«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «СП Бека-Хоспитек»

_____ А.И. Труханов

«23» ноября 2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тренажера реабилитационного с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT,

производитель: «Ресторатив Терапис Инк.» (Restorative Therapies, Inc.), США

(907 South Lakewood Ave, MD 21224, Baltimore, USA)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

		Лист
	ВВЕДЕНИЕ	3
1	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
4	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ	11
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	17
6	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	23
Приложение А	Состав Тренажера реабилитационного с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT	25

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

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения принципа действия и правил использования тренажера реабилитационного с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT в исполнении: RT300-SL, RT300-SLSA, RT300-SLA, RT300-SA, RT300-SUPINE, RT200-SLA, RT200-SLSA, RT600-SL (далее по тексту – тренажер) предназначен для применения в функциональной диагностике, физиотерапии, травматологии, ревматологии, ортопедии, гериатрии, лечебной физкультуре, спортивной медицине.

Состав тренажера приведен в приложении А.

1.2 Тренажеры изготавливаются в исполнениях RT300-SL, RT300-SLSA, RT300-SLA, RT300-SA, RT300-SUPINE, RT200-SLA, RT200-SLSA, RT600-SL, идентичных по схемным решениям и технологии изготовления, отличающихся друг от друга составом принадлежностей и функциональным назначением:

– тренажер исполнения RT300-SL – для ног;
– тренажер исполнения RT300-SLA – для рук;
– тренажер исполнения RT300-SLSA – для рук и ног;
– тренажер исполнения RT300-SA – для рук на прикроватной стойке;
– тренажер исполнения RT300-SUPINE – для ног на прикроватной стойке;
– тренажер исполнения RT200-SLSA – для содружественной работы ногами и руками;
– тренажер исполнения RT200-SLA – для рук;
– тренажер исполнения RT600-SL – для имитации ходьбы.

На рисунках 1 – 6 представлены изображения тренажеров всех исполнений.

Рисунок 1 – Тренажер исполнения RT300-SL (для ног)

Рисунок 2 – Тренажер исполнений RT300-SLSA (для ног и рук) и RT300-SLA (для рук)

Рисунок 3 – Тренажер исполнения RT300-SA (для рук на прикроватной стойке)

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

Рисунок 4 – Тренажер исполнения RT300-SUPINE (для ног на прикроватной стойке)

Рисунок 5 – Тренажер исполнения RT200-SLSA/ RT200-SLA (содружественная работа ногами и руками/только руками)

Рисунок 6 – Тренажер исполнения RT600-SL (имитация ходьбы)

1.3 Тренажеры представляют собой моторизированные терапевтические устройства, применяемые для пассивной (с использованием двигателя) и активной (с электростимуляцией мышц пациента) терапии.

1.4 Тренажеры представляют собой основной блок эргометра, к которому крепятся устройство регулировки высоты, устройство защиты от опрокидывания инвалидной коляски, опоры, рукоятки и другие принадлежности, а также стимулятор/контроллер SAGE.

1.5 Основные составные части тренажеров и основные принадлежности приведены в таблице 1.

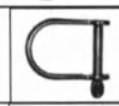
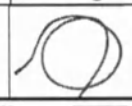
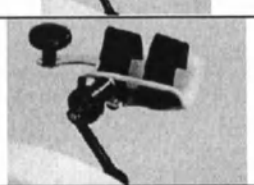
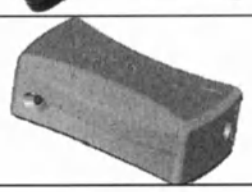
Таблица 1

Наименование	Изображение
Основной блок	
Взрослый набор педалей, поставляемых с тренажером RT300, включает опоры для голеней стандартную и опору 27 см	
Фиксатор голени с липкой лентой Велкро (40 х 5 см)	-
Фиксатор ступни с липкой лентой Велкро (48 х 3 см)	-
Набор педалей для детей, поставляемый с педиатрической версией RT300, включает вставки для ступни размером 24 см	
Вставка размером 21 см для педали для детей	-
Вставка размером 17 см для педали для детей	-

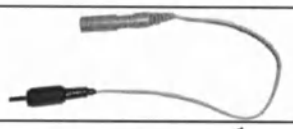
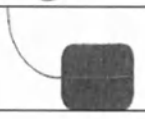
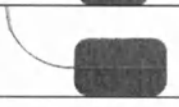
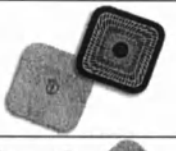
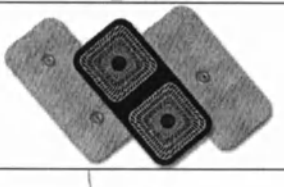
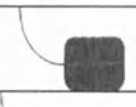
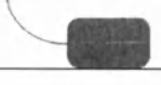
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроллер/стимулятор SAGE	
Кабель питания	
Кабель стимуляции	
Фиксатор инвалидной коляски	
Набор инструментов	
Пульсоксиметр	
Моторизованные рычаги для рук	
Захваты для рук	
Прямые захваты	

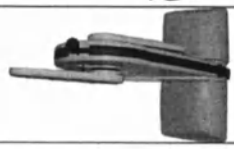
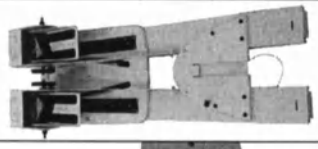
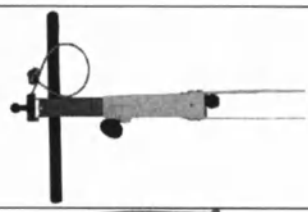
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мобильная тележка	
Приспособление для ног	
Фиксатор	
Соединительная скоба	
Тросик	
Блок для троса	
Компрессионная лента	
Подлокотник с вертикальной или горизонтальной ручкой	
Подлокотник с грибовидной ручкой	
Захват для руки	
Фиксирующая перчатка, пара	
Одноканальный стимулятор RT50	

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

Кабель стимулятора RT50	
Адаптер питания RT50	
Фиксатор голени на липучке (40 см x 5 см)	–
Фиксатор стопы на липучке (48 см x 3 см)	–
Электроды – 1,25'' круглые	
Электроды – 2 x 2''	
Электроды – 2 x 3,5''	
Электроды – 3 x 4''	
Электрод – 5 x 8''	
Электрод кнопочный, 2'' x 2''	
Электрод кнопочный, 2'' x 4''	
Электроды для чувствительной кожи, 2'' x 2''	
Электроды для чувствительной кожи, 1,5'' x 3,5''	
Электроды PALS Clinical – 2 x 2''	
Электроды PALS Clinical – 2 x 4''	
Зарядное устройство для RT50	

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

Кейс для стимуляторов RT50	
Привод RT600	
Степпер-эргометр RT600	
Изолирующий трансформатор	
Подъемный механизм RT600	-
Комплект ремней	-
Предохранительная рукоятка (в собранном виде)	
Крышка для места крепления блока управления	
Крепление блока управления	
Кабель RJ12	-
Наборы инструментов	-

Кроме указанных элементов в состав тренажера входит ряд принадлежностей, необходимых для нормального функционирования тренажера.

