результатом.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Изделие является активным, не инвазивным оборудованием, и по потенциальному риску применения относится к классу IIa.

Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании соответствует ГОСТ Р 50444.

Степень пыли- и влагозащиты аппарата IP21.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.1 Показания к применению:

- ушиб и деформация сустава;
- процедуры артротомии и артроскопии в сочетании с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;
- все виды артропластики;
- восстановление подвижности суставов у анестезированных пациентов;
- хирургически обработанные переломы, псевдоартроз, если они устойчивы к физической нагрузке;
- декомпрессионная хирургия (акромиопластика);
- имплантаты эндопротезирования;
- хирургия мягких тканей в области подмышки и плечевом поясе;
- опухолевая хирургия в области плеча.

3.2 Противопоказания к применению:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство на пациентах с:

- острыми воспалительными процессами в суставах, если на это нет распоряжения терапевта;
- спастическим параличом;
- нестабильным остеосинтезом.

3.3 Побочные эффекты:

- отсутствуют.

4. Краткое описание изделия.

4.1. Введение.

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT предназначен для профилактики отрицательного влияния иммобилизации, быстрого создания безболезненных движений в суставах, и обеспечивает быстрее процесс заживления с положительным функциональным исходом.

4.2. История создания.

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) входит в группу брендов компании ДиДжейОу Глобал (DJO Global). Концепция бренда заключается в естественном движении пациента. ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) производит высококачественное оборудование для продолжительной пассивной и активной мобилизации суставов.

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) основана в 2000 году.

4.3. Безопасность.

Работа с изделием требует специальной медицинской подготовки и знаний.

4.4. Условия хранения и эксплуатации.

Изделие предназначено для эксплуатации в закрытых помещениях.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +5 до +40 °C;

Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации.

Атмосферное давление: 525-795 мм. рт. ст.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но для температур от -25°C до 35°C при относительной влажности до 90%, без конденсации. Атмосферное давление: 375-795 мм. рт. ст.

4.5. Требования к транспортировке.

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В отношении воздействия климатических факторов должны выполняться следующие условия транспортировки:

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур от -25°C до 35°C при относительной влажности до 90%, без конденсации. Атмосферное давление: 375-795 мм. рт. ст.

4.6. Вредные для окружающей среды факторы и утилизация.

Утилизации подлежит все изделие.

Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

4.7. Комплект поставки изделия.

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT, в составе:	1
1.1	Сиденье	1
1.2	Ручной контроллер	1
1.3	Модуль двигателя	1
1.4	Чип-карта	не более 10
1.5	Подлокотник для здоровой конечности	1
1.6	Держатель с фиксатором для травмированной конечности	1
1.7	Подголовник	1
1.8	Сетевой кабель	1
1.9	Стойка	1
1.10	Маркер	не более 5
1.11	Руководство по эксплуатации	1

5. Технические параметры.

5.1 Основные параметры и характеристики.

5.1.1 Аппарат поддерживает следующие движения плечевого сустава:

Аддукция/абдукция	$(0^\circ - 30^\circ - 160^\circ) \pm 2^\circ$
Вращение внутрь/наружу	$(90^\circ - 0^\circ - 90^\circ) \pm 2^\circ$
Подъем (сгибание)	$(0^\circ - 30^\circ - 160^\circ) \pm 2^\circ$
Антеверсия/ретроверсия	$(110^\circ - 0^\circ - 10^\circ) \pm 2^\circ$

С возможностью установки с шагом в 1 градус.

5.1.2 Аппарат имеет три электродвигателя:

- Электродвигатель А.
- Электродвигатель В.
- Электродвигатель С.

5.1.3 Аппарат должен иметь таймер установки времени процедуры. Таймер должен иметь два временных диапазона.

1-ый диапазон – от 1 до 59 мин, с возможностью установки через 1 мин.

2-ой диапазон – от 1 до 12 ч, с возможностью установки через 30 мин.

Отклонение установленного значения времени от измеренного значения должно быть менее $\pm 5\%$.

5.1.4 Электродвигатели должны иметь следующие кнопки:

- Кнопку «Ок»
- Две кнопки со стрелками.

5.1.5 Масса аппарата должна быть 28 ± 0.5 кг.

5.1.6 Размеры аппарата

5.1.6.1 Размер в разложенном состоянии (держатель с фиксатором для травмированной конечности развернут в бок) (ДхШхВ) должны быть:

- длина: 780 ± 5 мм;
- ширина: 1365 ± 5 мм;
- высота: 1330 ± 5 мм.

5.1.6.2 Размер в сложенном состоянии (держатель с фиксатором для травмированной конечности прижат к боку) (ДхШхВ) должны быть:

- длина: 780 ± 5 мм;
- ширина: 820 ± 5 мм;
- высота: 1330 ± 5 мм.

5.1.7 Аппарат должен иметь возможность регулировки скорости движения рабочих частей в диапазоне от 5% до 100 % максимальной скорости 5.0+ 10% град/с с шагом 5%.

5.1.8 Части аппарата должны изменять свое взаиморасположение для возможности работы пациентами различного размера:

Размеры подлокотника для здоровой конечности $(455 \times 115 \times 35) \pm 1$ мм

5.1.8.1 Регулировка подлокотника для здоровой конечности по высоте от 1200 ± 2 до 1400 ± 2 мм с шагом 10 мм.

5.1.8.2 Регулировка подлокотника для здоровой конечности по ширине от 20 ± 2 до 210 ± 2 мм.

5.1.8.3 Подлокотник для здоровой конечности может поворачиваться на $(-30^\circ - 30^\circ) \pm 2^\circ$

5.1.8.4 Регулировка опоры для предплечья для травмированной конечности по длине от 0 ± 2 до 180 ± 2 мм с шагом 10 мм.

5.1.8.5 Регулировка подставки для кисти для травмированной конечности по длине от 0 ± 2 до 200 ± 2 мм с шагом 10 мм.

5.1.8.6 Регулировка поворота подставки для кисти для травмированной конечности $(-30^\circ - 30^\circ) \pm 2^\circ$.

5.1.8.7 Регулировка угла сгибания руки для травмированной конечности $(0^\circ - 90^\circ) \pm 2^\circ$ с шагом 10° .

5.1.8.8 Регулировка плечевого звена для травмированной конечности по длине от 320 ± 2 до 500 ± 2 мм с шагом 10 мм.

5.1.8.9 Регулировка по высоте (ось вращения электродвигателя А и В) от 1030 ± 2 до 1270 ± 2 мм с шагом 10 мм.

5.1.8.10 Регулировка по ширине плеч (ось вращения электродвигателя А и В) от $(-100 - 100) \pm 2$ мм с шагом 10 мм.

5.1.8.11 Регулировка глубины спинки (ось вращения электродвигателя А и В) от 0 ± 2 до 82 ± 2 мм.

5.1.8.12 Габаритные размеры изогнутой рукоятки (ДхШхВ), должны быть: $(70 \times 20 \times 50) \pm 2$ мм.

5.1.9 Электропитание аппарата должно осуществляться от сети переменного тока 220 ± 22 В, частота 50 Гц.

5.1.10 Аппарат должен потреблять от сети мощность не более 80 ВА.

5.1.11 Длина сетевого кабеля должна быть 4 ± 0.1 м.

5.1.12 Длина спиралевидного кабеля ручного контроллера должна быть 1.1 ± 0.1 м.

5.1.13 Размеры модуля двигателя (ДхШхВ), должны быть: $(200 \times 100 \times 60) \pm 2$ мм.

5.1.14 Габаритные размеры подставки под ручной контроллер (ДхШ), должны быть: $(85 \times 110) \pm 2$ мм.

Регулировка угла поворота подставки под ручной контроллер $(-90^\circ - 90^\circ) \pm 2^\circ$.

5.1.15 Характеристики ручного контроллера.

5.1.15.1 Размеры ручного контроллера (ДхШхВ), должны быть: $(102 \times 110 \times 30) \pm 2$ мм.

5.1.15.2 Ручной контроллер должен иметь сенсорный TFT-дисплей с разрешением 320×240 с диагональю 3,74".

5.1.15.3 Ручной контроллер должен иметь следующие кнопки: СТАРТ, МЕНЮ, СТОП.

5.1.15.4 Ручной контроллер должен иметь разъем для чип-карты.

5.1.15.5 Питание ручного контроллера должно осуществляться от батарейки тип CR2032, 3 В.

5.1.16 Чип-карта предназначена для сохранения введенных параметров лечения пациента. Работа аппарата без чип-карты невозможна.

Чип-карта имеет следующие характеристики:

- интерфейс ISO 7816

- размеры чип-карты (ДхШ), должны быть: $(85 \times 55) \pm 1$ мм.

- объем памяти: 32 Кбайт;

- скорость записи данных на карту: max 100 Кбит/с.

- скорость чтения данных с карты: max 100 Кбит/с.

5.1.17 Размеры сиденья (ДхШхВ), должны быть: $(460 \times 445 \times 45) \pm 1$ мм.

5.1.18 Размеры стойки (ДхШхВ), должны быть: $(940 \times 50 \times 46) \pm 1$ мм.

5.1.19 Размеры спинки (ДхШхВ), должны быть: $(80 \times 220 \times 400) \pm 1$ мм.

5.1.20 Размеры подголовника (ДхШхВ), должны быть: $(75 \times 175 \times 80) \pm 1$ мм.

5.1.21 Регулировка подголовника по глубине должна быть от 55 ± 2 до 175 ± 2 мм.

5.1.22 Размеры опоры для локтя (ДхШхВ), должны быть: $(110 \times 110 \times 110) \pm 1$ мм.

5.1.23 Размеры опоры для предплечья (ДхШхВ), должны быть: $(130 \times 120 \times 50) \pm 1$ мм.

5.1.24 Размеры подставки для кисти (ДхШхВ), должны быть: $(100 \times 100 \times 50) \pm 1$ мм.

5.1.25 Размеры ремня для ограничения перемещения предплечья (ДхШ), должны быть: (320х45) ±2 мм.

5.1.26 Максимальная нагрузка на сиденье: 175±1 кг

5.1.27 Максимальная нагрузка на элемент перемещения: 13±0.5 кг

5.1.28 Рост пациента для использования аппарата должен быть:

- минимум: 1.30 м;

- максимум: 2.10 м.

5.1.29 Аппарат должен иметь два колесика.

5.1.30 Диаметр колесиков должен быть 110±5 мм.

5.1.31 Усилие перемещения аппарата должно быть не более 80 Н.

5.1.32 Диаметр пишущего стержня маркера должен быть 0.3±0.1 мм.

5.1.33 В аппарате используются два плавких предохранителя: Т2А Н250V.

5.1.34 Характеристики звуковой сигнализации:

- длительность звукового сигнала составляет 200±50 мс.;

- частота звукового сигнала 1000±10 Гц.

- уровень звукового давления должен быть не более 60 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

5.1.35 Уровень шума, производимый медицинским изделием должен быть не более 30 дБ.

5.1.36 Для работы аппарата используется следующее программное обеспечение ARTROMOT-S4 COMFORT V1.0, которое имеет следующие характеристики:

-Версия программного обеспечения: V1.0

- Дата выпуска: 2016

5.1.37 Аппарат имеет пять шаблонов движения:

- PNF (нервно-мышечный способ восстановления проприоцепции).

- Волна.

- Зацикленность.

- Качание.

- Вытяжение.

5.1.38 Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 5 с.

5.1.39 Аппарат должен изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица №2

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT	-	-
1.1	Сиденье	Алюминиевый сплав 5251, сталь Х6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex
1.1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.2	Ручной контроллер	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.3	Модуль двигателя	Алюминиевый сплав 5251, Дуретан В30 S FN30 (материал РА6)	Алюминиевый сплав 5251, Дуретан В30 S FN30 (материал РА6)
1.4	Чип-карта	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.5	Подлокотник для здоровой конечности	Сталь Х6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex
1.5.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.6	Держатель с фиксатором для травмированной конечности	Сталь Х6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex
1.6.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635

1.7	Подголовник	Сталь Х6CrNiMoTi17-12-2, Поливинилхлорид Satinflex	Сталь Х6CrNiMoTi17-12-2, Поливинилхлорид Satinflex
1.8	Сетевой кабель	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
1.9	Стойка	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.9.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.10	Маркер	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, нейлон 6.6	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404

6. Требования безопасности.

Аппарат должен соответствовать требованиям безопасности по IEC 60601-1 для изделия класса II, тип В и по IEC 60601-1-11.

Электромагнитная совместимость аппарата должна соответствовать IEC 60601-1-2.

Программное обеспечение должно соответствовать требованиям IEC 62304:2006 и относится к классу В.

По эксплуатационной пригодности аппарат должен соответствовать требованиям IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, и иметь токсикологическое заключение.

7. Описание принципа действия.

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT предназначен для непрерывной разработки плечевого и локтевого суставов и мышц, с целью предотвращения осложнений иммобилизации, для раннего восстановления безболезненной подвижности, а также для содействия быстрому выздоровлению с хорошим функциональным результатом.

ARTROMOT-S4 COMFORT представляет собой приводимое в движение электродвигателем устройство для Continuous Passive Motion - непрерывной пассивной реабилитации суставов (CPM), используемое для придания подвижности плечевому суставу.

Принцип действия аппарата заключается в обеспечении постоянного пассивного движения. С помощью ручного контроллера можно запрограммировать до трех моторов двигательного блока между двумя ограничивающими углами так, что происходит желаемое непрерывное движение в плечевом суставе с определенным направлением и скоростью, с сочетанием сгибания и растяжения, с добавлением ротации.

8. Упаковка

8.1 Аппарат должен быть упакован в ящик из гофрированного картона.

8.2 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

8.3 Аппарат в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

8.4 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

8.5 На упаковке должна быть указана следующая информация:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер.

8.6 На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Верх».

9. Маркировка.

9.1 На наружных частях аппарата должны быть указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- уполномоченный представитель;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- артикульный регистрационный номер;
- входное: напряжение, частота, вид тока;
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочая часть типа В;
- степень пыле- и влагозащиты;
- изделие класса II;
- знак «Осторожно! Соблюдайте предостережения, изложенные в инструкции по эксплуатации!»;
- знак «Запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами»;
- знак «Маркировка СЕ»;
- знак «Бережь от влаги»;
- знак «Общий вес устройства».

10. Определение технических стандартов, с которыми заявлено соответствие.

93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию от 14 июня 1993 года, пересмотрена в соответствии с Директивой 2007/47 / ЕС от 5 сентября 2007
EN ISO 13485	Медицинский прибор - Система менеджмента качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-11:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
IEC 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366:2008	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

11. Краткое описание процесса производства изделия.

Производство Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT на предприятии организовано, как процесс производства комплектующих и сборки изделий.

Изготовление деталей прибор производится в рамках отлаженной системы в соответствии с Приложением V Директивы 93/42/ЕЕС на Медицинские изделия (гарантия качества производства).

Комплекты деталей изготавливаются и доставляются на рабочие места, где выполняются сборочные операции по изготовлению данного изделия.

Собранные изделия проходят проверку.

По окончании приемки изделие направляется на склад готовой продукции.

12. Описание процедуры сертификации.

Изделия допущены к обороту в соответствии с действующим законодательством Германии.

Проведены различные испытания на соответствие технических параметров и безопасности действующим стандартам, и получены положительные заключения по результатам испытаний.

13. Клиническая оценка изделия.

Клиническая оценка проведена в соответствии § 5 Закона о продуктах медицинского назначения, в сочетании с Приложением X Директивы Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских устройствах, в соответствии с пересмотренной Директивой 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года.

ЕС Директива MEDDEV 2.7.1 Рел. 4 с Директивой 93/42/ЕЕС приложение X, Рекомендациями NB-MED/2.7/Rec3 и сводится к подтверждению соответствия, используя:

Публикации об изделии средствах массовой информации;

Результаты проведенных клинических испытаний в клиниках;

Отчеты лиц, занимающихся медицинской практикой.

После оценки клинических данных, полученных из всех вышеупомянутых источников сделан вывод о соответствии Аппаратов для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

14. Анализ рисков.

Анализ рисков проводился на основе документированной процедуры Riskoanalyse_S4_V1P5. Уровень рисков готового изделия оценивался расчетами и экспертным методом на основе анализа документации и подтвержден независимыми испытаниями, в том числе сертификационными.

Выводы:

Обзор Riskoanalyse_S4_V1P5.docx показывает, согласно главе 4.3 Остаточный риск:

87 из 87 комбинаций опасностей и причин (остаточные риски) после примененных защитных мер можно было классифицировать как допустимые

0 из 87 комбинаций причин и опасностей также после примененных защитных мер были классифицированы как недопустимые и требуют анализа рисков и выводов!

Таким образом, общий остаточный риск аппарата для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT является допустимым!

15. Гарантия

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Средний срок службы аппарата - 10 лет.

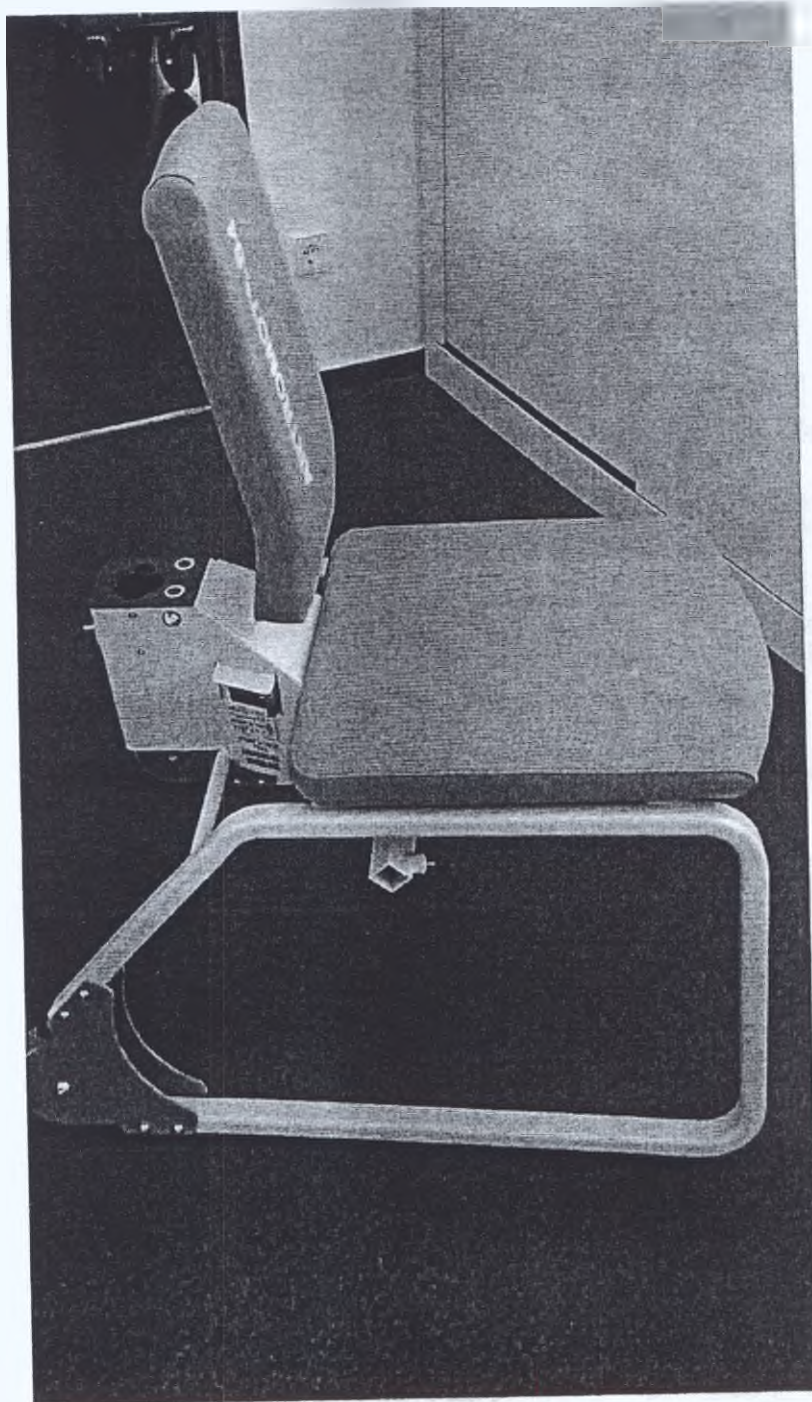
15.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 24 месяца со дня продажи.