1.5 Тренажеры предназначены для использования только по назначению врача.

1.6 Тренажеры предназначены для использования в сочетании со специальной одеждой для использования с поверхностными электростимуляторами для лиц в возрасте свыше 12 лет.

1.7 Тренажеры для стимуляции мышц, работающие от электросети, следует применять только под наблюдением врача в качестве вспомогательного метода лечения заболеваний и патологических состояний.

1.8 Тренажеры предназначены для применения в целях общей реабилитации для:

– расслабления при мышечных спазмах;

– предупреждения или замедления дисфункциональной атрофии;

– улучшения локального кровообращения;

– поддержания и/или увеличения подвижности суставов.

1.9 Педиатрические версии тренажеров исполнений RT300 предназначены для детей в возрасте от 4 до 12 лет.

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

1.10 Стимулирующие электроды размещают на теле пациента в области проекции соответствующих групп мышц и подключают к тренажеру с помощью набора кабелей или к беспроводным аппаратам для стимуляции RT50.

1.11 С помощью программного обеспечения, установленного на блоке управления, контролируются характеристики стимуляции.

Программное обеспечение контроллера управляет стимулирующими импульсами, подаваемыми на ноги или руки, и обеспечивает плавное циклическое движение конечностей.

1.12 Сенсорный экран контроллера, отображающий показания пульсоксиметра и параметры терапии, показывает, что происходит во время сеанса лечения в любой конкретный момент времени. Экран контроллера позволяет:

– запустить и остановить сеанс лечения;
– отслеживать протекание сеанса лечения;
– видеть любые предупреждения и ошибки, возникающие во время сеанса;
– обновлять параметры стимуляции.

1.13 В целях безопасности в состав тренажера входит изолирующий трансформатор медицинского назначения.

1.14 Тренажер обеспечивает доступ к удаленным базам данных через Bluetooth или с помощью подключения к локальной сети через точку доступа (WiFi).

1.15 На изделии нанесены символы, относящиеся к безопасности (см. таблицу 1).

Символ	Назначение
~	Переменный ток
⏚	Защитное заземление (земля)
⏚	Заземление (земля)
⚠	Общий знак предупреждения
O	Положение электропитания «ВЫКЛ.»
I	Положение электропитания «ВКЛ.»
	Рабочая часть типа B
	Рабочая часть типа BF
	Опасное напряжение

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Диапазон устанавливаемых скоростей:
– тренажеров исполнений RT300 и RT200-SLSA – от 20 до 28 об/мин;
– тренажера исполнения RT600-SL – от 10 до 40 об/мин.
2.2. Диапазон устанавливаемых крутящих моментов – от 1 до 29 Нм.
2.3. Максимальное выходная мощность – 200 Вт.
2.4. Максимальное число каналов электростимулятора – 10.

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

2.5. Диапазон устанавливаемых токов на выходе электростимулятора при сопротивлении нагрузки от 0 до 1500 Ом – от 0 до 140 мА.

2.6. Тип импульсов – двухфазный, сбалансированный заряд.

2.7. Диапазон устанавливаемых интервалов между импульсами – от 10 до 100 мс.

2.8. Диапазон устанавливаемой длительности фазы – от 50 до 500 мкс.

2.9. Максимальная масса пациента – 227 кг.

2.10. Рост пациента – от 132 до 198 см.

2.11. Питание тренажера осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220±22) В.

2.12. Потребляемая мощность – не более 200 ВА.

2.13. Режим работы – непрерывный.

2.14. Корректированный уровень звуковой мощности – не более 50 дБА.

2.15. По безопасности тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (для изделий класса I с рабочими частями типа B и BF), ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.10-93 и ГОСТ Р ИСО 9919-2007.

2.16. По электромагнитной совместимости тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

2.17. Условия эксплуатации тренажера:

– температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;

– относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

2.18. Чистка и дезинфекция тренажера осуществляется стандартными средствами по МУ-287-113-98 с учетом указаний руководства по эксплуатации тренажера.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Абсолютные противопоказания:

– наличие у пациента синхронного кардиостимулятора;

– наличие трещин и несросшихся переломов ребер, костей таза и нижних конечностей (лечение возможно только после стабилизации трещины или перелома).

Беременность следует рассматривать как временное абсолютное противопоказание, поскольку оценка электростимуляции с точки зрения безопасности плода не проводилась.

Применение системы разгрузки веса пациента противопоказано в следующих случаях:

– противопоказана нагрузка на область тазобедренных суставов, таза, живота и груди;

– у пациента имеется грыжа или разрыв диска, проявления инфекции или наличие кожного трансплантата в паховой зоне.

3.2 Дополнительные абсолютные противопоказания при эргометрии верхних конечностей:

– разрыв любой из мышц-вращателей 3 степени;

– повреждение суставной сумки и связочного аппарата 3 степени хотя бы одного из плечевых суставов;

– неспособность фиксировать головку плечевой кости в плечевом суставе при электрической стимуляции сокращения мышц плеча;

– опасность вывиха плечевого сустава при электростимуляции соответствующих мышц.

3.3 Относительные противопоказания:

– денервированные мышцы в области электростимуляции;

– выраженная спастичность;

– гетеротопическое окостенение (оссификация)/Контрактура сустава/Ограниченный объем движений;

– значительный остеопороз;

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

– синдром болевой дизестезии;

– наличие пролежней и открытых ран в зоне лечения;

– наличие недавно (< 3 месяцев) установленных пластин, стержней, винтов и других металлических изделий;

– наличие имплантированных стимуляторов, таких как стимуляторы блуждающего и диафрагмального нервов, кардиостимуляторы, стимуляторы диафрагмы.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Перед эксплуатацией дорожки необходимо проверить, соответствует ли ее серийный номер номеру, указанному в сопроводительных документах, и в полном ли составе имеются части дорожки, указанные в приложении А.

4.2 Установите основной блок тренажера (см. рисунок 7) на плоскую ровную поверхность.

4.3 Смещайте вилку страховочной ручки или ручных рычагов по основному блоку до тех пор, пока отверстия под болты на вилках не совместятся с отверстиями на основном блоке (см. рисунок 8.