15.3 Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

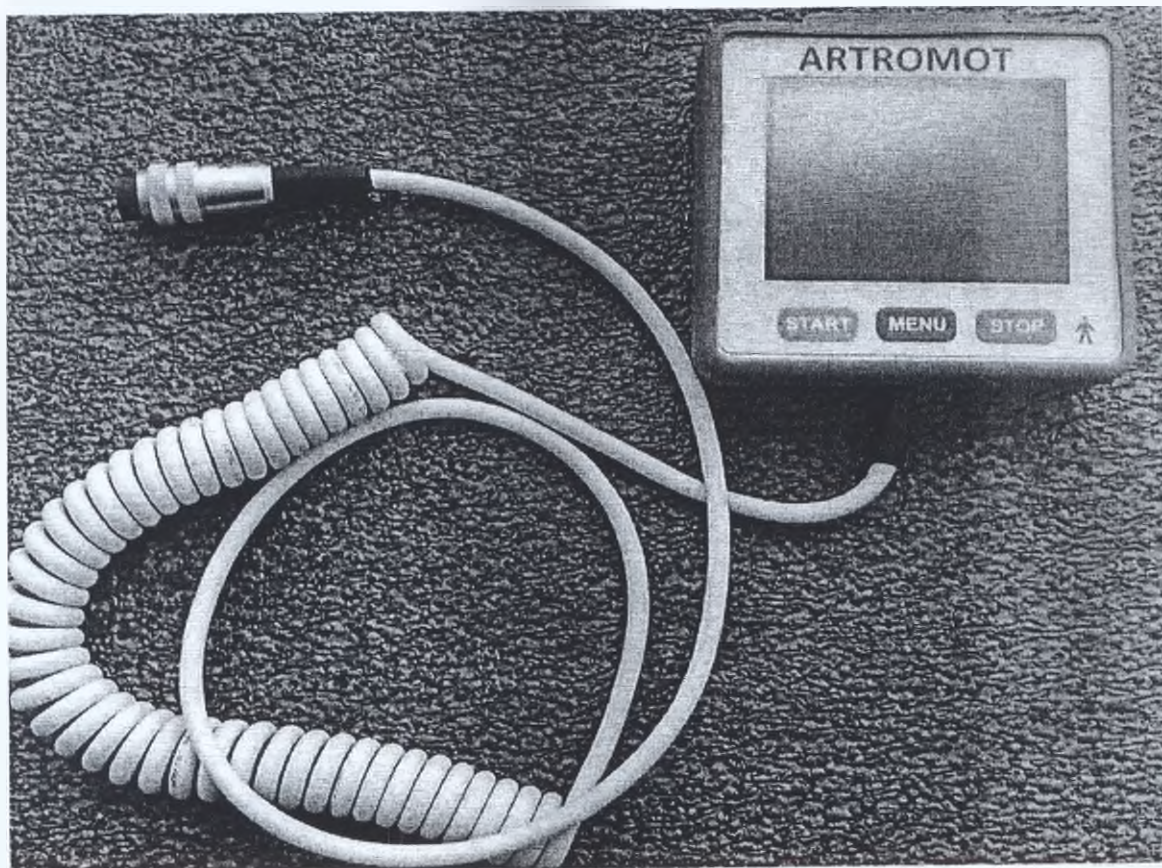
16. Фотографические изображения



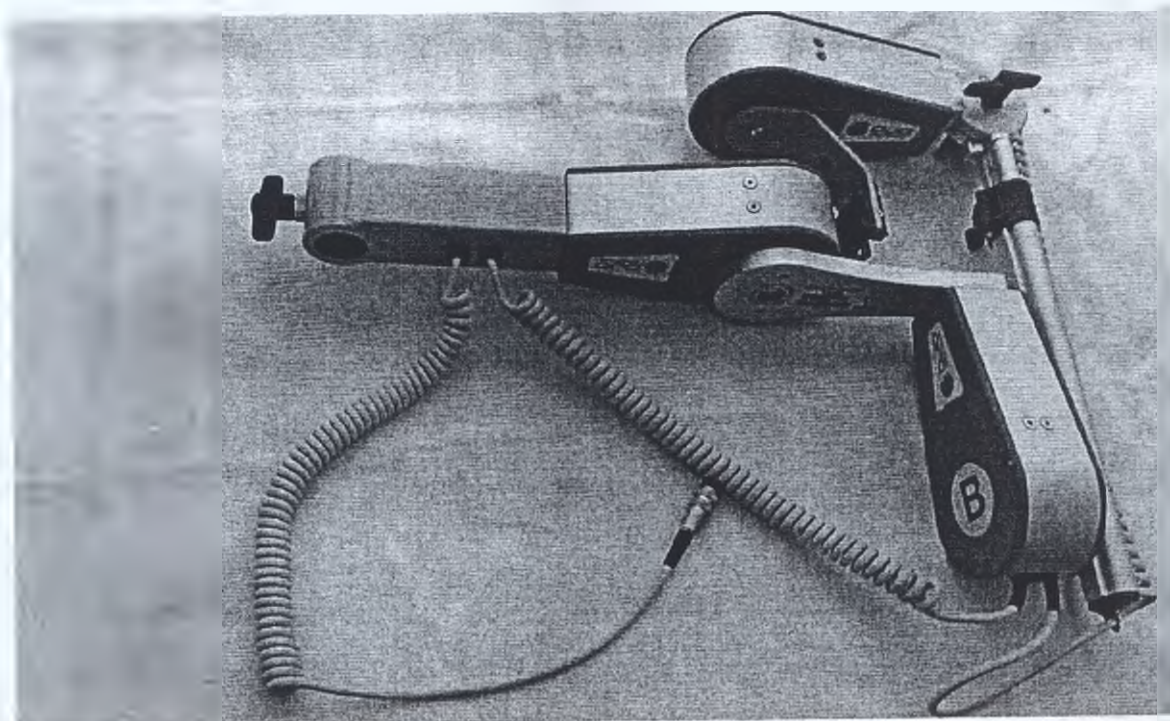
Общий вид Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава
ARTROMOT-S4 COMFORT



Сиденье



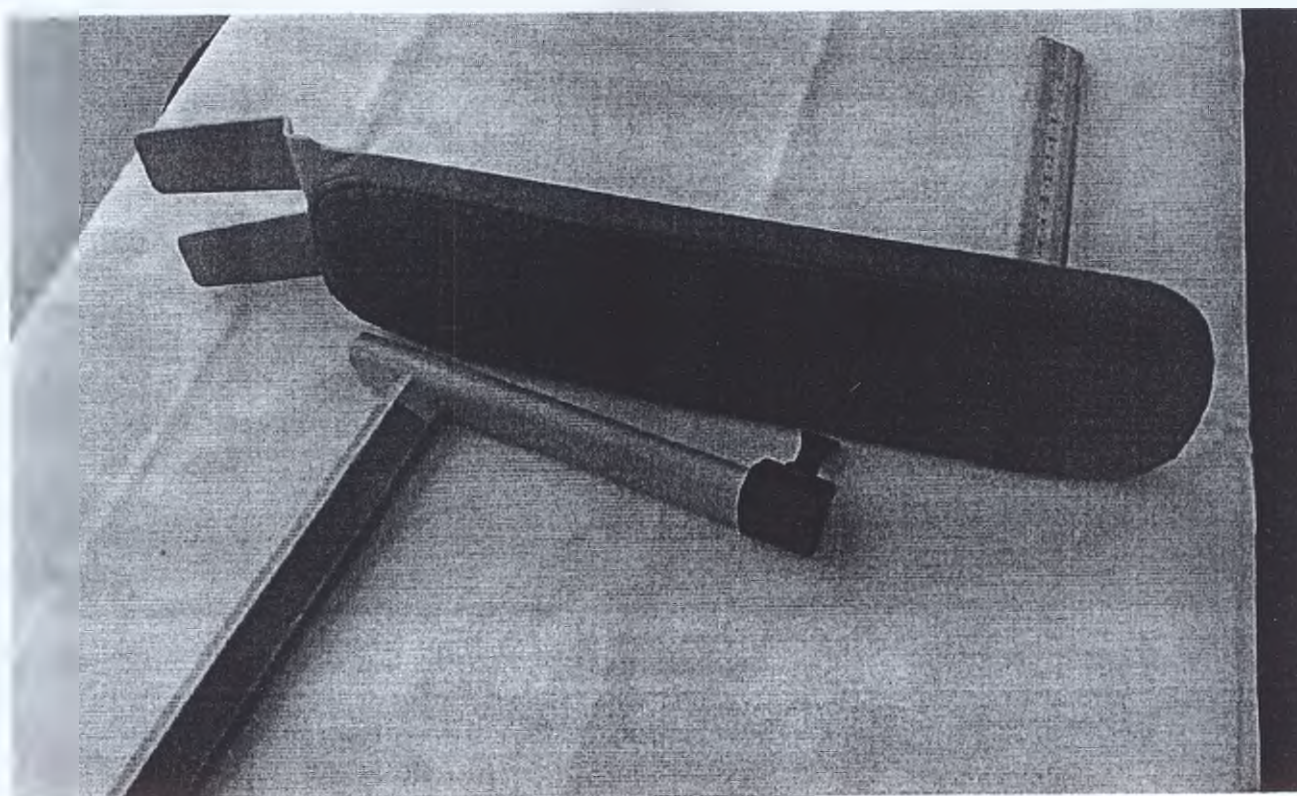
Ручной контроллер



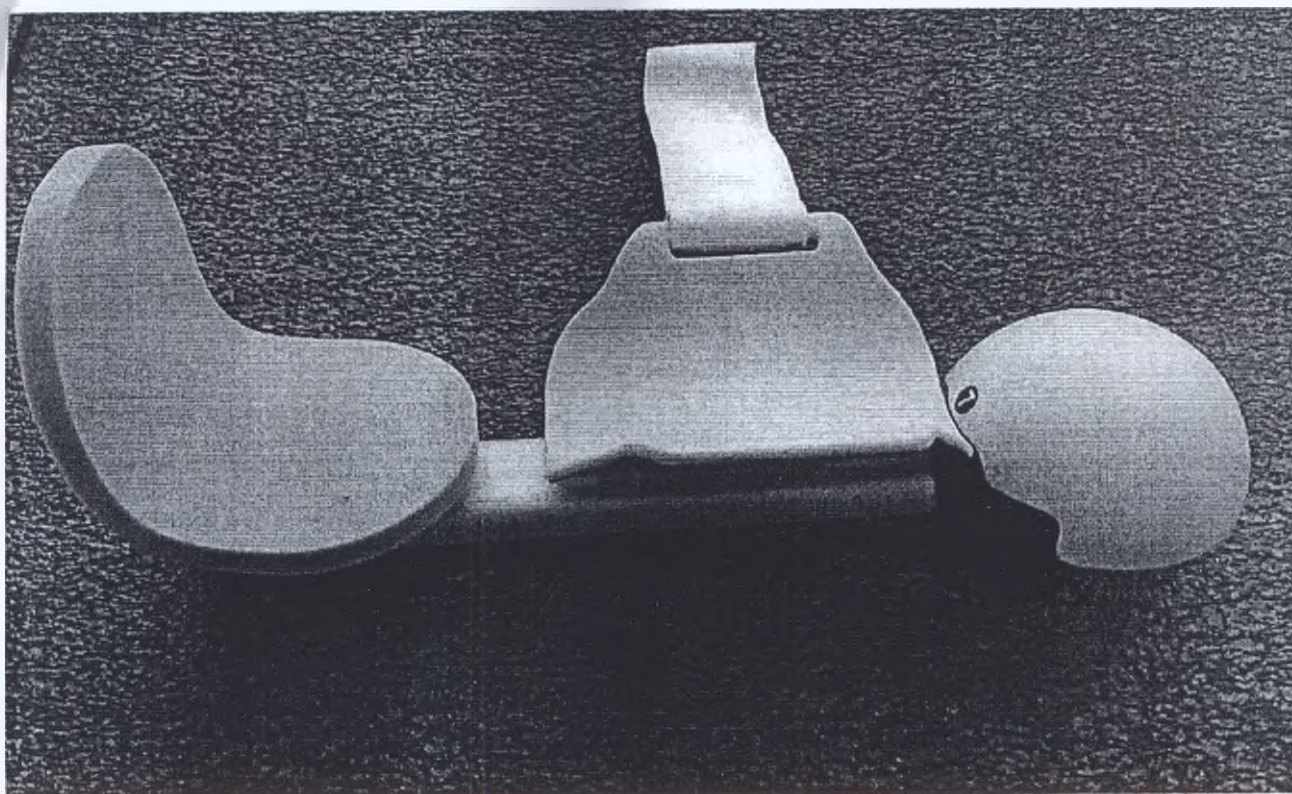
Модуль двигателя



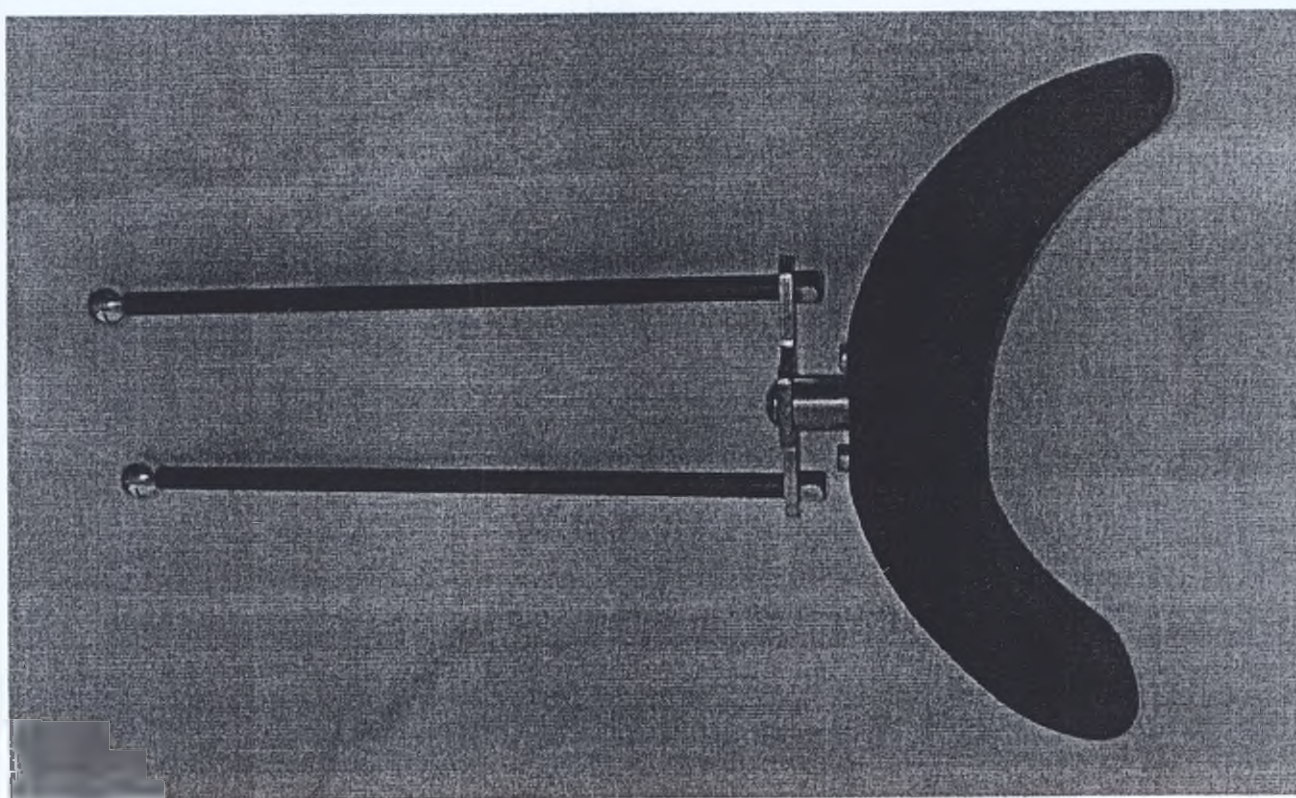
Чип-карта



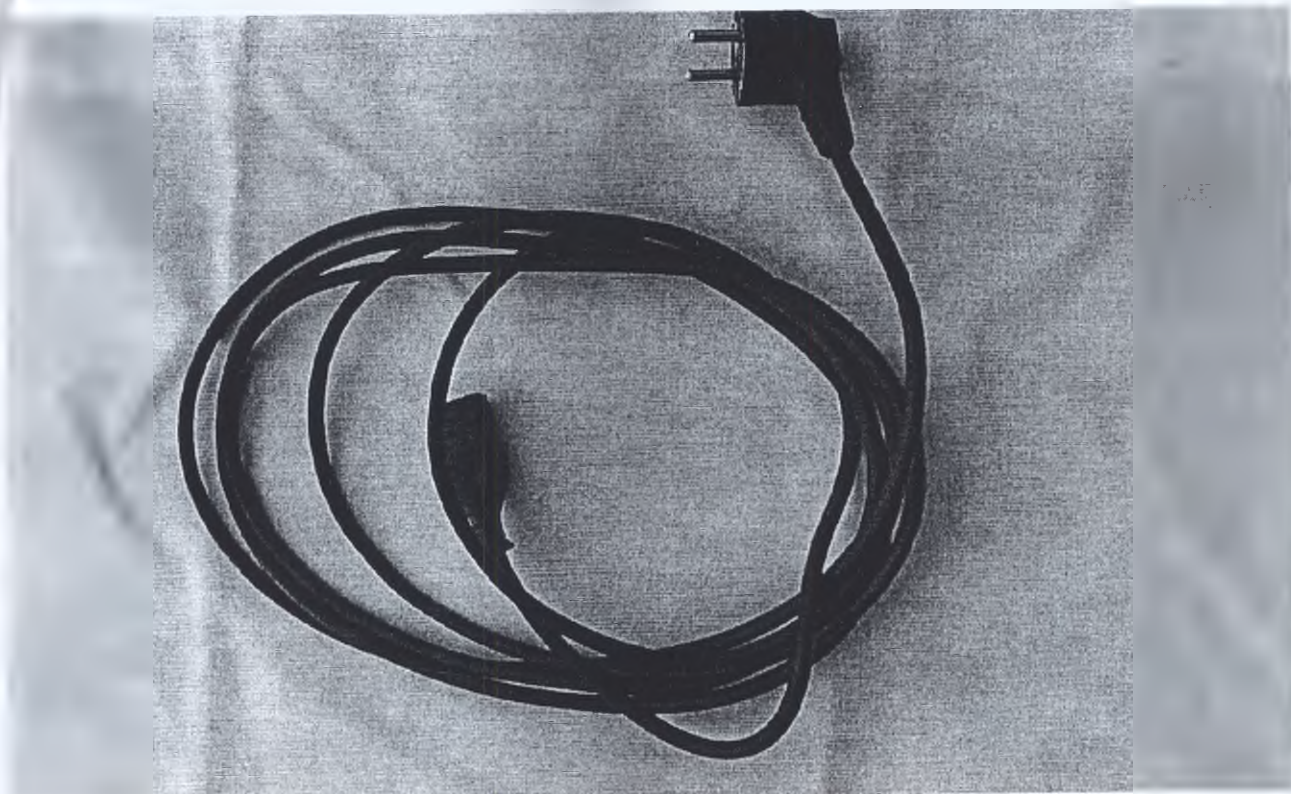
Подлокотник для здоровой конечности



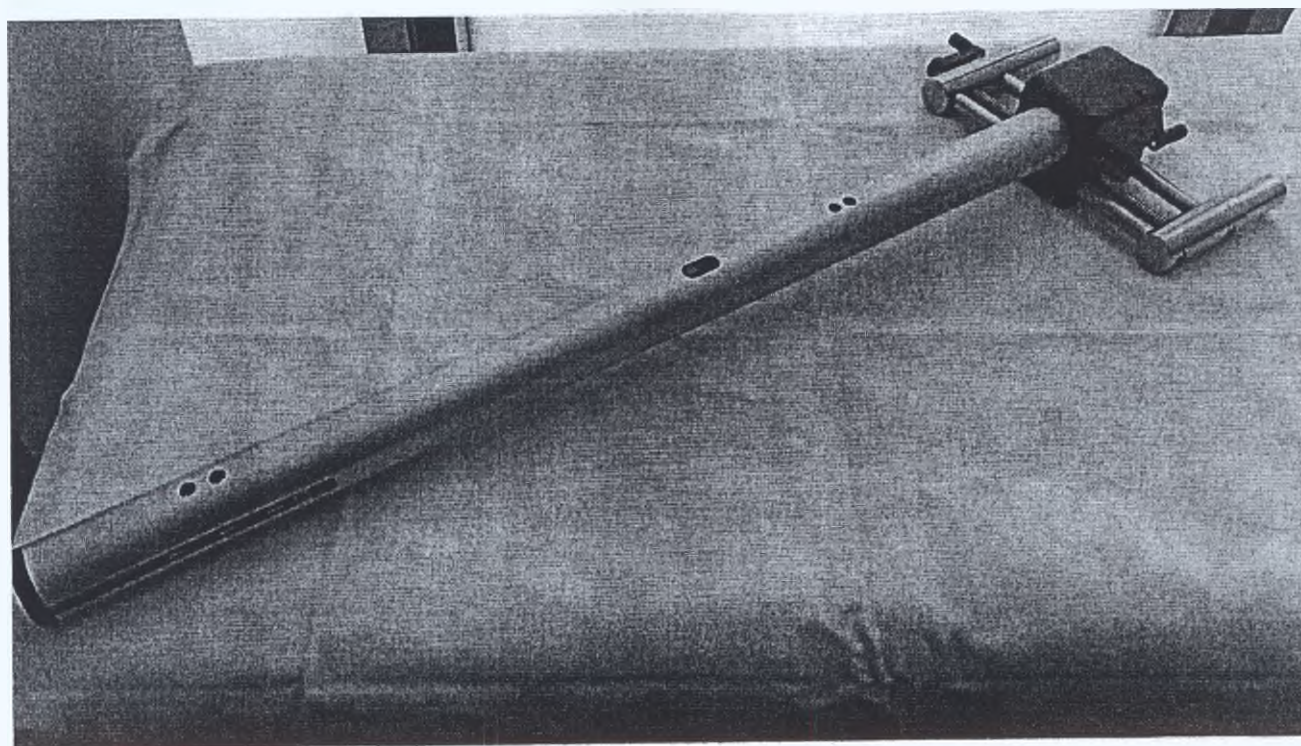
Держатель с фиксатором для травмированной конечности



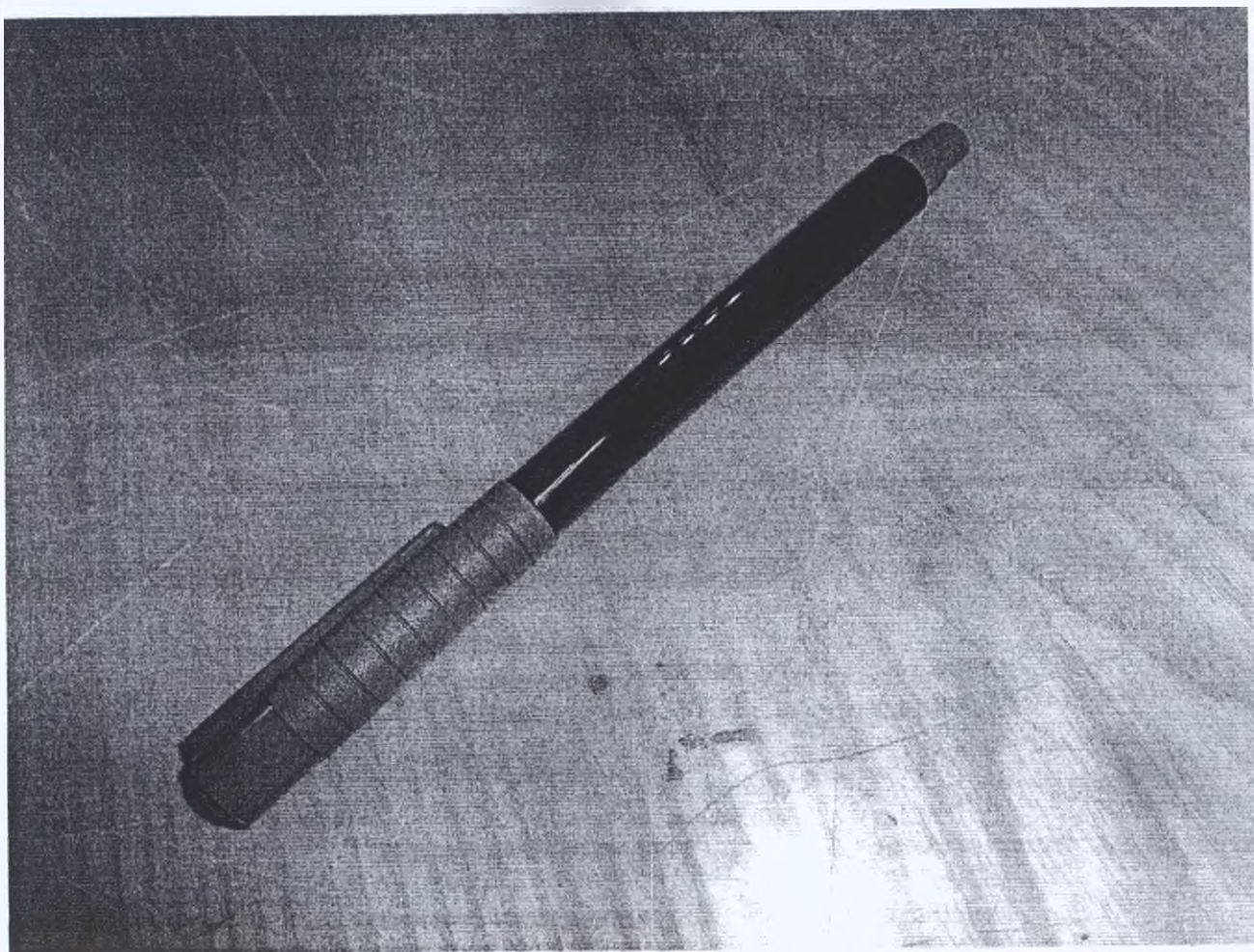
Подголовник



Сетевой кабель



Стойка



Маркер

Декларация о соответствии

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС Приложение II от 14 июня 1993 г. / с изменениями от 5 сентября 2007 г., в отношении медицинских изделий, компания

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH)
Мерцхойзерштрассе 112
D-791 00 Фрайбург
(Merzhauser Straße 112, D-791 00 Freiburg)

как производитель данных изделий заявляет под свою единоличную ответственность, что изделия из линии продукции

ARTROMOT (см. Приложение)

соответствуют существенным требованиям Приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

Согласно Правилу 9 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС / Приложение 9, изделия из линии продукции классифицируются как: **изделия класса риска IIa**

/CE 0297/ Нотифицированный орган:
ДКС Медицинпродукте ГмбХ (DQS Medizinprodukte GmbH)
Август-Шанц-Штрассе, 21, 60433 г. Франкфурт-на-Майне,

Фрайбург, 10 февраля 2017 г.

/подпись/

Представитель Руководства отдела обеспечения качества, Бернхард Кроне-

Настоящий сертификат действителен до истечения указанного срока действия.
(сертификат можно скачать по ссылке: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Приложение:

Семейство изделий	Исполнения:
ARTROMOT-K1	ARTROMOT-K1 Classic ARTROMOT-K1 Standard ARTROMOT-K1 Standard Chip ARTROMOT-K1 Comfort ARTROMOT-K1 Comfort Chip
ARTROMOT ACTIVE-K	ARTROMOT ACTIVE-K Chattanooga ACTIVE-K
ARTROMOT-S3	ARTROMOT-S3 Standard ARTROMOT-S3 Comfort
ARTROMOT-S4	ARTROMOT-S4 Comfort
ARTROMOT-SP3	ARTROMOT-SP3 Standard ARTROMOT-SP3 Standard Chip ARTROMOT-SP3 Comfort ARTROMOT-SP3 Comfort Chip
ARTROMOT-E2	ARTROMOT-E2 ARTROMOT-E2 Compact

Certificate verifying signature

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence of
Mr. Marco Hammerstein,
born 15th March 1969,
domiciled at: Merzhauser Straße 112 in 79100 Freiburg im Breisgau,
personally known.

79098 Freiburg im Breisgau, 16th May 2019



Feistel

Notary

Notary Public for and in the State of
Baden-Württemberg
Federal Republic of Germany

Notare Feistel & Pulkowski

Bismarckallee 17

79098 Freiburg



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Логотип: /Ди Джей Оу®/ Слоган: /Энергия движения™/

Кому:
Органы регистрации продукции
Россия

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH)
Мерцхойзерштрассе 112
79100 Фрайбург
Германия
Телефон: +49 761 4566-291
Факс: +49 761 456655-291

www.djoglobal.de

15 мая 2019 г.

Регистрация продукта ARTROMOT-S4 Comfort

Уважаемые господа,

Направляем Вам:

Техническую документацию на изделие ARTROMOT-S4 Comfort

С уважением,

/подпись/

Марко Хаммерштайн (Marco Hammerstein)

Генеральный директор

ОРМЕД ГмбХ | Местоположение: Фрайбург | Участковый суд Фрайбург HRB 6608 | ИНН: 06446-44060 | Директор: Марко Хаммерштайн, Кэтэл О'Доннелл, Стефэн Дж. Мерфи

Банковские реквизиты: Шпаркассе Фрайбург-Нёрдлингер Брайсгау, Международный номер банковского счета (IBAN): DE43 6805 0101 0002 0709 97, БИК: FRSPDE66XXX | Регистрационный номер (Директива WEEE): DE 60861330

 000 ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

42326
09.07.2019

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава

ARTROMOT-S4 COMFORT

[Русское издание]

Версия: 2.1

Дата: 15.05.2019

Дата: 15.05.2019 Версия: 2.1

Свидетельствование подлинности подписи

Настоящим я удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи, проставленной в моем присутствии
г-ном Марко Хаммерштайном (Marco Hammerstein),
дата рождения: 15 марта 1969 г.,
зарегистрированным по адресу: Мерцхойзерштрассе 112 в 79100 Фрайбург-им-Брайсгау,
личность которого установлена.

79098 Фрайбург-им-Брайсгау, 16 мая 2019 г.

/подпись/

Фейстель

Нотариус

Нотариус вышеуказанной Земли
Баден-Вюртемберг
Федеративная Республика Германия

Нотариус Фейстель и Пулковски
Бисмаркallee 17
79098 Фрайбург

Накладная печать: /неразборчиво/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019- *8-678*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

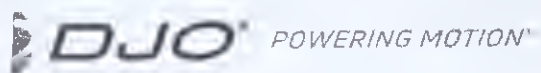
Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-8-679.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс

Итого в настоящем
документе 25 листов
Нотариуса



To:

The Product Registration Authorities
Russia

ORMED GmbH
A Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg
Germany
Phone: +49 761 4566-291
Fax: +49 761 456655-291

www.djoglobal.de

May 15, 2019

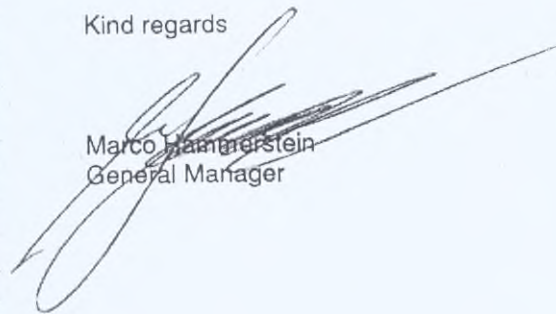
ARTROMOT-S4 Comfort product registration

Dear Sirs,

Please find enclosed the

ARTROMOT-S4 Comfort Instruction Manual

Kind regards


Marco Hammerstein
General Manager

INSTRUCTION MANUAL

Device for continuous passive motion of the shoulder joint

ARTROMOT-S4 COMFORT

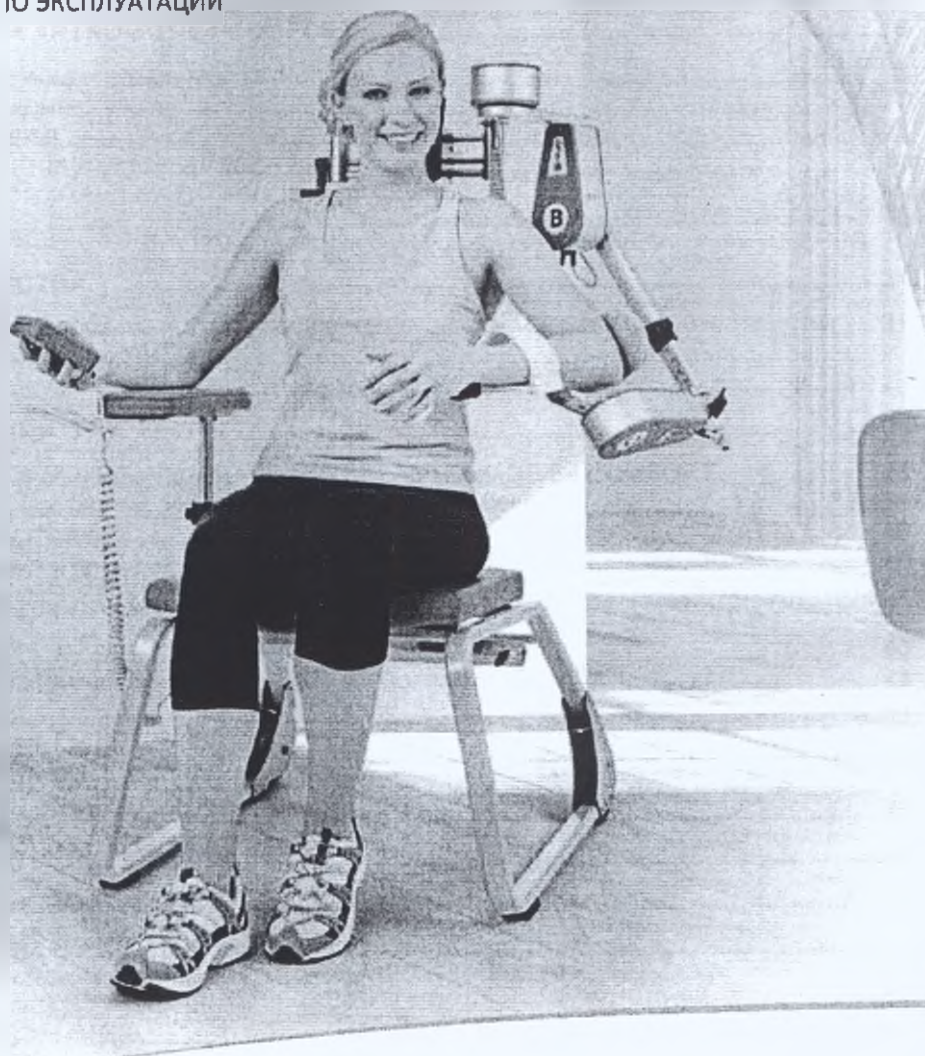
[Russian edition]

Revision: **1.2**

Date: **15.05.2019**

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT

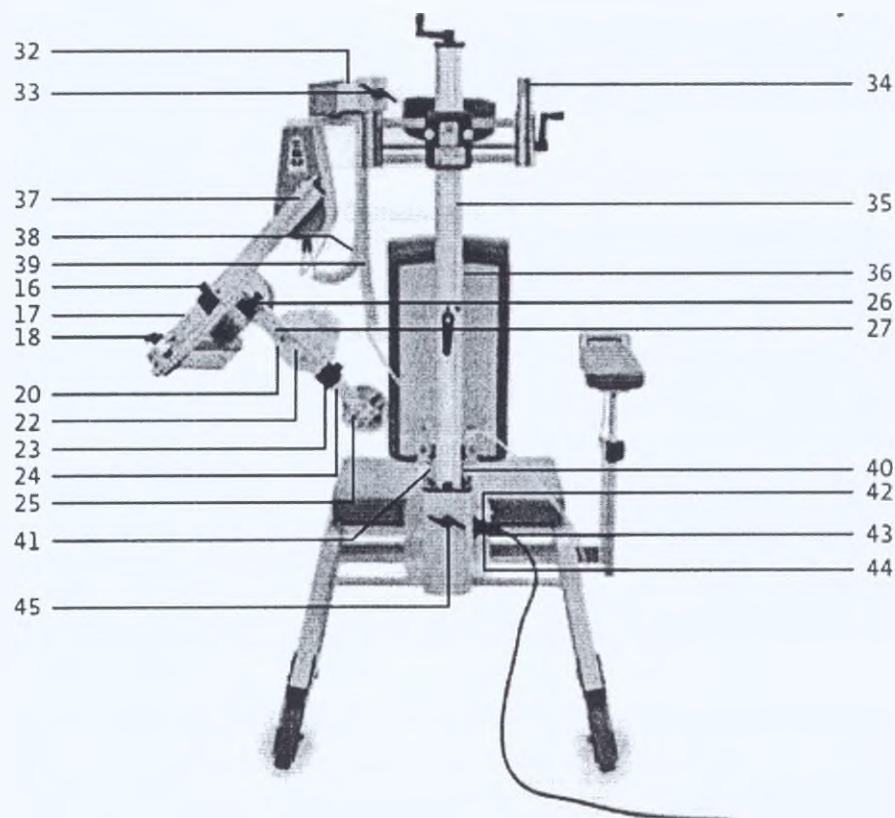
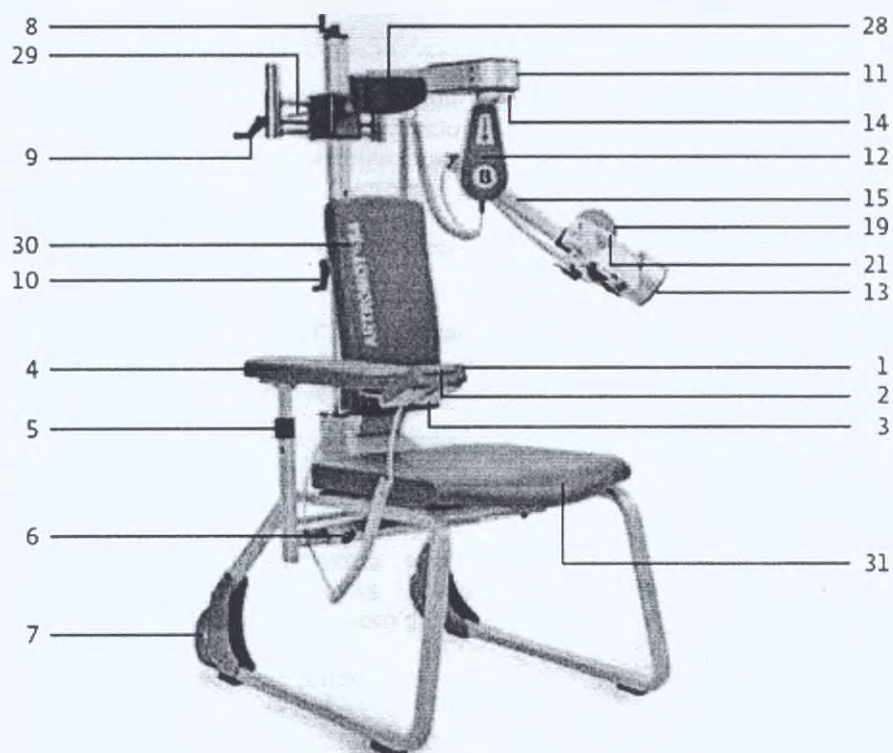
RU • РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Содержание

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ARTROMOT-S4 COMFORT	3
ФОТОГРАФИИ, ИЛЛЮСТРИРУЮЩИЕ УСТАНОВКУ	58
1. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРМ-УСТРОЙСТВА (ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ) 4	
1.1 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
1.2 ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ	4
1.3 ПОКАЗАНИЯ	4
1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
1.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	5
1.7 ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
1.8 ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ФУНКЦИИ.....	5
2. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ARTROMOT-S4 COMFORT	6
2.1 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ УСТРОЙСТВА.....	6
2.2 ОПИСАНИЕ РУЧНОГО КОНТРОЛЛЕРА	7
2.3 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	11
2.4 ОБЪЯСНЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЕМ.....	14
2.5. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ (РАЗЪЕМЫ И ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА).....	15
3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	17
4. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	21
4.1 ОБЪЕМ ПОСТАВКИ, ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА, ПРОВЕРКА ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	21
4.2 РЕГУЛИРОВКА УСТРОЙСТВА ПОД ПАЦИЕНТА.....	22
4.3 ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	25
5. УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПРОЦЕДУРЫ	26
5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММИРОВАНИИ УСТРОЙСТВА ARTROMOT-S4 COMFORT :-	26
5.2 ОБЗОР ПАРАМЕТРОВ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ШАБЛОНОВ ДВИЖЕНИЯ	29
5.3 ДРУГИЕ ФУНКЦИИ/НАСТРОЙКИ.....	36
5.4 ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРОГРАММИРОВАНИЯ	40
6. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЕ 43	
6.1 Уход	43
6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ).....	43
6.3 ТРАНСПОРТИРОВКА	44
6.4 ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЕ	46
6.5 ТРЕБОВАНИЯ К КАЛИБРОВКЕ.....	47
7. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	48
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	48
9. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	48
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	48
11. ГАРАНТИЯ.....	52
12. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	52
13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	52
14. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ, С КОТОРЫМИ ЗАЯВЛЕНО СООТВЕТСТВИЕ..	53
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	54

Описание прибора ARTROMOT-S4 COMFORT



1. Инструкции по применению СРМ-устройства (предусмотренное применение)

1.1 Области применения

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT предназначен для непрерывной разработки плечевого и локтевого суставов и мышц, с целью предотвращения осложнений иммобилизации, для раннего восстановления безболезненной подвижности, а также для содействия быстрому выздоровлению с хорошим функциональным результатом.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Изделие ARTROMOT-S4 COMFORT представляет собой приводимое в движение электродвигателем устройство для Continuous Passive Motion - непрерывной пассивной реабилитации суставов (СРМ), используемое для придания подвижности плечевому суставу.

1.2 Терапевтические цели

Как правило, СРМ-терапия посредством ARTROMOT-S4 COMFORT используется для предотвращения отрицательных эффектов уменьшения подвижности, позволяя пациентам безболезненно восстановить подвижность суставов на ранней стадии, и способствуя выздоровлению и достижению положительного функционального результата.

К другим терапевтическим целям относятся:

- улучшение метаболизма суставов
- предотвращение тугоподвижности суставов (артрофиброз)
- содействие регенерации и заживлению хряща и поврежденных связок
- более быстрая резорбция гематомы/жидкости
- улучшенное лимфо- и кровообращение
- профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

СРМ-устройство показано для лечения большинства травм, послеоперационных состояний и заболеваний плечевого сустава. Примеры:

- ушиб и деформация сустава
- процедуры артротомии и артроскопии в сочетании с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами
- все виды артропластики
- восстановление подвижности суставов у анестезированных пациентов
- хирургически обработанные переломы, псевдоартроз, если они устойчивы к физической нагрузке
- декомпрессионная хирургия (акромиопластика)
- имплантаты эндопротезирования
- хирургия мягких тканей в области подмышки и плечевом поясе
- опухольная хирургия в области плеча

1.4 Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство ARTROMOT-S4 COMFORT на пациентах с:

- острыми воспалительными процессами в суставах, если на это нет распоряжения терапевта
- спастическим параличом
- нестабильным остеосинтезом

1.5 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.6 Биологическая совместимость

Части устройства ARTROMOT-S4 COMFORT, которые контактируют с пациентом при использовании прибора по назначению, разработаны для удовлетворения требований по биологической совместимости, предъявляемых применимыми стандартами.

1.7 Основные эксплуатационные характеристики

- Запрограммированные углы соблюдаются в точности с допуском $\pm 2^\circ$.
- Запрограммированные скорости соблюдаются в точности с допуском $\pm 5\%$.
- Выбранный режим и механические настройки не изменяются во время работы.
- Устройство можно остановить кнопкой STOP и всеми другими кнопками.

1.8 Часто используемые функции

- a) Распаковка (устройство и вспомогательные принадлежности)
- b) Установка стойки системы и ее фиксация на сиденье и спинке
- c) Монтаж подлокотника
- d) Вставка элемента перемещения и его фиксация на стойке системы
- e) Соединения устройства (подключение к сети, подключение блока управления и элемента перемещения)
- f) Механические регулировки элемента перемещения на осях вращения
- g) Программирование блока управления (амплитуда движения, скорость, функции)
- h) Хранение

2. Описание прибора ARTROMOT-S4 COMFORT

СРМ-устройство с электроприводом поддерживает следующие движения плечевого сустава:

Аддукция/абдукция	0° - 30° - 160°
Вращение внутрь/наружу	90° - 0° - 90°
Подъем (сгибание)	0° - 30° - 160°
Антеверсия/ретроверсия	110° - 0° - 10°

Конфигурацию можно повторно настроить для использования с любой стороны.

Примечание!

Чтобы четко представить текущую позицию СРМ-устройства, значения для вращения внутрь и ретроверсии отмечаются символом «-» как на дисплее, так и в настоящем документе.

Вот некоторые из функциональных особенностей прибора ARTROMOT-S4 COMFORT:

- анатомически правильная регулировка
- физиологические движения
- широкие диапазоны движения
- блок программирования для точной настройки терапевтических значений для каждого пациента
- чип-карта для хранения запрограммированных терапевтических параметров
- простота транспортировки

2.1 Описание комплектующих элементов устройства

Примечание: Пожалуйста, посмотрите на страницу 2!