4.4 Вверните четыре болта, входящих в комплект поставки, в отверстия, по два с каждой стороны и затяните их, используя шестигранный ключ, входящий в набор инструментов.

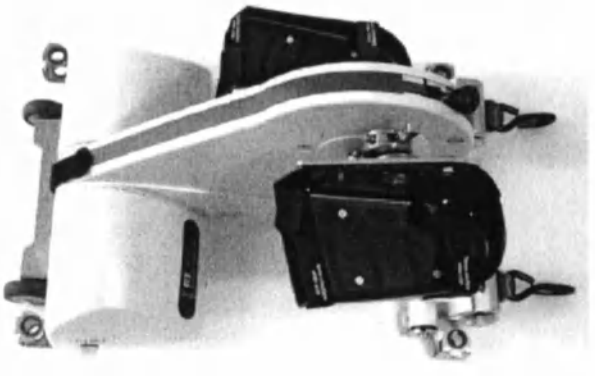


Рисунок 7

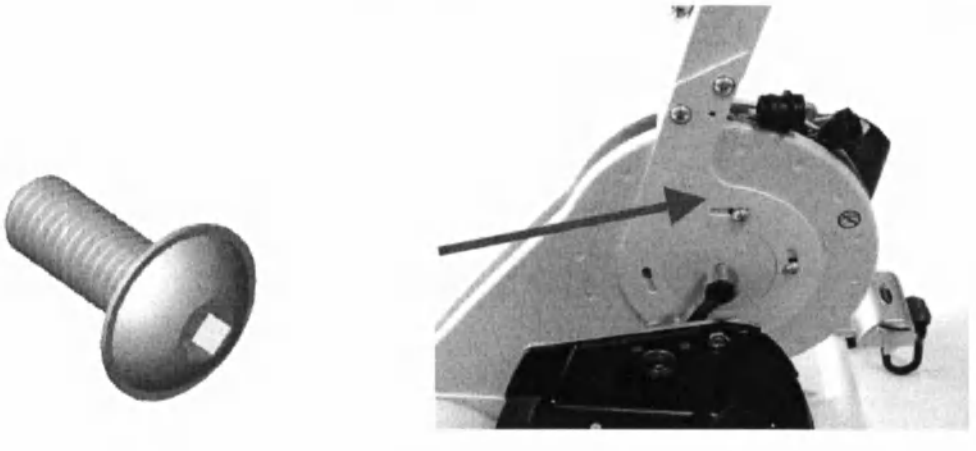


Рисунок 8

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

4.5 Совместите две части разъема и затяните фиксирующую гайку, как показано на рисунке 9.

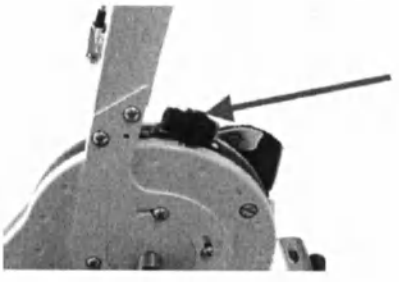


Рисунок 9

4.6 Установите крышку разъема и закрепите ее с двух сторон с помощью болтов, как показано на рисунке 10.

4.7 Вставьте две антенны (Wi-Fi и Bluetooth) в контроллер SAGE, как показано на рисунке 11.

4.8 Закрепите контроллер, используя шарнирную ручку, как показано на рисунке 12.

4.9 Вставьте кабель питания контроллера в разъем на задней стороне контроллера и закрепите с помощью плоской отвертки, как показано на рисунке 13.

Рисунок 10

Рисунок 11

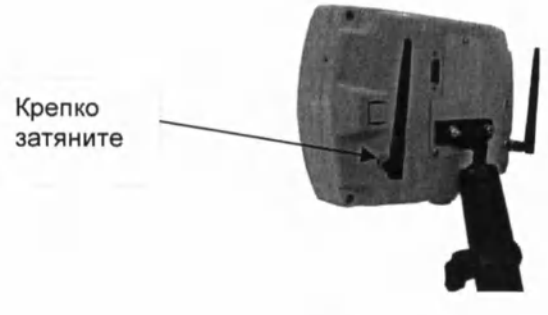


Рисунок 12

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

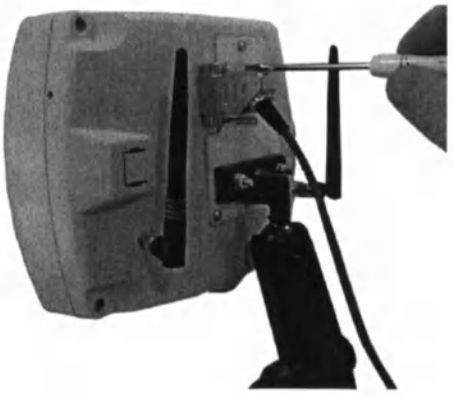


Рисунок 13

4.10 Прикрепите опоры к педалям металлическим буртиком вперед, как показано на рисунке 14.

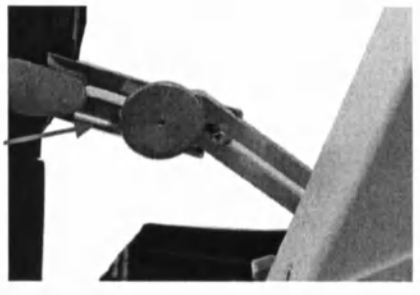


Рисунок 14

4.11 Установите фиксатор инвалидной коляски, как показано на рисунках 15 – 18.

Рисунок 15

Рисунок 16

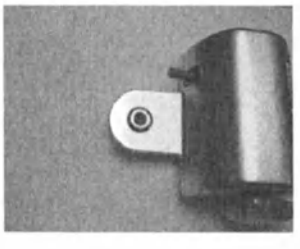


Рисунок 17

Рисунок 18

4.12 Расположите пластиковые прокладки над слотами сверху прикроватной тележки, как показано на рисунке 19.

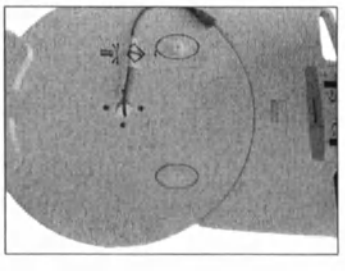


Рис.19 Прокладки находятся в положении на крышке тележки

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

4.13 Расположите основной блок тренажера в пазу на крышке тележки, чтобы не сместить прокладки, как показано на рисунке 20.

Рисунок 20

4.14 Убедитесь, что пластиковые диски остаются в положении между основным блоком и тележкой, как показано на рисунке 21.

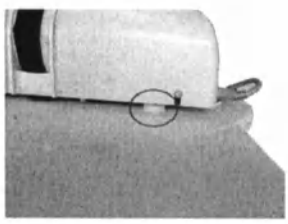


Рисунок 21

4.15 Закрепите основной блок, завинтив два полуторадюймовых шестигранных болта с шайбами, как показано на рисунке 22.

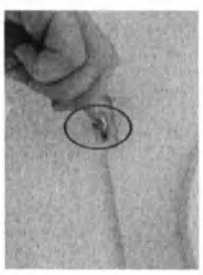


Рисунок 22

4.16 Расположите вилку рукоятки над основным блоком так, чтобы отверстия на вилке совпали с отверстиями на основном блоке (см. рисунок 23).

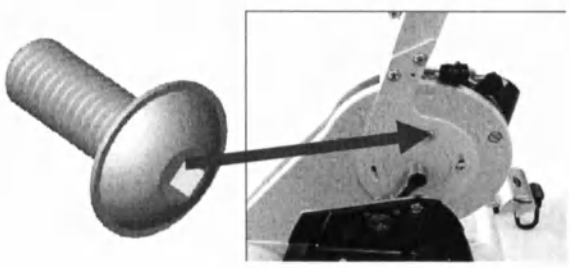


Рисунок 23

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

4.17 Закрепите четыре длинных винта, вставленных в отверстия, по два на каждой стороне, и затяните каждый винт, используя длинный шестигранный ключ из инструментального набора.

4.18 Присоедините две части коннектора и затяните блокирующую гайку как показано на рисунке 24.

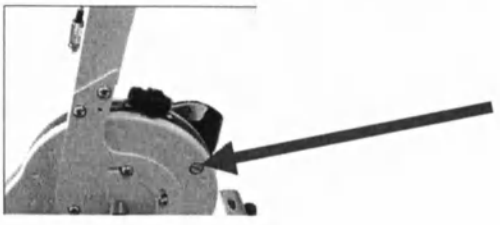


Рисунок 23

4.19 Закройте крышкой коннектор и затяните по обеим сторонам винтами, как показано на рисунке 24.

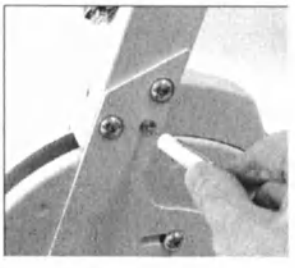


Рисунок 24

4.20 Соедините приспособление для ног, используя две скобы и гайки, как показано на рисунке 25. Затяните все четыре гайки, используя отвертку.

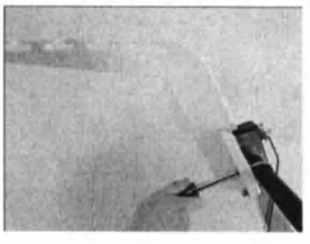


Рисунок 25

4.21 Установите пластиковые ниппели на болты, как показано на рисунке 26.

Рисунок 26

4.22 Установите скобу на приспособление для ног, как показано на рисунке 27.

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

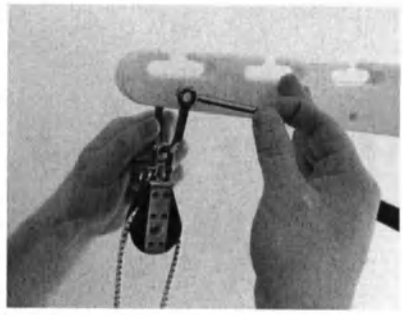


Рисунок 27

4.23 Установите антенны сзади контроллера SAGE к рукоятке и присоедините кабель, как показано на рисунке 28.

Рисунок 28

4.24 Подключите к тренажеру изолирующий трансформатор с помощью кабелей. Удостоверьтесь, что трансформатор настроен на выходное напряжение переменного тока 110 В, а входное напряжение – 220 В.

4.25 Проверьте на отсутствие повреждений кабели питания и штепсельные разъемы тренажера, трансформатора и бесперебойного блока питания.

ВНИМАНИЕ!
ПОВРЕЖДЕННЫЕ КАБЕЛИ И ШТЕПСЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ
ДОЛЖНЫ БЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНЕНЫ!

4.26 Подключите тренажер к сети питания через кабель питания.

4.27 Настройку тренажеров конкретного исполнения проводить в соответствии с руководствами по эксплуатации на каждый вид тренажера.

ВНИМАНИЕ!
УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТРЕНАЖЕРА
ВЫПОЛНЯЕТСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
ИЛИ АВТОРИЗОВАННЫМ СЕРВИС-ИНЖЕНЕРОМ.
ТОЛЬКО В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ НАДЛЕЖАЩАЯ
И БЕЗОПАСНАЯ РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

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

МЕЖДУ ОТДЕЛЬНЫМИ ТРЕНАЖЕРАМИ РАССТОЯНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 1,5 М.

ВБЛИЗИ ТРЕНАЖЕРА НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ИСТОЧНИКОВ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ И МАГНИТНЫХ ВОЛН (МОБИЛЬНЫЙ ТЕЛЕФОН, ТЕЛЕВИЗОР, РАДИОПРИЕМНИК).

4.28 Подробная подготовка к использованию тренажеров каждого исполнения изложена в инструкциях пользователя каждого тренажера.

4.29 Включите питание тренажера с помощью выключателя на основном блоке (положение « I ». Запуск процедуры осуществляется контроллером SAGE.

4.30 Проверьте, работает ли функция аварийного отключения тренажера.

Тренажер готов к работе.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Экран контроллера, отображающий сеанс лечения, показывает, что происходит во время сеанса лечения в любой конкретный момент времени. Сенсорный экран контроллера позволяет:

- запустить и остановить сеанс лечения;
- отслеживать протекание сеанса лечения;
- видеть любые предупреждения и ошибки, возникающие во время сеанса;
- обновлять параметры стимуляции.

Вид экрана контроллера представлен на рисунке 29.