1. Ручной контроллер (рабочая часть типа В)
2. Чип-карта пациента
3. Отсек для хранения блока программирования
4. Подлокотник для здоровой руки
5. Регулировка подлокотника для здоровой руки по высоте
6. Регулировка подлокотника для здоровой руки по ширине
7. Колесики
8. Изогнутая рукоятка для регулировки по высоте (ось вращения электродвигателя А и В)
9. Изогнутая рукоятка для регулировки по ширине плеч (ось вращения электродвигателя А и В)
10. Изогнутая рукоятка для регулировки глубины спинки (ось вращения электродвигателя А)
11. Электродвигатель А (с клавишами управления)
12. Электродвигатель В (с клавишами управления)
13. Электродвигатель С (с клавишами управления)
14. Поворотный кронштейн – электродвигатель А
15. Приемная трубка для регулировки по длине (плечевое звено)
16. Зажимной рычаг для регулировки по длине (плечевое звено)
17. Вставная трубка для регулировки по длине (плечевое звено)
18. Стопорный винт для выбора диапазона угла сгибания руки в локтевом суставе
19. Опора для локтя
20. Опора для предплечья (рабочая часть типа В)
21. Ремень для ограничения перемещения предплечья
22. Приемная трубка для регулировки по длине (предплечье)
23. Зажимной рычаг для регулировки по длине (предплечье)
24. Вставная трубка для регулировки по длине (предплечье)
25. Подставка под кисть (рабочая часть типа В)
26. Зажимной рычаг для регулировки по длине (опора для предплечья)
27. Регулировка опоры для предплечья по длине
28. Подголовник с шарнирным соединением
29. Регулировка подголовника по глубине
30. Спинка
31. Сиденье
32. Элемент перемещения
33. Барашковый винт для монтажа элемента перемещения на стойке системы

34. Регулировка по ширине и боковой монтаж элемента перемещения
35. Стойка системы
36. Соединение спинки/стойки системы
37. Кабель управления, электродвигатель С
38. Кабель управления, электродвигатель В
39. Кабель управления, электродвигатель А
40. Разъем для кабеля управления электродвигателя или проводного пульта управления
41. Разъем для кабеля управления электродвигателя или проводного пульта управления
42. Разъем для сетевого кабеля
43. Выключатель питания (ВКЛ/ВЫКЛ)
44. Плавкий предохранитель прибора
45. Барашковый винт для монтажа стойки системы

Могут меняться без предварительного уведомления.

2.2 Описание ручного контроллера

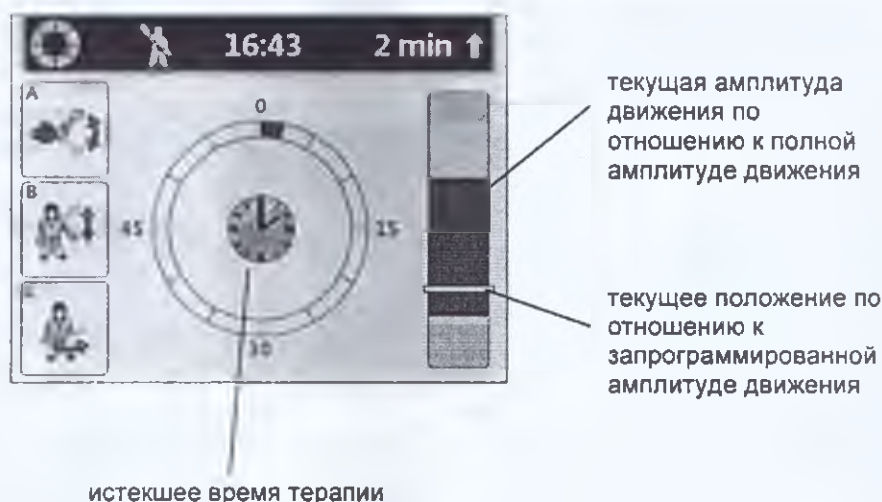
2.2.1 Ручной контроллер в обычном режиме



Примечание!

При нажатии на дисплей во время работы появится сообщение «ОСТАНОВИТЬ?», и сеанс можно будет прекратить. Нажимая на «ОСТАНОВИТЬ?», Вы остановите СРМ-устройство.

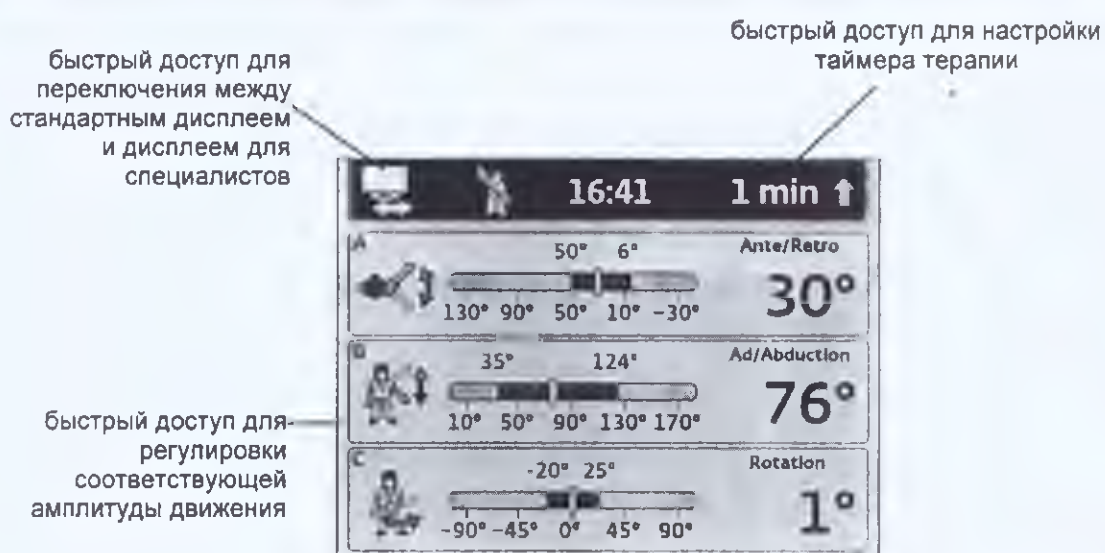
2.2.2 Дисплей в обычном режиме, стандартный вид



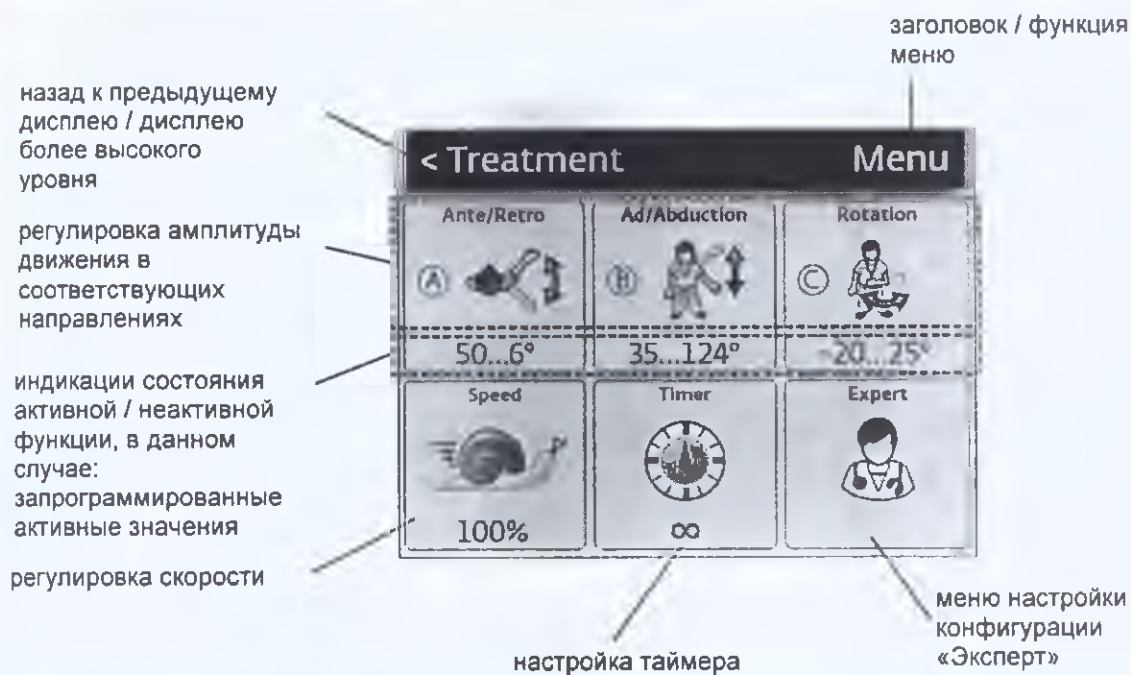
Примечание!

При нажатии на дисплей во время работы появится сообщение «ОСТАНОВИТЬ?», и сеанс можно будет прекратить. Нажимая на «ОСТАНОВИТЬ?», Вы остановите СРМ-устройство.

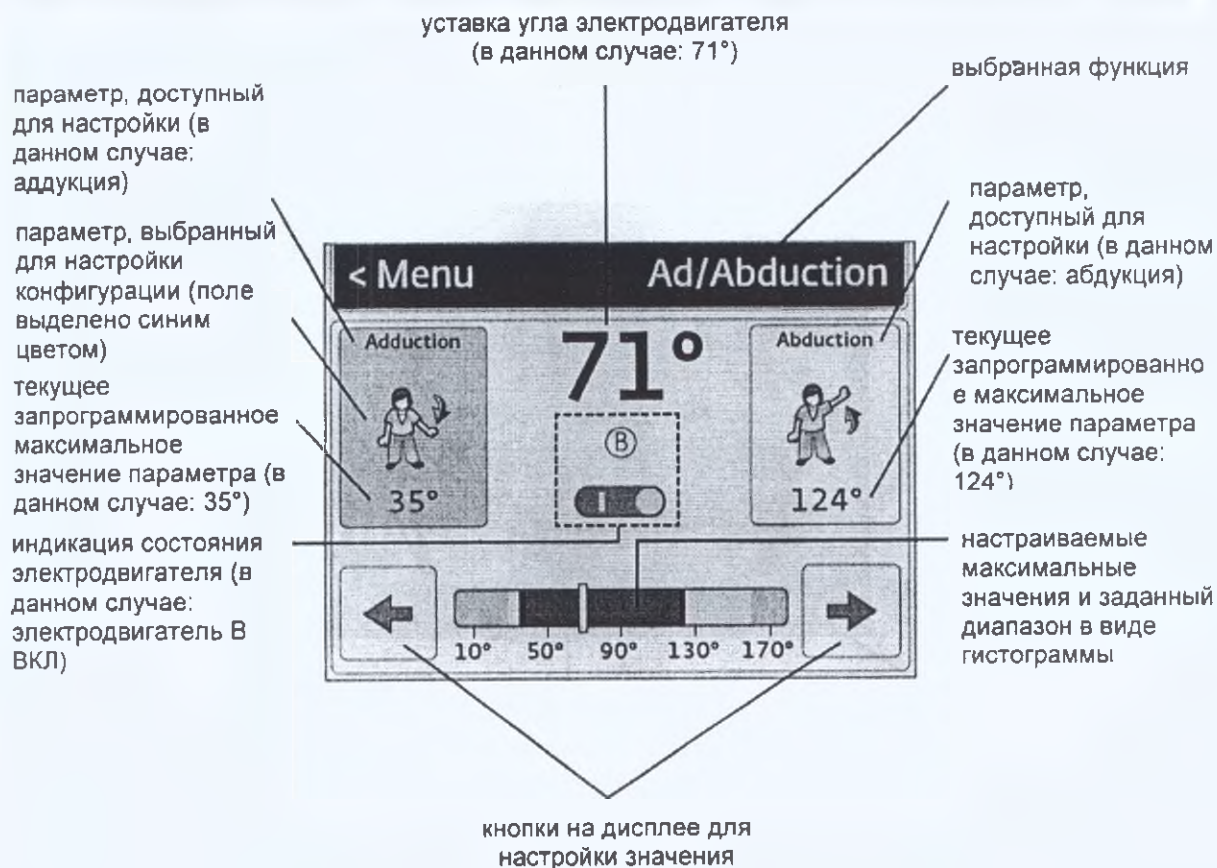
2.2.3 Дисплей – сеанс остановлен



2.2.4 Дисплей в режиме выбора MENU

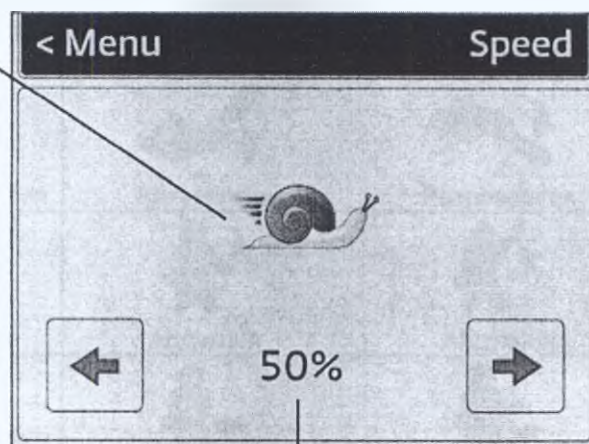


2.2.5 Дисплей в режиме программирования амплитуды движения



2.2.6 Дисплей в общем режиме программирования

выбранная функция
(в данном случае:
скорость)



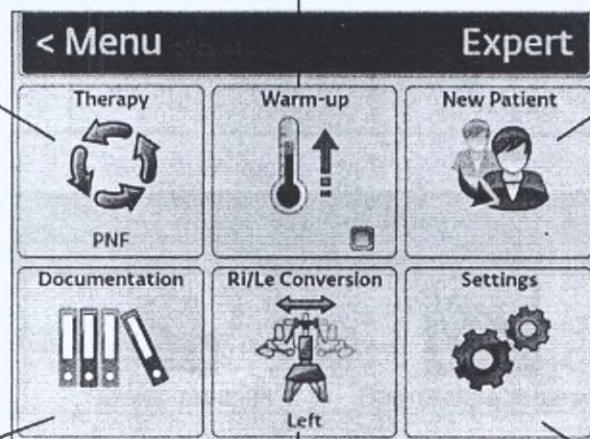
заданное значение
выбранной функции (в
данном случае: 50%)

2.2.6 Дисплей в режиме программирования «Эксперт»

меню для выбора
шаблона движения

активация функции
разминки

выбор функции
«Новый пациент»



меню для выбора
меню
документации

выбор функции
перепрофилирования

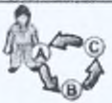
меню для выбора
основного меню
настройки
конфигурации СРМ

2.3 Объяснение символов

2.3.1 Параметры, доступные для конфигурации в каждом меню

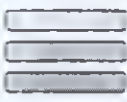
Основное меню			
Параметр	Выбираемые функции / параметры		
 Антеверсия/ретроверсия	 Антеверсия	 Ретроверсия	
 Аддукция/абдукция	 Аддукция	 Абдукция	
 Вращение	 Вращение внутрь	 Вращение наружу	
 Эксперт	 Терапия	 Разминка	 Новый пациент
	 Документация	 Перепрофилирование прав/лев	 Настройки
 Скорость			
 Таймер			

Документация		
Параметр	Выбираемые функции / параметры	
 Документация	 Таймер терапии	 Протекание терапии

Терапия				
Параметр	Выбираемые функции / параметры			
 PNF	 Пауза	 Скорость	 Таймер	
 Зацикленность	 Циклы	 Готовность		
	 Пауза	 Скорость	 Таймер	
 Качание	 Циклы	 Пауза		
	 Скорость	 Таймер		
 Вытяжение	 Ретроверсия	 Абдукция	 Вращение внутрь	
	 Вращение наружу	 Циклы	 Пауза	
	 Скорость	 Таймер		
 Волна	 Влево	 Вправо		
	 Скорость	 Таймер		

Специальные параметры лечения, доступные для настройки конфигурации				
Параметр	Выбираемые функции / параметры			
 Пауза	 Увеличить паузу	 Уменьшить паузу		
 Готовность	 Антеверсия / ретроверсия	 Аддукция / абдукция	 Вращение	

Настройки	
Параметр	Выбираемые функции / параметры
 Настройки	 Перемена нагрузки  Транспортировка  Язык  Время/дата  Продолжительность работы устройства  Еще

Еще	
Параметр	Выбираемые функции / параметры
 Еще	 Яркость  Громкость  Заводские настройки по умолчанию

2.3.2 Дополнительные символы на ручном контроллере

Настройки	
Параметр	Выбираемые функции / параметры
 Блокировка	 Меню  Угол  Отображаемый вид  Эксперт  Электродвигатель вкл/выкл  Элементы управления электродвигателем
 Заводские настройки по умолчанию	 Информация о программном обеспечении  Часы эксплуатации  Журнал регистрации ошибок  Калибровка  Отображение нагрузки  Обновление ПО
 Отображаемый вид	

2.4 Объяснение элементов управления электродвигателем

Для каждого электродвигателя устройства ARTROMOT-S4 COMFORT доступны элементы управления для прямого программирования амплитуды движения.

Чтобы запрограммировать амплитуду движения при помощи элементов управления электродвигателем, используйте:

- кнопки со стрелками для настройки значений
- кнопку ОК, чтобы подтвердить и сохранить последние вводимые данные для перехода к следующему параметру соответствующего электродвигателя

Примечание!

- Если программируете амплитуду движения с помощью элементов управления электродвигателем, то СРМ-устройство параллельно переходит к соответствующим настройкам.
- При нажатии на элементы управления электродвигателем, сначала всегда устанавливаются следующие параметры:
 - Электродвигатель А: Антеверсия – ОК – Ретроверсия – ОК
 - Электродвигатель В: Аддукция – ОК – Абдукция – ОК
 - Электродвигатель С: Вращение внутрь – ОК – Вращение наружу – ОК –

Если хотите отрегулировать только одно из максимальных значений, то достаточно установить это значение на соответствующем двигателе, и два раза нажать на кнопку ОК. СРМ-устройство автоматически определяет максимальное значение для настройки и сохраняет его. Второе значение соответствующей плоскости движения остается неизменным.

Непосредственную регулировку при помощи элементов управления электродвигателем можно активировать и отключить в меню блокировки на ручном контроллере (см. раздел. 5.3).

Настройка по умолчанию: включено

Нажмите на кнопку ОК, чтобы

- подтвердить и сохранить последние вводимые данные,
- перейти к следующему параметру выбранного электродвигателя



кнопки со стрелками для настройки значений

2.5. Объяснение символов (разъемы и паспортная табличка)

Символ	Описание
	Двойная или усиленная изоляция
	Переменный ток
	Выключатель питания ВЫКЛ
	Выключатель питания ВКЛ
	Название рядом с данным символом завода – это название производителя
	Число рядом с данным символом завода – это месяц и год изготовления
	Число рядом с данным символом – это артикульный регистрационный номер
	Число рядом с данным символом – это серийный номер
	Устройство соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЭК по медицинским изделиям, проверенным и одобренным компанией «ДэКуЭс Медицинпродукте ГмбХ»
	Осторожно! Соблюдайте предостережения, изложенные в инструкции по эксплуатации!
	«См. Инструкцию по эксплуатации»
	Запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами
	Беречь от влаги
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Не толкать
	Предупреждение «Раздавливание рук» Предупредительный символ опасности защемления! Предостережение! В зависимости от настроек устройства, в его движущихся частях присутствуют точки защемления Особенно следите за подростками и детьми!

Символ	Описание
	Электродвигатель А, поворотный кронштейн При уменьшении углов ретроверсии поворотный кронштейн электродвигателя А перемещается ниже рамы. Существует более высокий риск травм из-за раздавливания при малых углах ретроверсии.
	3 В тип CR2032 (в ручном контроллере: не подлежит замене пользователем! Свяжитесь со службой технической поддержки)
IP21	Класс IP-защиты указывает уровень защиты и, следовательно, пригодность устройства для использования при различных условиях окружающей среды. IP21 означает: 2 – уровень защиты от контакта и твердых предметов. Цифра 2 означает - Защита от контакта: защищено от прикосновения пальцем - Защита от твердых предметов: защищено от твердых предметов (диаметр 12,5 мм и более) 1 – уровень защиты от влаги Цифра 1 означает: защита от вертикально падающих капель воды
	Рядом с этим символом указан общий вес устройства.

3. Правила техники безопасности

Определения

Перед использованием СРМ-устройства обязательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности. Правила техники безопасности классифицируются следующим образом:

Опасно!

указывает на неизбежную опасность. Если ее не избежать, то такая опасность приведет к получению серьезных травм или летальному исходу.

Предостережение!

указывает на опасность. Если ее не избежать, то такая опасность приведет к получению серьезных травм или летальному исходу.

Осторожно!

указывает на потенциальную опасность. Если ее не избежать, то такая опасность может привести к получению незначительной травмы и/или повреждению продукта/причинению ущерба имуществу.

Правила техники безопасности

Опасно!

Опасность взрыва –

Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT не предназначено для применения в помещениях, используемых в медицинских целях, при которых может возникнуть опасность взрыва. Опасность взрыва может возникнуть в результате использования легковоспламеняющихся анестетиков, средств для очистки кожи и дезинфицирующих средств.

Предостережение!

Опасность для пациента –

- Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT не предназначено для использования в атмосфере с высоким содержанием кислорода.
- Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT не предназначено для использования в сочетании с легковоспламеняющимися веществами.
- К эксплуатации устройства ARTROMOT-S4 COMFORT допускаются исключительно уполномоченные лица. После прохождения обучения по эксплуатации устройства и ознакомления с настоящей инструкцией по эксплуатации такие лица получают соответствующий допуск. Все лица, прошедшие соответствующее обучение, могут инструктировать пользователей о правильной эксплуатации; альтернативно, компания ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) предлагает обучение по всему миру, для получения подробной информации обратитесь к Вашему представителю компании ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) или к местному дилеру (см. главу 9 «Контактная информация»). Обучение занимает около 2 часов. Обучения эксплуатации оборудования следует повторно проходить каждые 2 года (это рекомендация, а не требование).
- Перед использованием СРМ-устройства оператор должен убедиться, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии и при соответствующих условиях эксплуатации. В частности, кабели и разъемы необходимо проверять на отсутствие признаков повреждения. Перед использованием устройства поврежденные детали необходимо немедленно заменить.
- **Прежде, чем приступить к терапии,** необходимо завершить пробный прогон, состоящий из нескольких циклов упражнений, сначала без пациента, а затем с ним. Убедитесь, что все установочные винты затянуты.
- Немедленно прекратите терапию в случае сомнений относительно настроек устройства и/или протокола терапии.