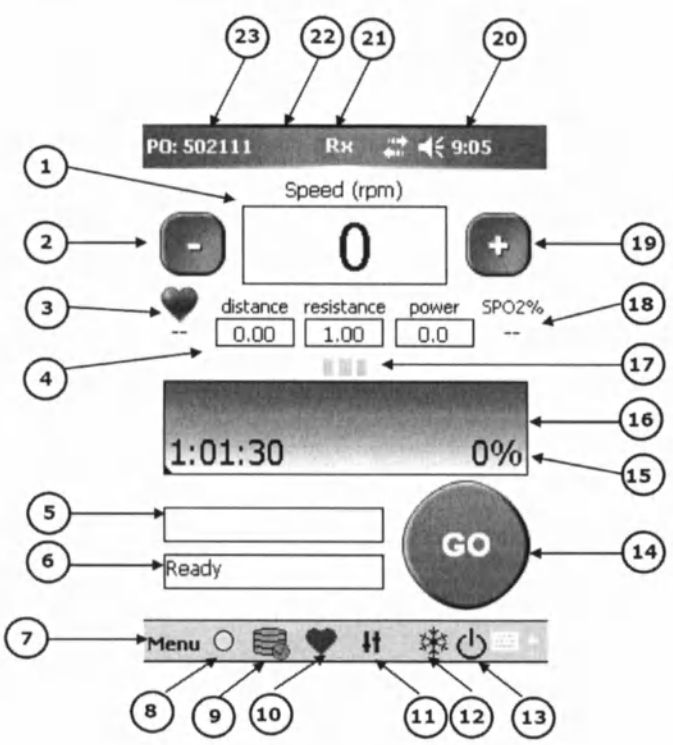


Рисунок 29

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

Пояснения для каждой позиции экрана приведены в таблице 2

Таблица 2

1	Главное окно на экране показывает одно из следующих значений: ➢ Скорость вращения ➢ Мощность, передаваемая кривошипу пользователем ➢ Силу сопротивления ➢ Расстояние (по умолчанию) Щелчок по окну (сенсорному экрану) вызывает смену отображенных данных
2	Кнопка снижения нагрузки Эта кнопка отображается только тогда, когда в главном окне отображены регулировка сопротивления и скорости, и лечащий врач разрешил пациенту самостоятельно изменять эти параметры. Щелчок по этой кнопке уменьшает уровень силы сопротивления или скорости во время активной терапии.
3	Частота пульса Если пульсоксиметр настроен и установлен, то это поле показывает частоту пульса во время работы
4	Вспомогательные окна экрана. Щелкнув по этим окнам можно передать соответствующие данные на главное окно
5	Обозначение ожидаемых изменений фазы во время Вашей терапевтической сессии
6	Состояние процесса лечения: ➢ Готовность ➢ Разогрев (исходное пассивное вращение) ➢ Активный переход (начало стимуляции при одновременной работе привода) ➢ Активная терапия (действие стимуляции) ➢ Пассивная терапия (была обнаружена усталость) ➢ Остывание ➢ Завершение
7	Строка меню позволяет: ➢ Отображать версию ПО; ➢ Вашему врачу войти в систему для регулировки параметров лечения. А также позволяет войти в систему детского тренажера; ➢ Просматривать системные настройки
8	Индикатор стимуляции Этот желтый индикатор показывается, когда применяется электрическая стимуляция. При односторонней стимуляции с левой стороны тела только левая сторона индикатора окрашена в желтый цвет. При односторонней стимуляции с правой стороны тела только правая сторона индикатора окрашена в желтый цвет
9	Управление базой данных и ее состояние Если этот символ серый, функция удаленной базы данных не активна. Если он желтый, функция удаленной базы данных активна, при этом зеленая галочка отмечает, что соединение с интернетом установлено, а красный крестик отмечает, что это соединение прервано
10	Установка пульсоксиметра и значки тревожной сигнализации Чтобы включить пульсоксиметр, нужно щелкнуть по значку пульсоксиметра. Если пульсоксиметр установлен, этот значок становится красным, в противном случае он серого цвета.

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

	При появлении сигнала тревоги этот индикатор вводит восклицательный знак «!». При щелчке по этому значку сигнал тревоги пульсоксиметра исчезает на 2 мин
11	Кнопка настройки Смотрите страницу 83 о настройке процесса стимуляции
12	Кнопка переключения на фазу остывания Эта кнопка отображается во время сеанса лечения. При нажатии тренажер переходит в фазу остывания текущего сеанса лечения
13	Кнопка перехода в режим ожидания Эта кнопка переводит тренажер в режим ожидания. Если удаленная база данных активизирована, перед переходом в режим ожидания в нее будут переданы все данные. Если тренажер работает с несколькими пациентами, все открытые пациенты будут закрыты
14	Кнопки GO (пуск) и Stop (остановка) Кнопка «GO» появляется, когда тренажер остановлен, кнопка «Stop» - когда тренажер работает. ➢ Нажмите кнопку «GO» для начала сеанса лечения. ➢ Нажмите «Stop», если хотите остановить сеанс лечения досрочно.
15	Представление процента стимуляции Этот показатель представляет текущее значение стимуляции в процентах от максимальной стимуляции в пределах 0 % (минимум) – 100 % (максимум)
16	Графическое отображение уровня стимуляции в процессе протекания вашего сеанса лечения ➢ Зеленая линия показывает историю уровня стимуляции
17	Экран асимметрии Отображается процентное соотношение усилий, приложенных с левой и правой стороны. Каждая дополнительная полоска асимметрии представляет собой 5 % увеличение крутящего момента, приложенного с указанной стороны. Если это отображение серого цвета, мощность, передаваемая кривошипу, слишком мала для измерения асимметрии системой. Если отображение синего цвета, показывается достоверный результат измерения
18	Насыщение крови кислородом в зоне измерения Если пульсоксиметр настроен и установлен, то это поле показывает насыщение крови кислородом (SpO2) в точке измерения во время работы
19	Кнопка увеличения нагрузки Эта кнопка отображается только тогда, когда в главном окне отображены регулировка сопротивления и скорости, и лечащий врач разрешил пациенту самостоятельно изменять эти параметры. Щелчок по этой кнопке увеличивает уровень силы сопротивления или скорости во время активной терапии
20	Время Показывает текущее время. Эти часы устанавливаются по часам удаленной базы данных
21	Указатель врача Если врач вошел в систему (зарегистрировался), отображается его идентификационный номер Rx
22	Указатель названия процедуры лечения Если тренажер настроен для работы с более чем одним видом лечения (например, ноги и руки), то здесь отображается название текущей процедуры лечения

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

23	Идентификатор пациента и пульсоксиметра Это поле показывает идентификатор текущего пациента, если активизирована удаленная база данных. Он также показывает идентификатор пульсоксиметра, например, P.O 502111, если он был настроен для данной системы

5.2 Если пациент правильно расположен и инвалидная коляска закреплена, то можно начинать сеанс лечения.

5.3 Система проведения сеансов лечения помогает нажимать на педали, используя собственную мышечную энергию, обеспечивая возможность непрерывного выполнения плана лечения.

5.4 Тренажер разработан с заранее установленными (по умолчанию) настройками лечения. Ваш врач может также отрегулировать следующие установки:

– продолжительность сеанса лечения;

– величина мощности, которую генерируют мышцы во время сеанса лечения.

5.5 Для запуска сеанса лечения:

– если экран темный, притроньтесь к экрану контроллера для запуска системы.