- Обеспечьте анатомически правильную настройку СРМ-устройства, подходящую для лечения пациента. Для этого проверьте следующие настройки/позиции (см. номера на устройстве):
 1. Регулировка элемента перемещения по высоте
 2. Регулировка элемента перемещения по ширине плеч
 3. Спинка
 4. Регулировка по длине плечевого звена
 5. Регулировка по углу сгибания руки в локтевом суставе
 6. Направляющая для предплечья
 7. Регулировка по длине предплечья
- СРМ-устройство необходимо остановить до внесения в какие-либо настройки с 1 по 7.
- Движение никогда не должно причинять боль или раздражение.
- Пациент должен полностью находиться в сознании во время лечения и при использовании устройства.
- Выбор параметров терапии для программирования и протоколов терапии для использования предоставляется только ответственному врачу или терапевту. Врач или терапевт должен в каждом конкретном случае принять решение, можно ли использовать устройство с каждым конкретным пациентом.
- Пациент должен быть знаком с функциями ручного контроллера устройства ARTROMOT-S4 COMFORT, а сам контроллер должен находиться в пределах беспрепятственной досягаемости пациента, позволяя ему или ей, при необходимости, прервать терапию.
- Несовершеннолетние или лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями никогда не должны оставаться без присмотра во время сеансов терапии; всегда должен присутствовать специалист, родитель или законный опекун.
- Напишите Ф.И.О. пациента на чип-карте пациента. Карту следует использовать только для данного пациента. Если чип-карта пациента используется для другого пациента, то сначала следует удалить предыдущие данные с карты (см. разделы 4.1 и 5.3, пункт «Новый пациент»). Используйте только оригинальные чип-карты.
- Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT должно использоваться только со вспомогательными принадлежностями, одобренными компанией ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH).
- Запрещается вносить изменения в медицинское изделие, описанное в настоящем документе, без письменного согласия производителя.
- Не допускайте попадания частей тела или предметов (например, одеял, подушек или кабелей) в движущиеся части СРМ-устройства.

Предостережение!

Опасность поражения электрическим током –

Строго соблюдайте следующие предостережения. Несоблюдение данного требования ставит под угрозу жизнь пациента, пользователя и других привлеченных лиц.

- Перед использованием дайте устройству ARTROMOT-S4 COMFORT нагреться до комнатной температуры. Если устройство перевозилось при температуре ниже 0°C (32°F) оставьте его постоять при комнатной температуре в течение примерно 2 часов, пока не испарится весь конденсат. Если устройство хранилось при температурах в пределах максимального диапазона температур хранения, его также следует оставить постоять в течение 2 часов, чтобы оно нагрелось до комнатной температуры.
- Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT можно эксплуатировать исключительно в сухих помещениях.
- При отключении устройства от источника электропитания сначала выньте вилку из розетки, а затем отсоедините шнур питания от прибора.
- При подключении устройства к другому оборудованию или при создании медицинской системы убедитесь, что сумма токов утечки не приведет к возникновению какой-либо опасности. Если у Вас возникли вопросы по этому поводу, то свяжитесь с компанией ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH).
- Запрещается использовать многоместные розетки (MPSO) для подключения устройства к источнику электропитания. Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT должно быть подключено к надлежащим образом установленной розетке с проводом заземления без плавкого

предохранителя. Перед подключением шнура питания его необходимо полностью развернуть и разместить таким образом, чтобы он не попадал в движущиеся части устройства.

- Перед проведением работ по очистке и техническому обслуживанию **отключите устройство от источника электропитания**, отсоединив шнур питания от розетки.
- Не допускайте попадания жидкости в СРМ-устройство или ручной контроллер. Если в устройство попала жидкость, то специалист по обслуживанию оборудования должен немедленно проверить прибор ARTROMOT-S4 COMFORT, прежде чем его можно будет снова использовать.

Предостережение!

Неисправность в работе оборудования –

- **Магнитные и электрические поля** способны помешать нормальному функционированию устройства. Поэтому убедитесь, что все внешние приборы, работающие вблизи устройства, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Рентгеновское оборудование, устройства МРТ, радиосистемы, сотовые телефоны и т. д. являются потенциальными источниками помех, поскольку могут генерировать более высокие уровни электромагнитного излучения. Держите устройство подальше от такого оборудования, и проверяйте его эксплуатационные характеристики перед использованием.
- Для проведения **ремонтных работ и технического обслуживания** обращайтесь к уполномоченным лицам. Такие лица получают соответствующий допуск после обучения специалистом (подготовленным и уполномоченным изготовителем).
- **Проложите все кабели** таким образом, чтобы они не попадали в движущиеся части во время эксплуатации, и что они не представляют опасности споткнуться.
- **Осматривайте** устройство ARTROMOT-S4 COMFORT на отсутствие повреждений и ослабленных соединений не реже **одного раза в год**.

Осторожно!

Опасность для пациента –

Предотвращение натирания и пролежней. Если Ваш пациент является **тучным, очень высоким** или **очень низким**, то обязательно примите меры по предотвращению появления натирания и пролежней.

Осторожно!

Опасность для пациента, повреждение оборудования –

- Запрещается использовать СРМ-устройство для транспортировки людей.
- Следует проявлять предельную осторожность при использовании прибора, если рядом находятся маленькие дети! Достаточное расстояние до устройства является обязательным условием для обеспечения их безопасности!
- Никогда не оставляйте прибор без присмотра, когда он включен! Выключите устройство и отсоедините от источника электропитания, вынув вилку из розетки!
- После использования храните устройство в надежном месте! Обеспечьте стабильность устройства и во время хранения!
- **Данное устройство не предназначено для развлечений!**

Осторожно!

Повреждение оборудования –

- Убедитесь, что значения напряжения и частоты Вашей локальной электросети соответствуют указанным на паспортной табличке.
- Устройство рассчитано на максимальную непрерывную нагрузку 175 кг.
- Не допускайте попадания каких-либо предметов (например, одеял, подушек или кабелей) в движущиеся части СРМ-устройства.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор ARTROMOT-S4 COMFORT, поскольку некоторые из его компонентов могут достигать недопустимо высоких температур.
- Имейте в виду, что разъемы можно вставлять только в правильной ориентации, и не забудьте закрепить все соединения с помощью фиксаторов.

Осторожно!

При стечении нескольких неблагоприятных условий окружающей среды рабочие части, то есть СЕНСОРНЫЙ дисплей, мембранные клавиатуры и корпус привода, могут достигать температур до 46°C. Поэтому избегайте длительного контакта с этими предметами, особенно если страдаете от нарушения восприятия температуры.

4. Установка устройства

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, разверните страницы 2 и 59.

4.1 Объем поставки, подключение устройства, проверка эксплуатационных характеристик

В комплект поставки оборудования входят следующие позиции:

№	Наименование	Количество, шт.
1	Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT, в составе:	1
1.1	Сиденье	1
1.2	Ручной контроллер	1
1.3	Модуль двигателя	1
1.4	Чип-карта	не более 10
1.5	Подлокотник для здоровой конечности	1
1.6	Держатель с фиксатором для травмированной конечности	1
1.7	Подголовник	1
1.8	Сетевой кабель	1
1.9	Стойка	1
1.11	Маркер	не более 5
1.10	Руководство по эксплуатации	1

1. Установите стойку системы на сиденье, вставляя ее в держатель сзади, пока не будет видна только метка ОК. Зафиксируйте стойку, затянув барашковый винт (45).
2. Закрепите элемент перемещения (32) на блоке регулировки по ширине / боковой регулировки (34) стойки системы. Зафиксируйте его, полностью затянув барашковый винт (33). Убедитесь, что красная метка указывает на углубление.
3. Подключите кабель управления электродвигателем (39) к одному из соответствующих гнезд (40 или 41) и плотно затяните его.
4. Подключите блок программирования (1) к одному из соответствующих гнезд (40 или 41), вставив кабель, и плотно затяните его.
5. Подсоедините спинку (30) к изогнутой рукоятке для регулировки глубины спинки (10), вставив конец рукоятки в направляющую в спинке (36).
6. Подключите сетевой кабель к гнезду (42) устройства, и подключите вилку к розетке с проводом заземления без плавкого предохранителя ($220\pm 22\text{В}$, частота 50 Гц).
7. Переведите выключатель питания в положение ВКЛ (43).
8. Дисплей ручного контроллера предложит указать, установлен элемент перемещения справа или слева. Укажите соответствующую сторону: элемент перемещения автоматически переместится в то положение, в котором может быть установлена опора для предплечья.
9. Закрепите опору для предплечья, вставив приемную трубку для регулировки по длине (22) в направляющую и закрепив ее с помощью зажимного рычага для регулировки опоры для предплечья по длине (26).
10. Нажмите кнопку СТАРТ: устройство автоматически переместится в положение запуска (аналогично функции «Новый пациент»).
11. Наконец, установите подлокотник для здоровой руки на элементе перемещения на противоположной стороне. Для этого открутите барашковый винт для регулировки по ширине (6) и вставьте крепежный элемент блока регулировки по высоте, затем снова затяните барашковый винт. Откройте зажимной рычаг регулировки подлокотника по высоте (5) и вставьте подлокотник (4), затем снова зафиксируйте зажимной рычаг.

Осторожно!

Причинение вреда здоровью –

К гнездам (40) и (41) можно подключать исключительно комплектный ручной контроллер и элемент перемещения. Запрещается подключать любые другие устройства к этим гнездам.

Начальная регулировка для новых пациентов

- Напишите Ф.И.О. пациента на обороте чип-карты с помощью маркера. Вставьте оригинальную чип-карту пациента (2) в ручной контроллер (1).
- Нажмите кнопку **МЕНЮ** на ручном контроллере.
- Выберите меню «Эксперт».
- На дисплее нажмите на поле «Новый пациент» и подтвердите выбор нажатием на кнопку «ОК».
- Нажмите на кнопку **СТАРТ**. СРМ-устройство автоматически перейдет в **исходное положение**. Любые существующие параметры настройки будут удалены.

Регулировка с помощью запрограммированной чип-карты

- Вставьте оригинальную чип-карту пациента (2) в ручной контроллер (1).
- Нажмите на кнопку **СТАРТ**.
- Устройство автоматически перейдет в положение запуска (максимальное значение аддукции, середина настроек вращения внутрь / наружу, середина настроек антеверсии / ретроверсии).
- Выполните механические регулировки в соответствии с заметками на обороте чип-карты.

Проверка работоспособности:

Если ручной контроллер может работать так, как описано выше, а устройство ARTROMOT-S4 COMFORT переходит в исходное положение (в отношении значений исходного положения, см. раздел 5.3), то это значит, что устройство прошло проверку работоспособности и функционирует надлежащим образом.

Устройство также регулярно проводит проверки работоспособности во время функционирования. Вот что происходит при выявлении проблемы:

- подается звуковой сигнал
- устройство сразу же выключается
- на дисплее отображается символ, указывающий на проблемный участок, сообщение ERROR [Ошибка] и код ошибки (например, ERROR 5).

В этой ситуации можете попытаться перезапустить устройство, выключив и снова включив его при помощи выключателя питания. Если сообщение об ошибке не исчезнет, то, прежде чем использовать устройство снова, его должен проверить специалист по обслуживанию оборудования. Если было установлено, что устройство ARTROMOT-S4 COMFORT функционирует идеально, то попросите пациента присесть на стул ARTROMOT-S4 COMFORT.

Примечание!

Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию устройства ARTROMOT-S4 COMFORT для получения списка сообщений об ошибках и советов по устранению неполадок. Руководство по техническому обслуживанию можно заказать у компании ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH) или обратиться к местному дилеру или в службу технической поддержки.

Все адреса для обращения по возникшим вопросам, можете найти в главе 9 «Контактная информация».

4.2 Регулировка устройства под пациента

Примечание!

Для следующих регулировок рука пациента еще не должна лежать на опоре для предплечья элемента перемещения. После того, как отрегулируете устройство до приблизительных измерений пациента, пациент может положить руку на подлокотник для проверки установки и окончательной регулировки.

Настройки пронумерованы от 1 до 7. Для удобной ориентации те же номера находятся на СРМ-устройстве. Всегда настраивайте СРМ-устройство в этом порядке.

1. Регулировка элемента перемещения по высоте (ось вращения, электродвигатель В – высота)
2. Регулировка элемента перемещения по ширине плеча (ось вращения, электродвигатели А и В – ширина)
3. Регулировка глубины спинки (ось вращения, электродвигатель А – глубина)
4. Длина плечевого звена
5. Угол позиционирования локтя (ось вращения, электродвигатель С)
6. Опора для предплечья (опора для предплечья, электродвигатель С)
7. Длина предплечья

Затем расположите руку пациента, и выполните окончательную регулировку.

По завершении окончательной регулировки занесите значения механической регулировки на обратную сторону чип-карты пациента.

Перед проведением регулировки устройства ARTROMOT-S4 COMFORT под пациента, возможно, придется преобразовать устройство для использования на левом или правом плече. (см. раздел 6.4 «Перепрофилирование»)

Прежде чем начать какую-либо процедуру, отрегулируйте устройство следующим образом и проверьте настройки:

4.2.1 Позиционирование пациента

Прежде чем приступить к настройке элемента перемещения, необходимо отрегулировать СРМ-устройство, чтобы оно было удобным и анатомически правильным для соответствующего пациента.

1. Попросите пациента присесть на сиденье и откинуться назад.
2. Затем отрегулируйте **подголовник (28)**. Это обеспечит посадку пациента посередине стула: Высота регулируется с помощью блока регулировки элемента перемещения по высоте (8); глубина регулируется путем изменения положения направляющих стержней (29), для точной регулировки можно использовать шарнирное соединение подголовника.
3. Отрегулируйте ширину (6) и высоту (5) **подлокотника** для здоровой руки до положения, в котором пациент сидит прямо (плечи на одной высоте) и удобно.

4.2.2 Регулировка элемента перемещения

Стандартные настройки, например, для нормального бокового движения аддукции/абдукции в сочетании с антеверсией/ретроверсией и вращением внутрь/наружу.

① Регулировка по высоте (Рис. А)

Цель данной регулировки заключается в том, чтобы настроить ось вращения электродвигателя В на уровень плеча. Для этого вертикальная ось вращения электродвигателя В должна быть на том же уровне, что и вертикальная ось вращения плечевого сустава (см. рисунок в пункте 4.2.3). Данная регулировка выполняется с помощью изогнутой рукоятки для регулировки по высоте (8).

② Ширина плеч (Рис. В)

Цель данной регулировки заключается в том, чтобы выровнять по одной линии в боковом направлении оси вращения электродвигателя А и электродвигателя В с плечевым суставом. Для этого необходимо, чтобы вертикальная ось вращения электродвигателя А и вертикальная ось вращения электродвигателя В были установлены на ту же ширину, что и вертикальная ось вращения плечевого сустава (см. рисунок в пункте 4.2.3). Данная регулировка выполняется с помощью изогнутой рукоятки для регулировки по ширине (8).

3 Регулировка спинки по глубине (Рис. С)

Цель данной регулировки заключается в том, чтобы настроить ось вращения электродвигателя А на ту же глубину, что и плечевой сустав. Для этого вертикальная ось вращения электродвигателя А должна быть на той же глубине, что и вертикальная ось вращения плечевого сустава (см. рисунок в пункте 4.2.3). Кроме того, такая регулировка гарантирует более удобное положение пациента на стуле во время процедуры.

Данная регулировка выполняется с помощью изогнутой рукоятки для регулировки спинки по глубине (8).

4 Длина плечевого звена (Рис. D)

Устройство для регулировки длины плечевого звена оснащено самоблокировкой. Во время регулировки слегка приподнимите электродвигатель С, и убедитесь, что вставная трубка не заклинивает.

- Ослабьте зажимной рычаг (16) и слегка приподнимайте электродвигатель С во время регулировки.
- Выполните требуемую регулировку.
- Затяните зажимной рычаг.

5 Угол сгибания руки в локтевом суставе (Рис. E)

Ось вращения электродвигателя С должна быть выровнена с плечевым суставом таким образом, чтобы ось вращения электродвигателя С проходила через плечевое звено к вертикальной оси вращения плечевого сустава при вращении (см. рисунок в пункте 4.2.3).

В большинстве случаев угол сгибания руки в локтевом суставе регулируется от 90° до 60°.

- Ослабьте стопорный винт (18). Для облегчения регулировки слегка приподнимите электродвигатель С.
- Завершите необходимую регулировку, и затяните стопорный винт.

Примечание!

Если угол сгибания руки в локтевом суставе изменен менее чем до 90° то также необходимо изменить настройку плечевого звена по длине.

Максимальный диапазон регулировки составляет от 0° до 90°.

6 Опора для предплечья (Рис. F)

Ось вращения электродвигателя С должна быть выровнена с плечевым суставом при вращении (см. рисунок в пункте 4.2.3).

В большинстве случаев направляющая для предплечья (красная метка) устанавливается в точку регулировки 15.

- Чтобы изменить настройку, ослабьте зажимной рычаг (26) и отрегулируйте длину, при которой ось вращения электродвигателя С проходит через плечевое звено к вертикальной оси вращения плечевого сустава при вращении.
- Затяните зажимной рычаг.

7 Длина предплечья (Рис. G)

- Ослабьте зажимной рычаг (23) и вытягивайте подставку под кисть (25), пока предплечье не сможет легко расположиться между опорой для локтя и подставкой под кисть.
- Затяните зажимной рычаг.

Примечание!

Наклон подставки под кисть можно отрегулировать до оптимального соответствия руке. Для этого его можно установить в три разных положения.

4.2.3 Проверка установки, окончательная регулировка

1. Проверьте регулировки с 1 по 7, чтобы убедиться в том, что:
 - a) вертикальная ось вращения электродвигателя А и вертикальная ось вращения плечевого сустава пациента соответствуют для антеверсии/ретроверсии
 - b) вертикальная ось вращения электродвигателя В и вертикальная ось вращения плеча соответствуют для абдукции/аддукции
 - c) ось вращения электродвигателя С, центр локтевого сустава и центр плечевого сустава образуют прямую линию.
2. Убедитесь, что все стопорные винты затянуты, а все зажимные рычаги правильно зафиксированы.



Анатомически правильная регулировка

4.3 Выключение устройства

1. Чтобы полностью отключить устройство, переместите выключатель питания (43) в положение ВЫКЛ.
2. Чтобы полностью отключить устройство от источника питания (все полюса), выньте сетевой кабель из розетки.

Примечание!

Устанавливайте устройство в таком месте, в котором выключатель питания и вилка питания постоянно находятся в легком доступе.

5. Установка значений процедуры

Предостережение!

Опасность для пациента –

Прежде, чем приступать к терапии, необходимо завершить пробный прогон, состоящий из нескольких циклов упражнений без пациента. Затем следует повторить пробный прогон с пациентом, и убедиться, что движения не вызывают боли.

Примечание: См. также пункты 2.2 и 2.3.

Примечание!

Программирование возможно только при вставленной чип-карте пациента.

Информацию о параметрах терапии и программировании стандартных и специальных функций см. в разделах с 5.1 по 5.3.

См. раздел 5.4 в отношении примеров программирования.

Амплитуды движения также можно запрограммировать непосредственно на соответствующих электродвигателях, см. раздел 2.4 для получения более подробной информации.

5.1 Общие сведения о программировании устройства ARTROMOT-S4 COMFORT

Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT поставляется с ручным контроллером с сенсорным экраном для управления и ввода данных процедуры.

Три кнопки на ручном контроллере обеспечивают дополнительные функции:

- Кнопка СТАРТ (START) для начала сеанса
- Кнопка СТОП (STOP) для остановки сеанса
- Кнопка МЕНЮ (MENU) для вызова меню программирования

Во время работы можно выбирать различные шаблоны движения, такие как «PNF» «Волна» или «Зацикленность».

Все конфигурации параметров процедуры можно предварительно настроить для каждого пациента.

1. Режим программирования активируется кратковременным нажатием на кнопку **МЕНЮ** на ручном контроллере.

В качестве альтернативы, можете напрямую выбирать шаблоны движения на дисплее, нажав на символ.

2. Параметры и функции процедуры распределены на разные уровни программирования. Строка состояния сопоставленного символа указывает состояние (включено / отключено / текущее значение) каждого параметра.

Просто **нажмите на соответствующий символ параметра** для его выбора и просмотра соответствующих функций.

Текущее отображаемое меню отображается в заголовке дисплея с правой стороны.

3. Просто **нажмите на соответствующий символ функции** для ее выбора. Размер выбранной функции увеличится на дисплее.

4. Некоторые из функций можно только включить или выключить, а значения можно ввести для других функций.

Функции, которые можно активировать: Некоторые из функций можно только включить и выключить; никакие другие регулировки не требуются (например, разминка). Они включаются и выключаются простым нажатием на них. Если функция включена, то поле состояния - зеленое; если отключена – серое.

Функции, которые можно включить, и которые имеют дополнительные варианты регулировки: Переключатель кнопки включения / выключения. Если поле зеленое, то активна соответствующая функция; если оно черное, то функция не активна. Если функция

активирована, то параметры настройки отображаются цветными и их можно выбирать. Если функция деактивирована, то параметры настройки отображаются серым цветом и их нельзя выбрать.

Регулируемые функции: Выберите функцию и, используя кнопки со стрелками влево/вправо, измените значение, отображаемое между кнопками со стрелками.

5. Чтобы вернуться к последнему пункту меню/параметру, нажмите на его название в заголовке на дисплее слева.
6. Запрограммировав все параметры, нажмите на кнопку **СТОП**, чтобы сохранить значения.
7. Затем нажмите на кнопку **СТАРТ**: Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT проверит заданные значения, позиционирует элемент движения посередине между заданными значениями вращения внутрь и наружу, посередине между заданными значениями антеверсии и ретроверсии, а также по заданному максимальному значению индукции, и остановится.
8. Нажмите на кнопку **СТАРТ** еще раз, чтобы начать терапию.

Шаблон движения PNF:

Затем устройство сначала переместится до максимального положения вращения внутрь и, одновременно, до максимального положения антеверсии. После этого устройство одновременно переместится до максимального положения вращения наружу, максимального положения абдукции и максимального положения ретроверсии, а затем до максимального положения аддукции, максимального положения вращения внутрь и максимального положения антеверсии. По достижении этого положения цикл запустится повторно: одновременно максимальная абдукция, максимальное вращение наружу и максимальная ретроверсия.

Шаблон волнового движения:

Затем платформа сначала переместит максимальное положение антеверсии. Все три электродвигателя синхронизируются в этом положении, а полученный шаблон напоминает перевернутую восьмерку.

Пациенты с запрограммированной чип-картой

- Сначала выполните механические регулировки.
- Затем вставьте чип-карту (пациент еще не расположился на СРМ-устройстве).
- Нажмите кнопку **СТАРТ**: устройство переместится в положение запуска, как задано параметрами, хранящимися на чип-карте, и остановится.
- Расположите пациента на СРМ-устройстве и нажмите на кнопку **СТАРТ**, чтобы начать терапию.

Примечание!

- Для получения описания параметров см. разделы 5.3 и 5.5.
- Чтобы предотвратить случайные изменения параметров, можете **заблокировать кнопки**. Для этого остановите СРМ-устройство (меню не открыто) и одновременно нажмите и удерживайте кнопки **МЕНЮ** и **СТОП** в течение примерно 3 секунд: отобразится меню блокировки, в котором можно заблокировать отдельные функции (для получения более подробной информации см. раздел 5.3.2). Снова нажмите и удерживайте обе кнопки в течение около 3 секунд, чтобы разблокировать и отключить функцию блокировки в меню блокировки.
- При выборе функции «Новый пациент» данные на чип-карте пациента будут автоматически удалены.

Примечание!

- По завершении программирования устройства и после нажатия на кнопку **СТОП**, настройки также автоматически сохранятся на чип-карте пациента.
- **Остановка системы (завершение сеанса терапии):** Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT немедленно остановится, если во время сеанса терапии нажать любую из трех кнопок. В качестве альтернативы, можете нажать на дисплей во время работы. В заголовке дисплея появится вопрос «ОСТАНОВИТЬ?» (STOP?). Нажмите на поле, чтобы завершить сеанс. После нажатия на кнопку **СТАРТ** СРМ-устройство автоматически переместится в противоположном направлении от последнего движения.

Примечание!

- Пока Вы настраиваете значения, СРМ-устройство переходит в заданный диапазон. Это позволяет легко и быстро определить амплитуду движения, при которой пациент не испытывает боли.
- В каждом случае будет сохранен угол, введенный последним для соответствующих направлений движения.
- Индивидуальные настройки прибора ARTROMOT-S4 COMFORT всегда программируются на контекстно-зависимых функциональных уровнях.
- Можете перемещаться между уровнями и функциями, нажимая соответствующий символ на ручном контроллере.

5.2 Обзор параметров, доступных для различных шаблонов движения

Шаблоны движения / регулируемые параметры	PNF	Волна	Зацикленность	Качание	Вытяжение
Антеверсия (вперед)					
Ретроверсия (назад)					
Аддукция (вниз)					
Абдукция (вверх)					
Вращение внутрь					
Вращение наружу					
Таймер (таймер терапии)					
Скорость					
Разминка					
Увеличить паузу					
Уменьшить паузу					
Циклы					
Готовность					
Волна против часовой стрелки (влево)					
Волна по часовой стрелке (вправо)					

5.2.1 Описание выбираемых шаблонов движения

Шаблоны движения можно выбрать в меню «Эксперт» (Expert) в подменю «Терапия» (Therapy)

	PNF Шаблон движения PNF основан на обычном шаблоне движения плечевого сустава в соответствии с PNF (нервно-мышечный способ восстановления проприоцепции). Это означает, что одновременно выполняются движения по направлению к максимальному положению абдукции, вращению наружу и ретроверсии. По достижении этих положений, выполняются одновременные движения до максимальных положений аддукции, вращения внутрь и антеверсии. По достижении этого положения цикл запустится повторно: одновременно максимальная абдукция, максимальное вращение наружу и максимальная ретроверсия. Амплитуды движения программируются, как описано в разделе 5.1.
	Волна Для волнового движения можно использовать до трех электродвигателей. В любом случае необходим электродвигатель А, выполняющий движение антеверсии/ретроверсии. Все электродвигатели также синхронизируются в этом режиме, а полученный шаблон напоминает перевернутую восьмерку. Это означает, что одновременно не вводятся максимальные положения, но каждый электродвигатель, достигнув заданного максимального положения, меняет свое направление по отдельности. Амплитуды движения программируются, как описано в разделе 5.1. Кроме того, можно выбрать направление волны: против часовой стрелки или по часовой стрелке



Программа функции «Заикленности»

Для этой специальной функции все электродвигатели включаются, но никогда не будут перемещаться одновременно.

Шаги для специальной функции:

- Сначала электродвигатель А перемещается к запрограммированным максимальным значениям для антеверсии и ретроверсии. Этот цикл выполняется от 5 до 20 раз, согласно настройке конфигурации. Затем электродвигатель останавливается. Тем временем, электродвигатели В и С неактивны.
- Затем электродвигатель В перемещается к запрограммированным максимальным значениям для аддукции и абдукции в течение заданного количества циклов, после чего он останавливается. Тем временем, электродвигатели А и С неактивны.
- Затем электродвигатель С перемещается к запрограммированным максимальным значениям для вращения внутрь и наружу в течение заданного количества циклов, и также останавливается. Наконец, полный цикл начнется с электродвигателя А. Электродвигатели А и В неактивны, пока работает электродвигатель С.
- Положение останова в конце последних циклов (для аддукции/абдукции, а также для антеверсии и ретроверсии и вращения внутрь/наружу) можно выбирать с шагом 25% между 0% и 100% от запрограммированной максимальной амплитуды движения.
- Шаги 1 и 2 можно повторять настолько часто, насколько необходимо. Можете остановить процедуру, нажав на кнопку **СТОП**; по истечении запрограммированной продолжительности терапии устройство остановится автоматически.

Настройка по умолчанию: отключено

Чтобы запрограммировать шаблон заикленности, выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте амплитуды движения как описано в разделе 5.1.
2. Выберите шаблон движения в меню «Эксперт» в подменю «Терапия», нажав на соответствующий символ. Отобразится подменю для включения/выключения функции. Возможные настройки отображаются серым цветом.
3. Включите функцию. Возможные последующие функции отображаются цветными.
4. Задайте необходимое количество циклов (от 5 до 20).
5. Задайте соответствующие положения готовности для электродвигателей (исходное положение при работе другого электродвигателя)
Настройка по умолчанию: 25%
6. При необходимости, установите паузы, скорость или таймер.
7. Нажмите на кнопку СТАРТ, чтобы сохранить настройки и начать процедуру.



Качание

Шаблон качания позволяет осуществлять более эффективную терапию за последние 10° до достижения максимального уровня абдукции, ретроверсии и вращения наружу.

Для этого упражнения устройство начинает работу в положении запуска (максимальная аддукция, посередине между вращением внутрь и наружу, и посередине между антеверсией и ретроверсией).

Сначала устройство перемещается одновременно в запрограммированное максимальное положение вращения внутрь и запрограммированное максимальное положение антеверсии. Затем оно переместится в запрограммированное максимальное положение абдукции, одновременно с максимальным вращением наружу и максимальным положением ретроверсии.

По достижении запрограммированного положения абдукции/вращению наружу, устройство меняет направление на 10° к аддукции, а также вращению внутрь и антеверсии, а затем снова возвращается к максимальному положению абдукции/вращения наружу/ретроверсии. Движение через последние 10° выполняется в течение заданного количества циклов (от 5 до 20 раз) на низкой скорости.

В конце цикла устройство снова переместится в запрограммированное максимальное положение аддукции, одновременно с запрограммированными максимальными положениями вращением внутрь и антеверсии, а затем запустит другой цикл в течение заданного количества циклов через последние 10° абдукции.

Данную последовательность можно повторять настолько часто, насколько необходимо. Можете остановить процедуру, нажав на кнопку **СТОП**; по истечении запрограммированной продолжительности терапии устройство остановится автоматически.

Настройка по умолчанию: отключено

Чтобы запрограммировать шаблон качания, выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте амплитуды движения как описано в разделе 5.1.
2. Выберите шаблон движения в меню «Эксперт» в подменю «Терапия», нажав на соответствующий символ. Отобразится подменю для включения/выключения функции. Возможные настройки отображаются серым цветом.
3. Включите функцию. Возможные последующие функции отображаются цветными.
4. Задайте необходимое количество циклов (от 5 до 20).
5. Задайте соответствующие положения готовности для электродвигателей (исходное положение при работе другого электродвигателя).

Настройка по умолчанию: 25%

6. При необходимости, установите паузы, скорость или таймер.
7. Нажмите на кнопку **СТАРТ**, чтобы сохранить настройки и начать процедуру.



Вытяжение

Посредством шаблона вытяжения происходит бережное вытяжение суставов в заданном направлении.

Варианты:



1. Вытяжение в ретроверсии



2. Вытяжение в абдукции



3. Вытяжение во вращении вовнутрь



4. Вытяжение во вращении наружу

Процедура проводится только в выбранном направлении движения. Другие электродвигатели автоматически отключаются.

Начиная со среднего положения, устройство сначала перемещается в запрограммированное максимальное положение в направлении, противоположном направлению вытяжения, а затем в запрограммированное максимальное положение в направлении вытяжения.

Затем устройство меняет направление на 5° противоположное, а потом медленно перемещается назад в заданное максимальное положение в направлении вытяжения. После этого оно пытается достичь еще -5° , перемещаясь еще медленнее, чем раньше. Если обнаружено высокое сопротивление по отношению к дополнительным 5° , то функция обратной нагрузки активируется автоматически, и устройство перемещается в противоположном направлении.

Данный цикл вытяжения повторяется в течение заданного количества циклов (от 5 до 20 раз).

Затем устройство переходит в запрограммированное максимальное положение в направлении, противоположном направлению вытяжения, прежде чем оно начнет выполнять цикл вытяжения в направлении выбранного движения вытяжения.

Данную последовательность можно повторять настолько часто, насколько необходимо.

Можете остановить процедуру, нажав на кнопку СТОП; по истечении запрограммированной продолжительности терапии устройство остановится автоматически.

Настройка по умолчанию: отключено

Чтобы запрограммировать шаблон вытяжения, выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте амплитуды движения как описано в разделе 5.1. Пожалуйста, убедитесь, что электродвигатели для необходимых на данный момент плоскостей движения находятся в положении, в котором произойдет вытягивающее движение в выбранной плоскости перемещения (абдукция, ретроверсия, вращение внутрь или наружу).

Важно!

Помните, что при выполнении вытягивающих движений, электродвигатели, в которых на данный момент нет необходимости, автоматически отключаются и остаются в текущем положении.

2. Выберите шаблон движения в меню «Эксперт» в подменю «Терапия», нажав на соответствующий символ. Отобразится подменю для выбора направления вытяжения.
3. Выберите нужное направление вытяжения, путем нажатия.
4. Включите функцию. Возможные последующие функции отображаются цветными.
5. Задайте необходимое количество циклов (от 5 до 20).
6. При необходимости, установите паузы, скорость или таймер.
7. Нажмите на кнопку СТАРТ, чтобы сохранить настройки и начать процедуру.

Примечание!

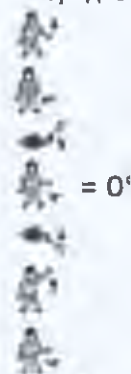
- Если была запрограммирована пауза, то устройство будет останавливаться на паузу каждый раз при достижении максимального положения вытяжения.
- Если активирована функция «Вытяжение», то не требуется автоматическое отключение электродвигателей. Единственное выполняемое движение – вытяжение в заданном направлении движения.
- За один раз можно активировать только один шаблон вытяжения.

5.2.2 Описание доступных параметров для шаблонов движений

	Антеверсия (движение руки вперед) максимальное значение: 110°
	Ретроверсия (движение руки назад) максимальное значение: -10°
	Аддукция (опускание руки) максимальное значение: 0°
	Абдукция (поднимание руки) максимальное значение: 160°
	Вращение внутрь (вращение руки по направлению к телу) максимальное значение: -90°
	Вращение наружу (вращение руки по направлению от тела) максимальное значение: 90°

Примечание!

- Запрограммированные значения и величины (градусы), измеренные на пациенте, могут незначительно отличаться.
- Чтобы обеспечить физиологическое движение в шаблоне движения PNF, устройство одновременно перемещается в следующие положения:
 - Максимальное абдукция одновременно с максимальным вращением наружу и ретроверсией
 - Максимальная аддукция одновременно с максимальным вращением внутрь и антеверсией
- Чтобы обеспечить физиологический характер движений, которые Вы запрограммируете, рекомендуем программировать устройство в следующем порядке:
 - Максимальная аддукция
 - Максимальное вращение внутрь
 - Максимальная антеверсия
 - Вращение наружу (чтобы облегчить плечо) $\approx 0^{\circ}$
 - Максимальная ретроверсия
 - Максимальная абдукция
 - Максимальное вращение наружу



Примечание!

- После активации кнопки **СТАРТ** устройство сначала войдет в нейтральное положение на основе запрограммированных значений. В каждом случае это максимальное положение аддукции, положение посередине между антеверсией и ретроверсией и на посередине между вращением внутрь и вращением наружу. Затем устройство остановится, позволяя разместиться пациенту. При повторном нажатии на кнопку **СТАРТ** (начало терапии), устройство сначала переместится в максимальное положение вращения внутрь одновременно с максимальным положением антеверсии в шаблоне движения PNF. Во время данной процедуры электродвигатель В (абдукция/аддукция) неактивен. После достижения максимальных положений вращения внутрь и антеверсии все три электродвигателя (А, В и С) одновременно переместятся к максимальному положению абдукции, ретроверсии и вращения наружу. После достижения этой позиции, цикл перезапустится: максимальная аддукция одновременно с максимальной антеверсией и максимальным вращением внутрь.

- Движение по высоте (сгибание) программируется с помощью значений абдукции/аддукции (для получения инструкций по механической регулировке см. раздел 5.6 «Примеры использования»).
- При программировании диапазонов движения (максимальные значения) устройство переходит в заданные положения, и на дисплее отображается движение с шагом 1 градус. Это позволяет легко безопасно и быстро определить амплитуду движения при которой пациент не испытывает боли.
- Разница между установленными значениями одного направления движения всегда должна составлять минимум 10°. Поэтому невозможно выбрать значения, в которых разница будет меньше.



Скорость

Скорость можно регулировать с шагом 5% в диапазоне от 5% до 100%.

Настройка по умолчанию: 50%



Таймер (таймер терапии)

Время терапии всегда указывается в правом верхнем углу дисплея (в заголовке). Если стрелка направлена вверх, то это – истекшее время (непрерывный режим работы), если стрелка указывает вниз, то это – оставшееся время терапии (таймер активирован).

Настройка по умолчанию: Непрерывный режим работы (∞).

В непрерывном режиме работы, необходимо нажать на кнопку **СТОП**, чтобы завершить сеанс терапии.

Тем не менее, Вы также можете выбрать продолжительность терапии от 1 до 59 минут с шагом в 1 минуту, и от 1 до 12 часов с шагом в 30 минут.

По истечении времени устройство автоматически выключится и остановится в нейтральном положении/положении запуска.



Протокол разминки

Протокол разминки позволяет пациенту постепенно привыкнуть к установленным максимальным положениям.

Устройство запускает протокол разминки в заданном максимальном положении аддукции посередине между максимальными положениями антеверсии/ретроверсии и положениями вращения внутрь/наружу. Амплитуда движения увеличивается с каждым циклом, пока все установленные максимальные значения не будут достигнуты по завершении 15 циклов. Протокол разминки можно выбрать для того, чтобы предварить любой шаблон движения.

Настройка по умолчанию: отключено



Паузы:

При каждом запрограммированном максимальном значении происходят паузы. Существует две позиции паузы:



Увеличить паузу (Pause up):

Максимальное значение аддукции одновременно с максимальным значением вращения внутрь и максимальным значением антеверсии



Уменьшить паузу (Pause down):

Максимальное значение абдукции одновременно с максимальным значением вращения наружу и максимальным значением ретроверсии

Паузы регулируются с шагом в 1 секунду от 0 до 30 секунд.

Настройка по умолчанию: без паузы

Примечание!

Функции паузы недоступны для шаблона движения «Волна».



Готовность

Функция готовности доступна только в шаблоне движения «Зацикленность». При помощи функции готовности можете определить исходное положение электродвигателя, указав процентное отношение соответствующей амплитуды движения в заданной плоскости (электродвигатель А, В или С), когда движения выполняются в текущей активной плоскости.

	Положение останова в конце последнего цикла (для всех трех плоскостей движения) можно выбирать с шагом 25% в диапазоне от 0% до 100% от запрограммированной максимальной амплитуды движения. Варианты:
	Готовность для антеверсии/ретроверсии: В процессе выполнения упражнений по абдукции/аддукции или вращению внутрь/наружу, положение останова для электродвигателя А (в плоскости движения антеверсии/ретроверсии) можно установить в процентах от заданного диапазона движения для электродвигателя А.
	Готовность для абдукции/аддукции: В процессе выполнения упражнений по антеверсии/ретроверсии или вращению внутрь/наружу, положение останова для электродвигателя В (в плоскости движения аддукции/абдукции) можно установить в процентах от заданного диапазона движения для электродвигателя В.
	Готовность для вращения внутрь/наружу: В процессе выполнения упражнений по антеверсии/ретроверсии или аддукции/абдукции, положение останова для электродвигателя С (в плоскости вращения внутрь/наружу движения) можно установить в процентах от заданного диапазона движения для двигателя С. Значение по умолчанию: 25% каждое
	Циклы: Количество циклов определяет число повторений функции. Данный параметр доступен для моделей движения: заикленность, качание, вытяжение. Количество циклов регулируется от 5 до 20 повторений. Настройка по умолчанию: 5

5.3 Другие функции/настройки

	Новый пациент (сброс) При помощи данной функции СРМ-устройство переместится в исходное положение. Выберите функцию и активируйте ее, нажав на кнопку «ОК»; затем нажмите на кнопку СТАРТ: • Устройство переместится в исходное положение. • Запрограммированные параметры процедуры будут удалены. • Все значения, хранящиеся на чип-карте, будут удалены. • Устройство остановится посередине между углами, заданными для антеверсии/ретроверсии, абдукции/аддукции и вращения внутрь/наружу. При активации функции «Новый пациент» (исходное положение) выбираются следующие настройки: <table> <tr> <td>• Антеверсия:</td><td>30°</td></tr> <tr> <td>• Ретроверсия:</td><td>20°</td></tr> <tr> <td>• Абдукция:</td><td>50°</td></tr> <tr> <td>• Аддукция:</td><td>40°</td></tr> <tr> <td>• Вращение внутрь:</td><td>5°</td></tr> <tr> <td>• Вращение наружу:</td><td>-5°</td></tr> <tr> <td>• Шаблон движения:</td><td>PNF</td></tr> <tr> <td>• Паузы:</td><td>0</td></tr> <tr> <td>• Таймер:</td><td>непрерывный режим работы</td></tr> <tr> <td>• Скорость:</td><td>50%</td></tr> <tr> <td>• Перемена нагрузки:</td><td>100%</td></tr> </table>	• Антеверсия:	30°	• Ретроверсия:	20°	• Абдукция:	50°	• Аддукция:	40°	• Вращение внутрь:	5°	• Вращение наружу:	-5°	• Шаблон движения:	PNF	• Паузы:	0	• Таймер:	непрерывный режим работы	• Скорость:	50%	• Перемена нагрузки:	100%
• Антеверсия:	30°																						
• Ретроверсия:	20°																						
• Абдукция:	50°																						
• Аддукция:	40°																						
• Вращение внутрь:	5°																						
• Вращение наружу:	-5°																						
• Шаблон движения:	PNF																						
• Паузы:	0																						
• Таймер:	непрерывный режим работы																						
• Скорость:	50%																						
• Перемена нагрузки:	100%																						

	• Электродвигатель А: ВКЛ • Электродвигатель В: ВКЛ • Электродвигатель С: ВКЛ • Общее время терапии: 0 • Специальные функции: ВЫКЛ
	Перепрофилирование (перепрофилирование право/лево) При помощи данной функции СРМ-устройство можно легко преобразовать для проведения процедуры на правой или левой руке. Выберите функцию и нажмите на кнопку «ОК». Затем, инструкции на экране интерактивно проведут Вас через процедуру перепрофилирования (для получения более подробной информации см. также раздел: 6.4). Каждый раз, когда подтверждаете завершение шага нажатием на кнопку «ОК», следующий шаг появляется автоматически.
	Отображаемый вид: При помощи параметра «Вид» происходит переключение между отображаемыми видами во время работы устройства. Символ отображается в верхнем левом углу строки состояния, когда устройство остановлено; данный параметр можно выбрать только в этот момент. Нажмите на символ, и вид изменится автоматически. Доступные виды: «Экспертный вид» (Expert view) и «Стандартный вид» (Standard view).
	Документация Функция «Документация» (Documentation) позволяет воспроизводить данные терапии, сохраненные платформой. Можно просмотреть следующие документально оформленные данные:
	Общее время терапии пациента Общее время терапии пациента – это добавленная сумма часов работы, хранящихся на чип-карте. (добавленная сумма всех сеансов терапии, хранящихся на чип-карте). Удаление сохраненного времени терапии на чип-карте: Выберите данную функцию при помощи кнопки «ОК»: отобразится сохраненный период времени. Удерживайте поле «Сброс» (Reset) нажатым в течение 3 секунд: отобразится таймер обратного отсчета для сброса времени; или выберите функцию «Новый пациент».
	Документация по протеканию терапии Это – специальная функция устройства ARTROMOT-S4 COMFORT, которая позволяет просматривать всю документацию по терапии на дисплее. Записываются время работы устройства, а также амплитуда движения во время сеансов. Доступны три дисплея, представляющие три плоскости движения. Каждый из них показывает две кривые в системе координат (ось X = амплитуда движения, ось Y = время) и зеленую область между ними. На первом дисплее отображается антеверсия (верхняя кривая) и протекание ретроверсии (нижняя кривая). На втором дисплее отображается абдукция (верхняя кривая) и протекание аддукции (нижняя кривая). На третьем дисплее отображается вращение наружу (верхняя кривая) и протекание вращения внутрь (нижняя кривая). Разные дисплеи выбираются нажатием на поле ниже. Удаление сохраненной документации по протеканию терапии: Документация удаляется вместе с «общим временем терапии пациента» (см. выше), или посредством выбора функции «Новый пациент».



Настройки

При нажатии на кнопку «Настройки» (Settings) Вы получаете доступ к меню настроек. Здесь можно выполнить несколько базовых настроек для платформы. Регулируемые параметры:



Адаптивная перемена нагрузки (функция обратной нагрузки для безопасности/защиты пациента от спазма)

Функция обратной нагрузки представляет собой функцию безопасности. Устройство автоматически начнет двигаться в противоположном направлении, если сопротивление пациента (нагрузка) в текущем направлении движения слишком велико (например, из-за спазма).

Функция обратной нагрузки активируется автоматически при работе устройства. Поэтому ее можно выбирать во всех режимах работы.