– нажмите кнопку «Go» (см. рисунок 30). Эргометр запускается в рабочий режим и начинается сеанс лечения.

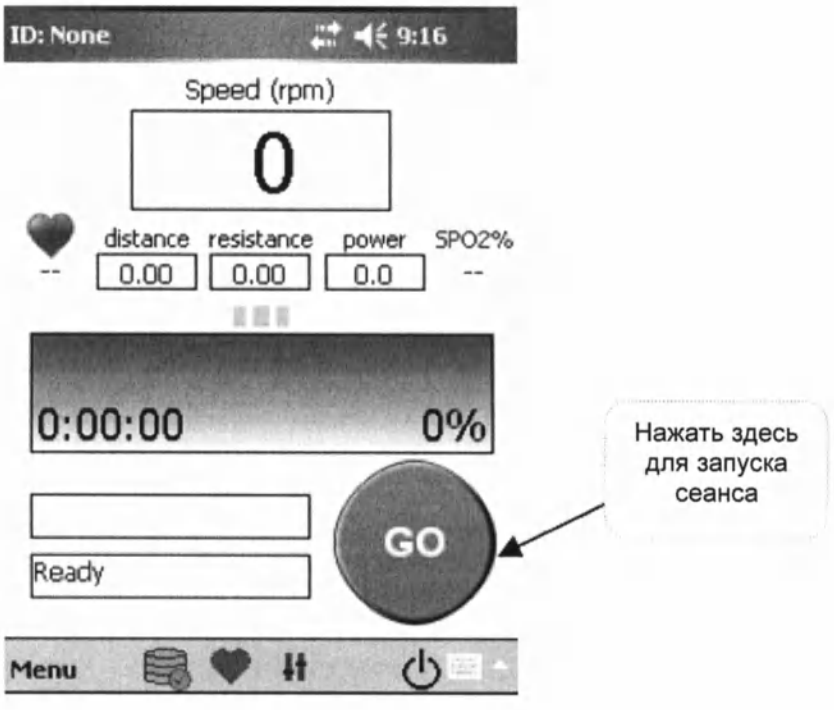


Рисунок 30

5.6 Выберите процедуру лечения, которую хотите запустить.

5.7 Если тренажер настроен для работы с более чем одним видом лечения (например, ноги и руки), то после нажатия кнопки «GO» («пуск») появится вопрос о том, какой из них вы хотите запустить.

Если электроды уже закреплены на ваших ногах, нужно нажать «Leg Therapy» («лечение ног»).

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

Если электроды уже закреплены на ваших руках, нужно нажать «Arm Therapy» («лечение рук»).

5.8 Выберите тип лечения, который вы хотите пройти, в диалоговом окне выбора вида лечения (см. рисунок 31).

Рисунок 31

Если пациент захочет изменить этот выбор, он должен нажать «Menu» («меню») в нижнем левом углу экрана и выбрать нужный пункт – «Leg» («нога») или «Arm» («рука»).

5.9 При необходимости сразу перейти вперед к фазе «Остывание» без остановки эргометра, щелкните по значку «снежинка» на панели инструментов, показанной на рисунке 32.

Рисунок 32

5.10 При достижении конца сеанса тренажер останавливается автоматически. Однако сеанс можно остановить в любой момент времени по желанию пациента. Для преждевременной остановки сеанса лечения необходимо нажать кнопку «Stop» («остановка») (см. рисунок 33).

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

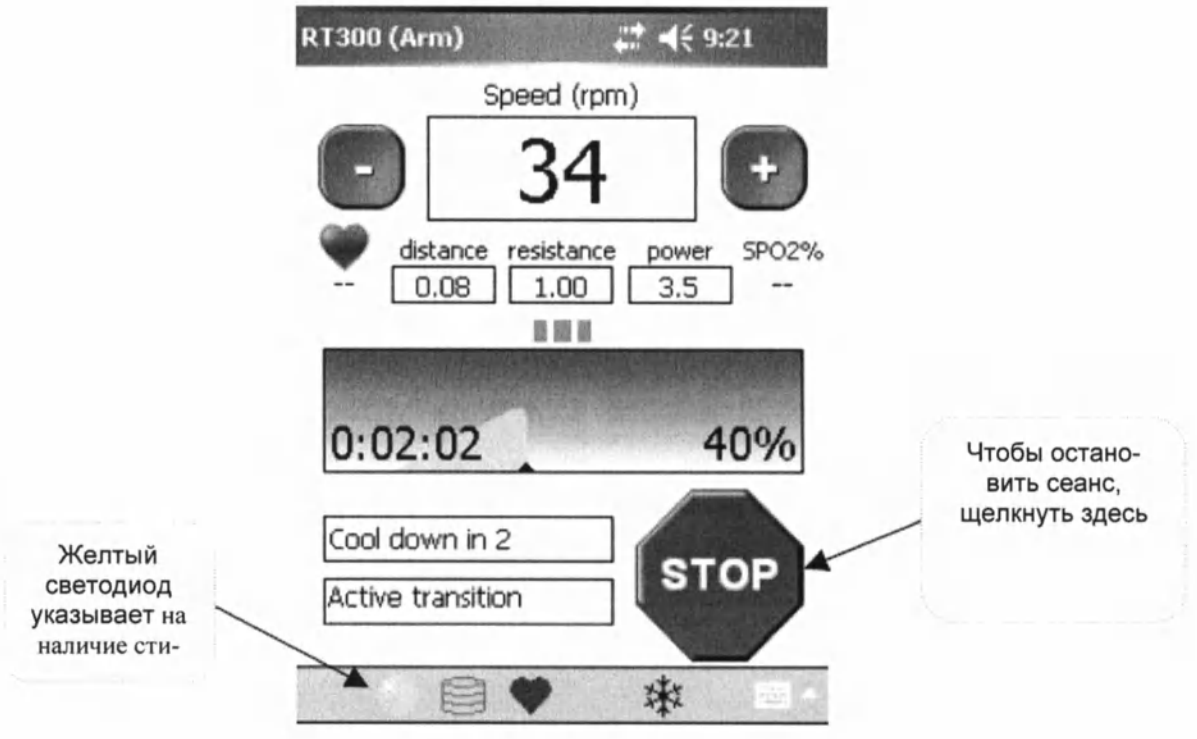


Рисунок 33

5.11 На рисунке 34 приведен график, отображающий ход сеанса лечения.

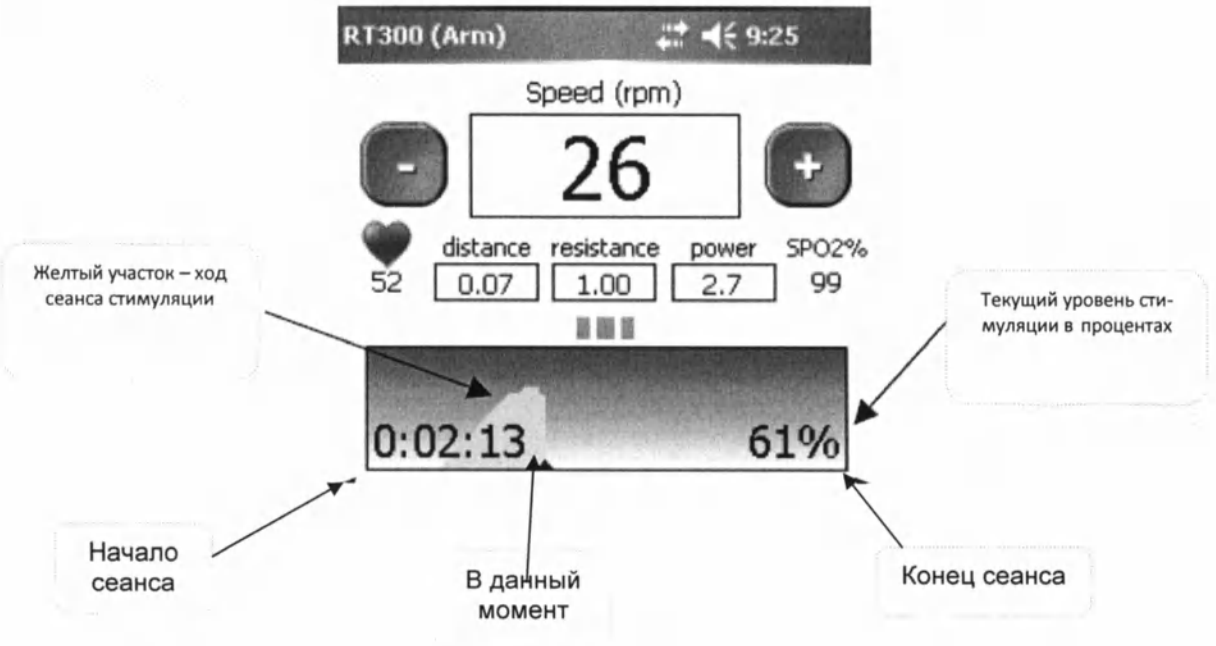


Рисунок 34

5.12 Более подробно работа на тренажерах описана в руководствах пользователя конкретного исполнения тренажера.

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

5.13 Работа удаленной базы данных позволяет тренажеру соединиться с базой данных компании RTI для следующих действий:

– до запуска сеанса загрузите параметры предыдущего сеанса. Эти параметры могут включать изменения, сделанные удаленно вашим врачом;

– сохранение любых изменений, которые вы делаете во время вашего сеанса;

– сохранение журналов ваших сеансов таким образом, чтобы они могли просматриваться вами или вашим врачом на вебсайте удаленной базы данных www.rtidatalink.com;

Обеспечьте ваш тренажер самой последней версией программного обеспечения и установите часы тренажера.

Для доступа к базе данных требуется, чтобы у вас было соединение с интернетом, предпочтительно постоянное соединение типа DSL, кабельное соединение или через телефон.

В зависимости от информации, которая была предоставлена компании RTI при приобретении тренажера, возможны следующие действия:

– не соединяться с интернетом вообще – автономная работа;

– соединиться с помощью существующей технологии беспроводного доступа WiFi (предпочтительно);

– соединиться через WiFi с маршрутизатором WiFi, предоставленным RTI;

– соединиться через Bluetooth с RTI, предоставившей точку доступа Bluetooth;

–сСоединиться через модем для набора номера Bluetooth, используя аккаунт в интернете для набора номера.

Удаленная база данных доступна только для программного обеспечения версии 2.0 и позже.

ВНИМАНИЕ!
ЕСЛИ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ИЛИ ЧАСТОТА
СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ ПАЦИЕНТА ДОСТИГАЮТ УРОВНЯ,
ПРЕВЫШАЮЩЕГО БЕЗОПАСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ВРАЧА,
ИЛИ ЕСЛИ ПАЦИЕНТ ОЩУЩАЕТ СЛАБОСТЬ ИЛИ ТОШНОТУ,
СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕРВАТЬ ПРОЦЕДУРУ И ПРЕДПРИНЯТЬ
НЕОБХОДИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ.
В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ГОЛОВОКРУЖЕНИЯ ИЛИ ТОШНОТЫ
ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕДУРУ НЕМЕДЛЕННО!

ТРЕНАЖЕР МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.

РЯД ЗАБОЛЕВАНИЙ МОЖЕТ УСУГУБЛЯТЬСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ
ФИЗИЧЕСКИХ НАГРУЗОК. ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПРИЗНАКОВ
ПАТОЛОГИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ВО ВРЕМЯ ИЛИ ПОСЛЕ СЕАНСА
ЛЕЧЕНИЯ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Хранение

6.1.1 Упакованный тренажер должен храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

– температура окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С;

– относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

6.1.2 В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и

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

щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

6.1.3 Тренажер в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении тренажера более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

6.2 Обслуживание

6.2.1 Для нормального функционирования и обеспечения безопасности, проверку и техническое обслуживание тренажера необходимо проводить ежегодно, а также перед каждым использованием.

Техническое обслуживание тренажеров может осуществляться службой поддержки клиентов proxomed®, в том числе и в рамках договора о техническом обслуживании.

6.2.2 Перед включением тренажера всегда проверяйте, исправны ли электропровод, вилка, розетка и место крепления электропровода на тренажере.

Необходимо принять немедленные меры по техническому обслуживанию, если:

– тренажер подвергался чрезмерной механической нагрузке (удар, дефект электропровода или недопустимая тяга);

– в тренажер попала жидкость;

– выявляются повреждения на проводе, вилке или кожухе;

– отсоединились детали корпуса.

6.2.3 Общие указания по техническому обслуживанию тренажера приведены в соответствующих разделах инструкций пользователя.

6.2.4 Ежегодный контроль должен осуществляться только авторизованными техническими специалистами.

6.3 Чистка и дезинфекция

6.3.1 Тренажер и принадлежности необходимо регулярно чистить.

6.3.2 Перед началом и во время процесса чистки тренажер должен быть выключен и кабель питания отсоединен от сети.