Электродвигатели непрерывно измеряют среднюю энергию, необходимую для осуществления движения (в зависимости от нагрузки элемента перемещения), и предоставляют такую энергию.

Если будет обнаружен значительный рост спроса на энергию, который превышает установленный диапазон допуска, то активируется функция обратной нагрузки: устройство остановится и изменит направление движения. Затем оно запустится с обычного цикла.

Диапазон допуска между средней энергией, необходимой для осуществления движения, и пороговым значением активации функции обратной нагрузки можно отрегулировать в пределах от 5 до 100% с шагом в 5%.

- 5% = узкий диапазон допуска
Это означает: Очень чувствительную реакцию функции обратной нагрузки; для активации функции достаточно минимального увеличения нагрузки
- 100% = широкий диапазон допуска
Это означает: Менее чувствительная реакция функции обратной нагрузки для активации функции требуется значительное увеличение нагрузки

Настройка по умолчанию: 100%

Осторожно!

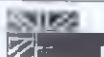
Причинение вреда здоровью –

Функция обратной нагрузки является мерой безопасности лишь в случае судорог, спазмов, блокады суставов и подобных условий. Изготовитель не может нести ответственность за неправильное использование данной функции.



Настройка транспортировки

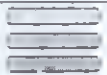
При помощи данной функции устройство переместится в положение, оптимально подходящее для упаковки. Выберите функцию и нажмите на кнопку «ОК». Затем, инструкции на экране интерактивно проведут Вас через всю процедуру (для получения более подробной информации, см. также раздел: 6.3)

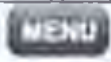


Выбор языка

Вы можете выбрать следующие языки:

- Датский
- Немецкий
- Английский
- Французский
- Итальянский
- Голландский
- Португальский
- Польский
- Русский
- Испанский
- Шведский
- Чешский
- Турецкий

	• Венгерский • Китайский • Японский • Корейский
	Время/дата Регулировка встроенных часов прибора. Регулируемые параметры: • Время  в формате: чч/мм • Дата  в формате: дд/мм/гг
	Общее время работы устройства Общее время работы устройства – это добавленная сумма часов работы, хранящихся на проводном пульте управления. (добавленная сумма всех хранящихся сеансов терапии)
	Яркость Регулировка яркости дисплея. Настройка по умолчанию: 100%
	Громкость Регулировка громкости звуковых сигналов. 0 = без звукового сигнала Настройка по умолчанию: 100%
	Сервисное меню Только для целей обслуживания, см. «Руководство по техническому обслуживанию».

	Функция блокировки При помощи функции блокировки (lockout) можно заблокировать доступ к отдельным режимам работы или функциям. Это снижает возможности программирования, и упрощает работу. Чтобы активировать функцию блокировки, одновременно удерживайте нажатыми кнопки «МЕНЮ» и «СТОП» в течение 3 секунд, пока устройство включено. Устройство должно находиться в режиме остановки. На дисплее автоматически отобразится меню блокировки. Отдельные функции/меню можно заблокировать и разблокировать, нажав на ползунок под соответствующим символом. Если поле зеленое, то функция/меню активна/активно и НЕ заблокирована / НЕ заблокировано. При нажатии на ползунок цвет изменится на серый, и соответствующая функция/меню будет заблокирована. Одновременно можно заблокировать несколько функций/меню. Замок в строке состояния указывает на состояние блокировки. Значение по умолчанию: все функции/меню активны (не заблокированы) Можно заблокировать следующие функции/меню:
 Меню	Если деактивировано, то уровень основного меню заблокирован. Амплитуды движения можно выбрать, нажав на соответствующее поле на дисплее, когда устройство находится в режиме остановки; также можно изменить отображаемый вид. Никакие другие изменения не возможны.
 Угол	Если деактивировано, то углы нельзя настроить; то же самое происходит, если электродвигатель отключен. Все остальные функции/меню не затрагиваются.
	Если деактивировано, то блокируется вид, выбранный в данный момент для дисплея.

Отображаемый вид	
 Эксперт	Если деактивировано, то меню «Эксперт» заблокировано. Все еще доступно изменение амплитуды движения, таймера, скорости и отображаемого вида.
 Электродвигатель вкл/выкл	Если деактивировано, то включение и отключение электродвигателей заблокированы. Все остальные функции/меню не затрагиваются.
 Элементы управления электродвигателем	Если деактивировано, то регулировка амплитуд движения с помощью элементов управления электродвигателем заблокирована. Все остальные функции/меню не затрагиваются.

5.4 Примеры применения и программирования

5.4.1 Зацикленная аддукция/абдукция

1. Завершите механические настройки и отрегулируйте устройство под пациента, как описано в разделе 4.2.
2. Затем запрограммируйте фиксированные положения для электродвигателей А (антеверсия/ретроверсия) и С (вращения внутрь/наружу) и амплитуду движения для электродвигателя В (абдукция/аддукция), как описано в пункте 5.1, в следующем порядке:
 - Прежде всего запрограммируйте фиксированное положение для выполнения абдукции/аддукции в плоскости антеверсии/ретроверсии движения (электродвигатель А), а затем отключите электродвигатель.
 - После этого запрограммируйте фиксированное положение для - выполнения абдукции/аддукции в плоскости вращения внутрь/наружу движения (электродвигатель С), а затем отключите электродвигатель.
 - Наконец, запрограммируйте амплитуду движения для абдукции/аддукции (электродвигатель В).
3. Сохраните настройки, нажав на кнопку **СТОП**, установите устройство в положение запуска, нажав на кнопку **СТАРТ**, и начните терапию, нажав на кнопку **СТАРТ** еще раз.

Примечание!

- Для эксклюзивного протокола аддукции/абдукции необходимо отключить электродвигатели С (вращение) и А (антеверсия/ретроверсия).
- Программируя амплитуды движения, можете запрограммировать дополнительные параметры, такие как пауза или скорость.
- Положения останова разных двигателей также можно отрегулировать, когда они отключены.

5.4.2 Зацикленное вращение внутрь/наружу

1. Завершите механические настройки и отрегулируйте устройство под пациента, как описано в разделе 4.2.
2. Затем запрограммируйте фиксированные положения для электродвигателей А (антеверсия/ретроверсия) и В (абдукция/аддукция) и амплитуду движения для электродвигателя С (вращение внутрь/наружу), как описано в пункте 5.1, в следующем порядке:
 - Прежде всего запрограммируйте фиксированное положение для выполнения вращения внутрь/наружу в плоскости антеверсии/ретроверсии движения (электродвигатель А), а затем отключите электродвигатель.
 - Затем запрограммируйте фиксированное положение для выполнения вращения внутрь/наружу в плоскости абдукции/аддукции движения (электродвигатель В), а затем отключите электродвигатель.

- Наконец, запрограммируйте амплитуду движения для вращения внутрь/наружу (электродвигатель С).
3. Сохраните настройки, нажав на кнопку **СТОП**, установите устройство в исходное положение, нажав на кнопку **СТАРТ**, и начните терапию, нажав на кнопку **СТАРТ** еще раз.

Примечание!

- Для эксклюзивного протокола вращения внутрь/наружу необходимо отключить электродвигатели В (абдукция/аддукция) и А (антеверсия/ретроверсия).
- Программируя амплитуды движения, можете запрограммировать дополнительные параметры, такие как пауза или скорость.
- Фиксированные положения останова разных электродвигателей также можно отрегулировать, когда они отключены.

5.4.3 Зацикленная антеверсия/ретроверсия

1. Завершите механические настройки и отрегулируйте устройство под пациента, как описано в разделе 4.2.
2. Затем запрограммируйте фиксированные положения для электродвигателей В (абдукция/аддукция) и С (вращения внутрь/наружу) и амплитуду движения для электродвигателя А (антеверсия/ретроверсия), как описано в пункте 5.1, в следующем порядке:
 - Прежде всего запрограммируйте фиксированное положение для выполнения антеверсии/ретроверсии в плоскости абдукции/аддукции движения (электродвигатель В), а затем отключите электродвигатель.
 - После этого запрограммируйте фиксированное положение для выполнения антеверсии/ретроверсии в плоскости вращения внутрь/наружу движения (электродвигатель С), а затем отключите электродвигатель.
 - Наконец, запрограммируйте амплитуду движения для антеверсии/ретроверсии (электродвигатель А).
3. Сохраните настройки, нажав на кнопку **СТОП**, установите устройство в исходное положение, нажав на кнопку **СТАРТ**, и начните терапию, нажав на кнопку **СТАРТ** еще раз.

Примечание!

- Для эксклюзивного протокола антеверсии/ретроверсии необходимо отключить электродвигатели В (абдукция/аддукция) и С (вращение внутрь/наружу).
- Программируя амплитуды движения, можете запрограммировать дополнительные параметры, такие как пауза или скорость.
- Фиксированные положения останова разных электродвигателей также можно отрегулировать, когда они отключены.

5.4.4 Зацикленный подъем (сгибание)

5.4.4.1 Для разгибания/сгибания (подъем) со сгибанием локтя

1. Завершите механические настройки и отрегулируйте устройство под пациента, как описано в разделе 4.2.
2. Запрограммируйте желаемое положение для электродвигателя А (антеверсия/ретроверсия), в котором должно выполняться движение зацикленного подъема (сгибания) (обычно 90°), а затем отключите электродвигатель А.
3. Запрограммируйте желаемое положение для электродвигателя С (вращение внутрь/наружу), которое должно поддерживаться во время движения зацикленного подъема (сгибания) (обычно 90°), а затем отключите электродвигатель С.
4. Запрограммируйте желаемую амплитуду движения для движения зацикленного подъема (сгибания) на электродвигателе В (абдукция/аддукция).
5. Сохраните настройки, нажав на кнопку **СТОП**, установите устройство в исходное положение, нажав на кнопку **СТАРТ**, и начните терапию, нажав на кнопку **СТАРТ** еще раз.

Примечание!

- Для эксклюзивного протокола сгибания (подъема) необходимо отключить электродвигатели А (антеверсия/ретроверсия) и С (вращение внутрь/наружу).
- Программируя амплитуды движения, можете запрограммировать дополнительные параметры, такие как пауза или скорость.
- Фиксированные положения останова разных электродвигателей также можно отрегулировать, когда они отключены.

5.4.4.2 Для подъема с разогнутым локтем

1. Завершите механические настройки и отрегулируйте устройство под пациента, как описано в разделе 4.2 – настройки с ❶ по ❸.
2. Выполните настройку ❹ и установите длину плечевого звена на минимум.
3. Выполните регулировку ❺ и отрегулируйте угол сгибания руки в локтевом суставе до 0°.
4. Поверните опору для локтя (19) на 90°, как правило наружу, к электродвигателю С.
5. Выполните регулировку ❻, и, в соответствии с требованием, отрегулируйте направляющую для предплечья (длина руки), как правило до минимального положения 0, то есть локоть должен удобно располагаться на опоре для предплечья (19).
6. Выполните регулировку ❼, и, в соответствии с требованием, отрегулируйте длину предплечья (длина руки), т. е. рука должна удобно располагаться на подставке под кисть (25).
7. Запрограммируйте желаемое положение для электродвигателя А (антеверсия/ретроверсия), в котором должно выполняться движение зацикленного подъема (сгибания) (обычно 90°), а затем отключите электродвигатель А.
8. Запрограммируйте желаемое положение для электродвигателя С (вращение внутрь/наружу), которое должно поддерживаться во время движения зацикленного подъема (сгибания) (обычно 90°), а затем отключите электродвигатель С.
9. Запрограммируйте желаемую амплитуду движения для движения зацикленного подъема (сгибания) на электродвигателе В (абдукция/аддукция).
10. Сохраните настройки, нажав на кнопку **СТОП**, установите устройство в исходное положение, нажав на кнопку **СТАРТ**, и начните терапию, нажав на кнопку **СТАРТ** еще раз.

Примечание!

- Для эксклюзивного протокола сгибания (подъема) необходимо отключить электродвигатели А (антеверсия/ретроверсия) и С (вращение внутрь/наружу).
- Программируя амплитуды движения, можете запрограммировать дополнительные параметры, такие как пауза или скорость.
- Фиксированные положения останова разных электродвигателей также можно отрегулировать, когда они отключены.

6. Уход, техническое обслуживание, транспортировка, перепрофилирование

6.1 Уход

Предостережение!

Опасность поражения электрическим током –

Перед очисткой всегда вынимайте вилку из розетки.

Опасность поражения электрическим током, повреждение оборудования –

Не допускайте попадания жидкости в устройство или блок программирования.

- Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT можно продезинфицировать, протерев дезинфицирующим средством. Таким образом, оно соответствует специальным гигиеническим нормам для медицинского технического оборудования.
- Опоры корпуса и съемных рычагов можно очищать с помощью широко используемых дезинфицирующих средств и мягких бытовых моющих средств.
- Используйте влажную ткань, чтобы протереть СРМ-устройство.

Предостережение!

Опасность для пациента –

Заражение пациента

Перед использованием устройства на другом пациенте обязательно очистите и продезинфицируйте его в соответствии с инструкциями, приведенными здесь.

Осторожно!

Повреждение оборудования –

Используемый пластмассовый материал не устойчив к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением pH ниже 4.

– Для предотвращения обесцвечивания материала используйте только прозрачные дезинфицирующие средства.

– Не подвергайте СРМ-устройство воздействию сильного ультрафиолетового излучения (солнечного света) или огня.

6.2 Техническое обслуживание (замена плавкого предохранителя)

Средний срок службы аппарата - 10 лет.

Проверка перед каждым использованием

Перед каждым использованием визуально осмотрите устройство на отсутствие признаков механического повреждения.

В случае обнаружения повреждения или неисправности, которые могут повлиять на безопасность пациента или оператора, такие дефекты устройства необходимо устранить перед его эксплуатацией.

Технические осмотры

Для обеспечения безопасности устройств необходимо регулярно проводить техническое обслуживание. Для поддержания функциональной и эксплуатационной безопасности проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабленных соединений не реже одного раза в год.

Такие проверки должны проводить лица, обладающие соответствующей подготовкой и опытом.

Уполномоченный персонал должен немедленно заменить поврежденные и изношенные детали на оригинальные запасные части.

⚠ Предостережение!

Опасность для пациента –

Для проведения ремонтных работ и технического обслуживания обращайтесь к уполномоченным лицам. Такие лица получают соответствующий допуск после обучения специалистом (подготовленным и уполномоченным изготовителем).

Компания ORMED ГмбХ (ORMED GmbH) подготовит все документы, необходимые для обслуживания, такие как принципиальные схемы, списки запасных частей, описания или инструкции по калибровке, доступные для авторизованных специалистов.

В Германии инспекции может проводить служба технической поддержки компании ORMED ГмбХ (ORMED GmbH) в рамках соглашения об обслуживании.

Дополнительное регулярное техническое обслуживание устройства не требуется.

Замена плавкого предохранителя

⚠ Предостережение!

Опасность для пациента, неисправность и повреждение оборудования –

Замену плавких предохранителей должны выполнять специалисты, как определено в IEC 60364 или других применимых стандартах (например, биомедицинские технические специалисты, электрики, монтажники электронного оборудования).

Используйте плавкие предохранители исключительно типа T2A H250V.

- Перед заменой предохранителей переведите выключатель питания (43) устройства ARTROMOT-S4 COMFORT в положение ВЫКЛ, и отсоедините устройство от линии электропитания.
- Используйте соответствующий инструмент для ослабления и снятия держателя предохранителя (44), расположенного между выключателем питания (43) и разъемом питания (42) (Рис.1).
- Установите плавкие предохранители и вставьте держатель предохранителя на место (Рис.2). Убедитесь, что держатель предохранителя зафиксирован должным образом.

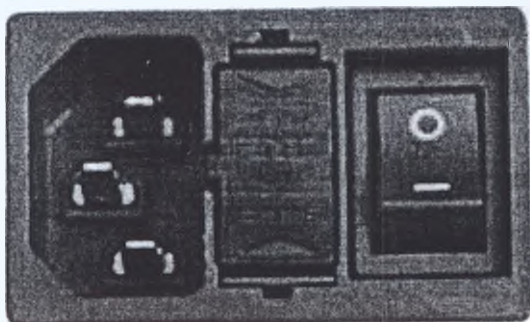


Рис. 1



Рис. 2

6.3 Транспортировка

Для подготовки устройства ARTROMOT-S4 COMFORT к транспортировке необходимо выполнить следующие регулировки:

6.3.1 В пределах зданиях – в собранном виде

1. Установите электродвигатель А на 30° в антеверсии (аналогично настройке «Новый пациент»).
2. Переведите выключатель питания (43) устройства ARTROMOT-S4 COMFORT в положение ВЫКЛ.
3. Отсоедините сетевой кабель (42) от розетки и от устройства, сверните его и поместите на сиденье.
4. Используя блок регулировки по высоте (8), установите минимальную высоту элемента перемещения на 12.

5. Откройте зажимные рычаги для регулировки плечевого звена (16) и предплечья (23) по длине и отрегулируйте минимальную длину. Зафиксируйте зажимной рычаг.
6. Поверните подголовник (28) на 90°, чтобы он был направлен вниз. Открутите барашковый винт, удерживающий элемент перемещения на стойке системы (33), поверните элемент перемещения примерно на 45° по направлению внутрь, затем затяните барашковый винт, чтобы зафиксировать элемент перемещения в этом положении.
7. Установите ширину подлокотника для здоровой руки (5) в минимальное положение.
8. Поверните подлокотник по направлению к внутренней части сиденья, насколько это возможно.
9. Удерживая стойку системы в верхней части, наклоните кресло к себе, пока колеса не коснутся пола и закрепите.
10. Толкайте СРМ-устройство вперед и переместите его в новое место.
11. Осуществите его ввод в эксплуатацию, выполнив шаги со 2 по 8 в обратном порядке (см. также: пункт 4.2).

6.3.2 Упакованным – в разобранном виде

6.3.2.1 Демонтаж

1. Активируйте функцию «настройка транспортировки» (transport setting)  в меню (см. также пункт 5.3). На дисплее в интерактивном режиме отобразятся шаги подготовки к транспортировке. Следуйте инструкциям, и установите СРМ-устройство в положение для транспортировки. Каждый раз, когда подтверждаете завершение шага нажатием на кнопку «ОК», следующий шаг отображается автоматически.
Шаги следующие:
 - a. Откройте зажимной рычаг для регулировки опоры предплечья (26) по длине и снимите ее. Оставьте зажимной рычаг открытым.
 - b. Выполните регулировку ⑤ и отрегулируйте угол сгибания руки в локтевом суставе до 90°.
 - c. Выполните регулировку ④ и установите длину плечевого звена на 4.
 - d. Появится подсказка запустить эту функцию. Нажмите на кнопку СТАРТ: электродвигатели устройства ARTROMOT-S4 COMFORT автоматически переместятся в положение для транспортировки.
2. Переверните выключатель питания (43) устройства ARTROMOT-S4 COMFORT в положение ВЫКЛ).
3. Отсоедините сетевой кабель (42), элемент перемещения (40/41) и ручной контроллер (40/41).
4. Откройте зажимной рычаг для регулировки подлокотника для здоровой руки (5) по высоте, и снимите деталь.
5. Открутите стопорный винт для регулировки подлокотника по ширине для здоровой руки (6), и снимите деталь.
6. Открутите барашковый винт (33), который фиксирует элемент перемещения на стойке системы, и снимите деталь.
7. Открутите изогнутую рукоятку для регулировки спинки по глубине (19), и извлеките ее из стойки системы: сначала ее следует отделить от спинки (36 – защелка), затем можете снять ее со стойки. Сложите спинку вперед.
8. Открутите барашковый винт, удерживающий стойку системы (45) на стуле, и снимите стойку системы.

Примечание!

- Выполните вышеуказанные шаги в обратном порядке, чтобы собрать устройство после транспортировки.
- По завершении повторной сборки СРМ-устройства после транспортировки (остается только шаг 1) и после его включения, на дисплее появится подсказка указать, установлен элемент перемещения справа или слева.
 1. Укажите соответствующую сторону: элемент перемещения автоматически переместится в то положение, в котором может быть установлена опора для предплечья.
 2. Установите опору для предплечья.

3. Нажмите на кнопку СТАРТ: устройство автоматически переместится в положение запуска (аналогично функции «Новый пациент»).

6.3.2.2 Упаковка

6.3.2.2.1 Аппарат должен быть упакован в ящик из гофрированного картона

6.3.2.2.2 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

6.3.2.2.3 Аппарат в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

6.3.2.2.4 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

6.3.2.2.5 На упаковке должна быть указана следующая информация:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер.

6.3.2.2.6 На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое». «Верх».

Предостережение!

Опасность поражения электрическим током –

Перед использованием дайте устройству ARTROMOT-S4 COMFORT нагреться до комнатной температуры. Если устройство перевозилось при температуре ниже 0°C (32°F), оставьте его постоять при комнатной температуре в течение примерно 2 часов, пока не испарится весь конденсат. То же самое применимо, если устройства хранятся при температурах максимального интервала температур хранения.

6.4 Перепрофилирование

Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT можно использовать как для левого, так и для правого плечевого сустава. Однако, сначала устройство необходимо перепрофилировать. Это делается очень быстро.

Выберите функцию «Перепрофилирование право/лево» (Ri / LE Conversion)  в меню (см. также пункт 5.3). На дисплее в интерактивном режиме отобразятся шаги выполнения перепрофилирования. Для перепрофилирования СРМ-устройства следуйте инструкциям. Каждый раз, когда подтверждаете завершение шага нажатием на кнопку «ОК», следующий шаг отображается автоматически.

Шаги следующие:

1. Открутите зажимной рычаг для регулировки подлокотника по высоте для здоровой руки (5) и снимите его.
Открутите стопорный винт для регулировки подлокотника по ширине для здоровой руки (6), и снимите деталь.
Установите подлокотник для здоровой руки на противоположную сторону, выполнив два предыдущих шага в обратном порядке.
2. Откройте зажимной рычаг для регулировки опоры предплечья по длине (26) и снимите деталь.
3. Выполните регулировку 5, и отрегулируйте угол сгибания руки в локтевом суставе до 0°.
4. Открутите барашковый винт (33), который фиксирует элемент перемещения на стойке системы и снимите деталь. Затем установите и закрепите ее на противоположной стороне.
5. Появится подсказка нажать на кнопку СТАРТ. Нажмите на кнопку СТАРТ: электродвигатели автоматически переместятся в соответствующее положение на противоположной стороне.
6. Установите опору для предплечья и зажимной рычаг (26).

7. Выполните регулировку **Б** и отрегулируйте угол сгибания руки в локтевом суставе до 90°.
8. Нажмите на кнопку СТАРТ: устройство переместится в положение запуска, сохраненное на чип-карте.

6.5 Требования к калибровке

Для аппарата требуется ежегодная калибровка в заводских условиях. Для выполнения этой процедуры аппарат следует отправить на завод или в сервисный центр, сертифицированный компанией ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH).

7. Заявление об охране окружающей среды

Продукт, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации, запрещается утилизировать с несортированными бытовыми или муниципальными отходами. Требуется отдельная утилизация. Утилизации подлежит все изделие.

Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

8. Условия хранения и эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в закрытых помещениях.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +5 до +40 °С;

Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации;

Атмосферное давление: 525-795 мм. рт. ст.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но для температур от -25 °С до 35 °С при относительной влажности до 90%, без конденсации. Атмосферное давление. 375-795 мм. рт. ст.

9. Требования к транспортировке

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В отношении воздействия климатических факторов должны выполняться следующие условия транспортировки:

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур от -25 °С до 35 °С при относительной влажности до 90%, без конденсации. Атмосферное давление. 375-795 мм. рт. ст.

10. Технические характеристики

10.1 Аппарат поддерживает следующие движения плечевого сустава.

Аддукция/абдукция

(0° - 30° - 150°) ± 2°

Вращение внутрь/наружу

(90° - 0° - 90°) ± 2°

Подъем (сгибание)

(0° - 30° - 150°) ± 2°

Антеверсия/ретроверсия

(110° - 0° - 10°) ± 2°

С возможностью установки с шагом в 1 градус.

10.2 Аппарат имеет три электродвигателя:

- Электродвигатель А.

- Электродвигатель В.

- Электродвигатель С.

10.3 Аппарат должен иметь таймер установки времени процедуры. Таймер должен иметь два временных диапазона.

1-ый диапазон – от 1 до 59 мин, с возможностью установки через 1 мин.

2-ой диапазон – от 1 до 12 ч, с возможностью установки через 30 мин.

Отклонение установленного значения времени от измеренного значения должно быть менее ± 5 %.

10.4 Электродвигатели должны иметь следующие кнопки:

- Кнопку «Ок»
- Две кнопки со стрелками.

10.5 Масса аппарата должна быть 28 ± 0.5 кг.

10.6 Размеры аппарата

10.6.1 Размер в разложенном состоянии (держатель с фиксатором для травмированной конечности развернут в бок) (ДхШхВ) должны быть:

- длина: 780 ± 5 мм;
- ширина: 1365 ± 5 мм;
- высота: 1330 ± 5 мм

10.6.2 Размер в сложенном состоянии (держатель с фиксатором для травмированной конечности прижат к боку) (ДхШхВ) должны быть:

- длина: 780 ± 5 мм;
- ширина: 820 ± 5 мм;
- высота: 1330 ± 5 мм.

10.7 Аппарат должен иметь возможность регулировки скорости движения рабочих частей в диапазоне от 5% до 100 % максимальной скорости $5.0 \pm 10\%$ град/с с шагом 5%.

10.8 Части аппарата должны изменять свое взаиморасположение для возможности работы с пациентами различного размера:

Размеры подлокотника для здоровой конечности (455х115х35) ± 1 мм

10.8.1 Регулировка подлокотника для здоровой конечности по высоте от 1200 ± 2 до 1400 ± 2 мм с шагом 10 мм

10.8.2 Регулировка подлокотника для здоровой конечности по ширине от 20 ± 2 до 210 ± 2 мм.

10.8.3 Подлокотник для здоровой конечности может поворачиваться на $(-30^\circ - 30^\circ) \pm 2^\circ$

10.8.4 Регулировка опоры для предплечья для травмированной конечности по длине от 0 ± 2 до 180 ± 2 мм с шагом 10 мм.

10.8.5 Регулировка подставки для кисти для травмированной конечности по длине от 0 ± 2 до 200 ± 2 мм с шагом 10 мм.

10.8.6 Регулировка поворота подставки для кисти для травмированной конечности $(-30^\circ - 30^\circ) \pm 2^\circ$

10.8.7 Регулировка угла сгибания руки для травмированной конечности $(0^\circ - 90^\circ) \pm 2^\circ$ с шагом 10

10.8.8 Регулировка плечевого звена для травмированной конечности по длине от 320 ± 2 до 500 ± 2 мм с шагом 10 мм.

10.8.9 Регулировка по высоте (ось вращения электродвигателя А и В) от 1030 ± 2 до 1270 ± 2 мм с шагом 10 мм.

10.8.10 Регулировка по ширине плеч (ось вращения электродвигателя А и В) от $(-100 - 100) \pm 2$ мм с шагом 10 мм.

10.8.11 Регулировка глубины спинки (ось вращения электродвигателя А и В) от 0 ± 2 до 82 ± 2 мм.

10.8.12 Габаритные размеры изогнутой рукоятки (ДхШхВ), должны быть: $(70 \times 20 \times 50) \pm 2$ мм.

10.9 Электропитание аппарата должно осуществляться от сети переменного тока 220 ± 22 В, частота 50 Гц.

10.10 Аппарат должен потреблять от сети мощность не более 80 ВА.

10.11 Длина сетевого кабеля должна быть 4 ± 0.1 м.

10.12 Длина спиралевидного кабеля ручного контроллера должна быть 1.1 ± 0.1 м.

10.13 Размеры модуля двигателя (ДхШхВ), должны быть: $(200 \times 100 \times 60) \pm 2$ мм.

10.14 Габаритные размеры подставки под ручной контроллер (ДхШ), должны быть: $(85 \times 110) \pm 2$ мм.

Регулировка угла поворота подставки под ручной контроллер $(-90^\circ - 90^\circ) \pm 2^\circ$.

10.15 Характеристики ручного контроллера.

10.15.1 Размеры ручного контроллера (ДхШхВ), должны быть: $(102 \times 110 \times 30) \pm 2$ мм.

10.15.2 Рукой контроллер должен иметь сенсорный TFT-дисплей с разрешением 320×240 с диагональю 3,74"

10.15.3 Ручной контроллер должен иметь следующие кнопки: СТАРТ, МЕНЮ, СТОП.

10.15.4 Ручной контроллер должен иметь разъем для чип-карты.

10.15.5 Питание ручного контроллера должно осуществляться от батарейки тип CR2032, 3 В.

10.16 Чип-карта предназначена для сохранения введенных параметров лечения пациента. Работа аппарата без чип-карты невозможна.

Чип-карта имеет следующие характеристики:

- интерфейс ISO 7816
 - размеры чип-карты (ДхШ), должны быть: $(85 \times 55) \pm 1$ мм.
 - объем памяти: 32 Кбайт;
 - скорость записи данных на карту: max 100 Кбит/с.
 - скорость чтения данных с карты: max 100 Кбит/с.
- 10.17 Размеры сиденья (ДхШхВ), должны быть: $(460 \times 445 \times 45) \pm 1$ мм.
- 10.18 Размеры стойки (ДхШхВ), должны быть: $(940 \times 50 \times 46) \pm 1$ мм.
- 10.19 Размеры спинки (ДхШхВ), должны быть: $(80 \times 220 \times 400) \pm 1$ мм.

- 10.20 Размеры подголовника (ДхШхВ), должны быть: (75х175х80) ± 1 мм.
- 10.21 Регулировка подголовника по глубине должна быть от 55 ± 2 до 175 ± 2 мм.
- 10.22 Размеры опоры для локтя (ДхШхВ), должны быть: (110х110х110) ± 1 мм.
- 10.23 Размеры опоры для предплечья (ДхШхВ), должны быть: (130х120х50) ± 1 мм.
- 10.24 Размеры подставки для кисти (ДхШхВ), должны быть: (100х100х50) ± 1 мм.
- 10.25 Размеры ремня для ограничения перемещения предплечья (ДхШ), должны быть: (320х45) ± 2 мм.
- 10.26 Максимальная нагрузка на сиденье: 175 ± 1 кг
- 10.27 Максимальная нагрузка на элемент перемещения: 13 ± 0.5 кг
- 10.28 Рост пациента для использования аппарата должен быть:
- минимум: 1.30 м;
 - максимум: 2.10 м.
- 10.29 Аппарат должен иметь два колесика.
- 10.30 Диаметр колесиков должен быть 110 ± 5 мм.
- 10.31 Усилие перемещения аппарата должно быть не более 80 Н.
- 10.32 Диаметр пиющего стержня маркера должен быть 0.3 ± 0.1 мм.
- 10.33 В аппарате используются два плавких предохранителя: T2A H250V.
- 10.34 Характеристики звуковой сигнализации:
- длительность звукового сигнала составляет 200 ± 50 мс.;
 - частота звукового сигнала 1000 ± 10 Гц.
 - уровень звукового давления должен быть не более 60 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- 10.35 Уровень шума, производимый медицинским изделием должен быть не более 30 дБ.
- 10.36 Для работы аппарата используется следующее программное обеспечение ARTROMOT S4 V1.0, которое имеет следующие характеристики:
- Версия программного обеспечения: V1.0
 - Дата выпуска: 2016
- 10.37 Аппарат имеет пять шаблонов движения:
- PNF (нервно-мышечный способ восстановления проприоцепции).
 - Волна.
 - Зацикленность.
 - Качание.
 - Вытяжение.
- 10.38 Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 5 с.
- 10.39 Аппарат должен изготавливаться из материалов.

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава ARTROMOT-S4 COMFORT		-
1.1	Сиденье	Алюминиевый сплав 5251, сталь X6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex
1.1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.2	Ручной контроллер	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.3	Модуль двигателя	Алюминиевый сплав 5251, Дуретан B30 S FN30 (материал PA6)	Алюминиевый сплав 5251, Дуретан B30 S FN30 (материал PA6)
1.4	Чип-карта	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.5	Подлокотник для здоровой конечности	Сталь X6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex

1.5.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.6	Держатель с фиксатором для травмированной конечности	Сталь X6CrNiMoTi17-12-2, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, Поливинилхлорид Satinflex
1.6.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.7	Подголовник	Сталь X6CrNiMoTi17-12-2, Поливинилхлорид Satinflex	Сталь X6CrNiMoTi17-12-2, Поливинилхлорид Satinflex
1.8	Сетевой кабель	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
1.9	Стойка	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.9.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.10	Маркер	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404, нейлон 6.6	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404

11. Гарантия

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Средний срок службы аппарата - 10 лет.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 24 месяца со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

12. Контактная информация

Не стесняйтесь обращаться к нам по любым вопросам о продукте, сервисном или техническом обслуживании, или если Вам нужна помощь в установке, регулировке или эксплуатации продукта, или если хотите сообщить о неожиданном поведении системы или об инцидентах. Мы будем рады помочь.

Наименование и адрес предприятия-производителя:

ORMED ГмбХ (ORMED GmbH)

Почтовый адрес: Мерцхойзерштрассе 112 79100 Фрайбург, Германия (Merzhauser Straße 112 79100 Freiburg, Germany)

Юридический адрес: Мерцхойзерштрассе 112 79100 Фрайбург, Германия (Merzhauser Straße 112 79100 Freiburg, Germany)

Телефон/факс: +49 761 4566-100/+49 761 456655-100

E-mail: info@ormed-djo.de

Web: <http://www.ormed-djo.de>

13. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование:

ООО "Здоровый Мир"

Почтовый адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова 18, лит. Д, пом. 9Н, комн. №203-205.

Юридический адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова 18, лит. Д, пом. 9Н, комн. №203-205.

Телефон: +7 (812) 385-74-55

E-mail: info@zmir.ru

14. Определение технических стандартов, с которыми заявлено соответствие

93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию от 14 июня 1993 года, пересмотрена в соответствии с Директивой 2007/47 / ЕС от 5 сентября 2007
EN ISO 13485	Медицинский прибор - Система менеджмента качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-11:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
IEC 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366:2008	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

15. Электромагнитная совместимость

Обозначение продукта **ARTROMOT-S4 COMFORT**, используемое в тексте ниже, включает все его варианты.

Устройство **ARTROMOT-S4 COMFORT** подпадает под особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию строго в соответствии с директивами по электромагнитной совместимости, изложенными в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные системы радиосвязи могут влиять на работу устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT**.

Устройство **ARTROMOT-S4 COMFORT** не следует использовать или складывать рядом с другим оборудованием.

Если требуется смежное или многоуровневое использование, то необходимо понаблюдать за устройством **ARTROMOT-S4 COMFORT**, чтобы проверить его нормальное функционирование в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

В случае обнаружения повреждения или неисправности, которые могут повлиять на безопасность пациента или оператора, такие дефекты устройства необходимо устранить перед его эксплуатацией.

Если необходимо заменить узлы или кабели, то следует использовать только оригинальные детали изготовителя для обеспечения постоянного соблюдения требований ЭМС после ремонта. Данное требование распространяется на блок питания, кабели и длину кабелей, привод, состоящий из электродвигателя и системы управления, ручной контроллер, включая спиральный шнур и разъем.

Что касается электромагнитной совместимости, то в течение среднего срока службы продукта техническое обслуживание не требуется.

Предостережение!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости оборудования и привести к неправильному функционированию.

15.1 Электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя – Электромагнитные излучения

Устройство **ARTROMOT-S4 COMFORT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь несет ответственность за использование устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT** в такой среде.

Проверка на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучения, согласно CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиочастотные излучения очень низкие, и вряд ли могут вызвать помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения, согласно CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний)	Класс В	Устройство ARTROMOT-S4 COMFORT подходит для использования во всех учреждениях, включая учреждения коммунального назначения и те, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения, согласно IEC 61000-3-2	Соответствует требованиям класса А	
Излучения вследствие колебания напряжения / разности потенциалов, согласно IEC 61 000-3-3	Соответствует требованиям	

15.2 Электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Устройство **ARTROMOT-S4 COMFORT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь несет ответственность за использование устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT** в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Устройство **ARTROMOT-S4 COMFORT** предназначено для использования в электромагнитной среде указанной ниже. Заказчик или пользователь несет ответственность за использование устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT** в такой среде.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{K_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).			
d- равноконусный пространственный радиус, м;			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} .			
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых, беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиопередатчиков, телевидционных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены (практически измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или переключение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Нарушение электромагнитной совместимости может повлиять на работу устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT**. Для защиты пользователя от неприемлемых рисков, устройство регулярно проводит проверки работоспособности во время функционирования.

Вот что происходит при выявлении проблемы:

- подается звуковой сигнал
- устройство немедленно останавливается
- на дисплее появляется сообщение «ОШИБКА» (ERROR) и код ошибки

В этом случае попытайтесь устранить ошибку, нажав на кнопку **СТОП**. Если ошибка не устранена, то можете попытаться перезапустить устройство, выключив его на короткое время и снова включив при помощи выключателя питания.



Предостережение!

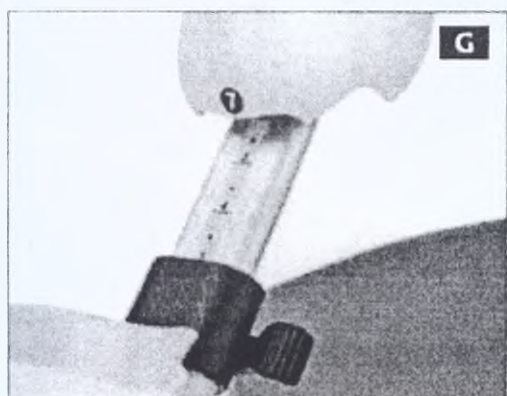
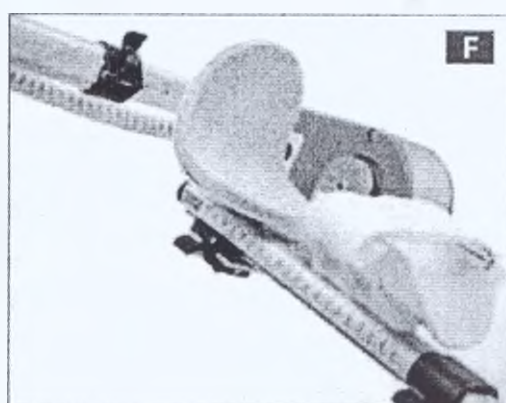
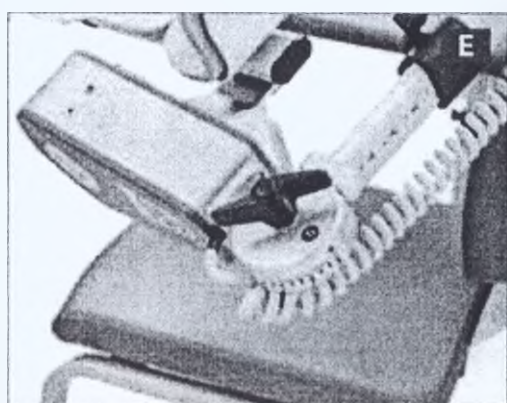
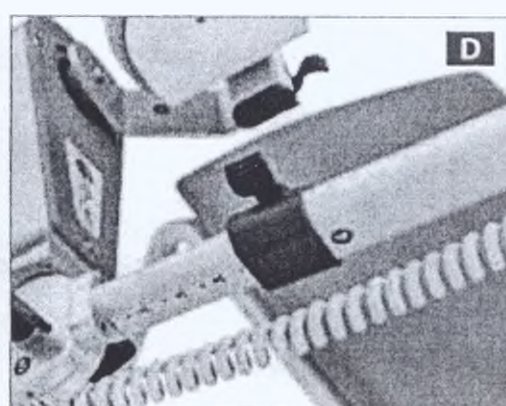
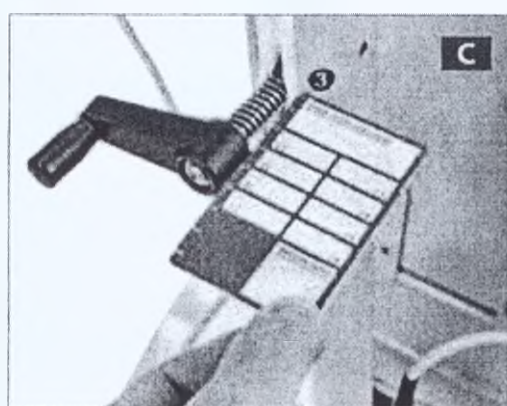
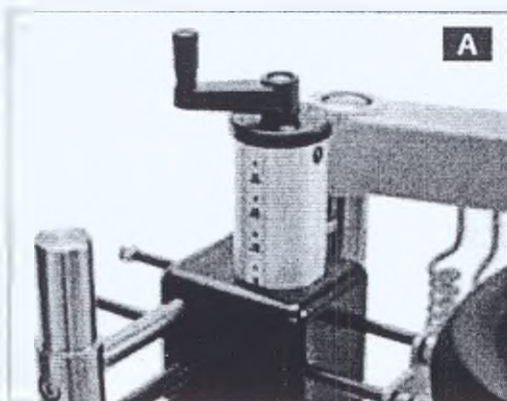
Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе, чем в 30 см (12 дюймах) от любой части устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT**, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Примечание!

(для домашнего использования)

Портативные и мобильные системы радиосвязи могут влиять на работу устройства **ARTROMOT-S4 COMFORT**. Поэтому, убедитесь, что оборудование беспроводной связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, сотовые телефоны, беспроводные телефоны, их базовые станции и рации работают на минимальном расстоянии в 3,3 метра от устройства. (Рассчитано на основании максимальной выходной мощности типичного сотового телефона в 2 Вт).

Фотографии, иллюстрирующие установку



Certificate verifying signature

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence of

Mr. Marco Hammerstein,
born 15th March 1969,
domiciled at: Merzhauser Straße 112 in 79100 Freiburg im Breisgau,

personally known.

79098 Freiburg im Breisgau, 16th May 2019



Feistel

Notary

Notary Public for and in the State of
Baden-Württemberg
Federal Republic of Germany

Notare Feistel & Pulkowski

Bismarckallee 17

79098 Freiburg



тип: /Ди Джей Оу®/ Слоган: /Энергия движения™/

ды регистрации продукции
я

ОРМЕД ГмбХ (ORMED GmbH)
Мерцхойзерштрассе 112
79100 Фрайбург
Германия
Телефон: +49 761 4566-291
Факс: +49 761 456655-291

www.djoglobal.de

15 мая 2019 г.

истрация продукта ARTROMOT-S4 Comfort

жаемые господа,

равляем Вам:

Руководство по эксплуатации на изделие ARTROMOT-S4 Comfort

важением,

эпись/

рко Хаммерштайн (Marco Hammerstein)

еральный директор

ОРМЕД ГмбХ | Местоположение: Фрайбург | Участковый суд Фрайбург HRB 6608 | ИНН: 06446-44060 | Директор: Марко
Хаммерштайн, Кэтэл О'Доннелл, Стефэн Дж. Мерфи

Банковские реквизиты: Шпаркассе Фрайбург-Нёрдлигер Брайсгау, Международный номер банковского счета (IBAN): DE43 6805 0101
0002 0709 97, БИК: FRSPDE66XXX | Регистрационный номер (Директива WEEE): DE 60861330

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для продолжительной пассивной мобилизации плечевого сустава

ARTROMOT-S4 COMFORT

[Русское издание]

Версия: 1.2

Дата: 15.05.2019

Дата: 15.05.2019 Версия: 1.2

Свидетельствование подлинности подписи

тоящим я удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи, проставленной в моем
сутствии
ом Марко Хаммерштайном (Marco Hammerstein),
а рождения: 15 марта 1969 г.,
егистрированным по адресу: Мерцхойзерштрассе 112 в 79100 Фрайбург-им-Брайсгау,
ность которого установлена.

79098 Фрайбург-им-Брайсгау, 16 мая 2019 г.

/подпись/

Фейстель

Нотариус

Нотариус вышеуказанной Земли
Баден-Вюртемберг
Федеративная Республика Германия

Нотариус Фейстель и Пулковски
Бисмаркallee 17
79098 Фрайбург

акладная печать: /неразборчиво/

-----Конец перевода документа-----

перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой
Асилисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным,
очным и полным.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78-80-н 78-2019-Р 6-16

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

64 (шестьдесят четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-8-677.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2400 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс

Итого в настоящем
документе 22 листа
Нотариус