6.3.3 Для протирки тренажера и принадлежностей необходимо использовать мягкую, слегка влажную ткань (разрешается применение легких моющих средств).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРОПИТЫВАЙТЕ ТКАНЬ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВЛАГИ, ПОСКОЛЬКУ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ ТРЕНАЖЕРА ЖИДКОСТЬ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЧИСТКИ СИЛЬНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СОСТАВЫ. ОНИ МОГУТ ОБЛАДАТЬ АБРАЗИВНЫМ ЭФФЕКТОМ И ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТИ ТРЕНАЖЕРА.

ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРИЧИНЕННЫЕ НЕПРАВИЛЬНО ПОДОБРАННЫМИ МОЮЩИМИ СРЕДСТВАМИ, НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ГАРАНТИЙНЫМИ СЛУЧАЯМИ.

6.4 Гарантии изготовителя

6.4.1 Гарантийный срок эксплуатации тренажера – 12 месяцев со дня ввода тренажера в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

6.4.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления тренажера.

6.4.3 Срок службы тренажера – 6 лет.

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

Приложение А

Состав Тренажера реабилитационного с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT

I. Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT в исполнении: RT300-SL, RT300-SLSA, RT300-SLA, RT300-SA, RT300-SUPINE, RT200-SLA, RT200-SLSA, RT600-SL, базовая комплектация:

1. Блок основной эргометра в исполнении RT200, RT300, RT600.
2. Кабель питания – не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стимулятор/контроллер SAGE.
2. Антенна Wi-fi.
3. Антенна Bluetooth.
4. Кабель LAN сетевой.
5. Кабель электростимуляции универсальный – не более 20 шт.
6. Педали регулируемые – не более 20 шт.
7. Педали детские с разной длиной платформы: small/ medium/ large – до 6 шт.
8. Тележка прикроватная электрическая с регулировкой высоты и поворота.
9. Столик с регулировкой положения тренажера с двумя подъемными механизмами.
10. Система защиты от опрокидывания инвалидной коляски.
11. Система регулировки высоты с четырьмя направляющими и колесами.
12. Опоры для икр – не более 10 шт.
13. Рукоятки «бараньи рога» – не более 6 шт.
14. Рукоятки прямые – не более 6 шт.
15. Трансформатор изолирующий медицинского назначения с двумя направляющими.
16. Пояса для поддержки разных размеров: детский – не более 5 шт.; взрослый – не более 5 шт.
17. Ремни для фиксации пояса на системе разгрузки пациента – не более 10 шт.
18. Шорты для электростимуляции, размеров large, medium, small, x-small – не более 10 шт.

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

19. Кабель шорт для электростимуляции – не более 10 шт.

20. Стимулятор одноканальный беспроводной RT50.

21. Провод электрода для стимулятора RT50.

22. Станция зарядная для стимулятора RT50.

23. Адаптер для зарядной станции стимулятора RT50.

24. Кейс для хранения стимуляторов RT50.

25. Набор двуканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 – 2 шт., провода для соединения электрода и стимулятора – 2 шт.

26. Набор четырехканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 – 4 шт., провода для соединения электрода и стимулятора – 4 шт.

27. Пульсоксиметры беспроводные на ремешке для крепления на запястье – не более 4 шт.

28. Батарейки питания типа AA для пульсоксиметра – не более 4 шт.

29. Сенсоры пульсоксиметра с кабелем для крепления на мочке уха/на пальце – не более 16 шт.

30. Пары перчаток для фиксации на рукоятках тренажеров разных размеров: small/ medium/ large – не более 6 пар.

31. Подлокотники с набалдашником – не более 4 шт.

32. Подлокотники со штырями – не более 4 шт.

33. Подлокотники с вертикальным/горизонтальным упором – не более 4 шт.

34. Подлокотники для кистей рук – не более 4 шт.

35. Электроды, размер 2" x 3,5"– не более 200 шт.

36. Электроды, размер 3" x 4"– не более 200 шт.

37. Электроды, размер 2" x 2"– не более 200 шт.

38. Электроды круглые, размер 1,25"– не более 200 шт.

39. Электроды овальные, размер 3" x 5"– не более 200 шт.

40. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 2" x 2"– не более 200 шт.

41. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 1,5" x 3,5" – не более 200 шт.

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

42. Подъемник мобильный системы разгрузки веса для взрослых/для детей/для бариатрических пациентов с электронными весами.

43. Руководство пользователя подъемника мобильного с правилами техники безопасности.

44. Модуль электронный SAM для подъемника мобильного системы разгрузки.

45. Адаптер для электронного модуля подъемника мобильного.

46. Пульт управления движением подъемника.

47. Стойка для рук с регулировкой по высоте с прямыми рукоятками – не более 3 шт.

48. Стойка с регулировкой по высоте и моторизованным блоком для рук.

49. Кожух соединения контроллера/стимулятора.

50. Зажим держателя контроллера/стимулятора.

51. Ремень приводного механизма – не более 50 шт.

52. Ремонтный набор: смазка, 120 мл – не более 1 шт., натяжитель для ремня приводного механизма – не более 1 шт., отвертка – не более 1 шт., инструкция по замене – не более1 шт.

53. Стропы фиксации ступней дополнительные размеров 1, 2, 3, 4– не более 20 шт.

54. Система механической регулировки высоты для рук коленообразная с модулем ФЭС.

55. Система механической регулировки высоты для рук коленообразная.

56. Винты-фиксаторы шарообразные – не более 100 шт.

57. Набор инструментов к тележке прикроватной электрической: винты – не более 4 шт., шайбы пластиковые – не более 4 шт., шайбы – не более 4 шт., шестигранные ключи – не более 4 шт.

58. Набор инструментов RT300-SL: двухсторонние отвертки шлицевые и крестовые – не более 2 шт., шестигранные ключи – не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой – не более 2 шт., винты – не более 8 шт.

59. Набор инструментов RT300 Supine: скобы соединительные – не более 4 шт., шайбы – не более 6 шт., гайки – не более 6 шт., винты – не более 6 шт., шестигранники – не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой – не более 2 шт., отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые – не более 2 шт., заглушки резиновые для скоб – не более 4 шт., отвертки – не более 2 шт.

60. Набор инструментов для крепления электронного модуля SAM для подъемника RT600: шестигранники – не более 5 шт., отвертки шарнирные – не более 2 шт., направляющие с лентами Velcro – не более 4 шт.

61. Набор инструментов RT300-SLSA: отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые – не более 2 шт., ключи шестигранные – не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой – не более 2 шт., винты – не более 8 шт.

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

62. Руководство пользователя стимулятора SAGE на английском языке.

63. Карточка пациента – не более 100 шт.

64. Ремни безопасности для RT200 – не более 6 шт.

65. Фиксатор держателя стимулятора/контроллера SAGE для тренажера RT300 Supine.

66. Приспособление для поддержки ног с тросиком, блоками – 2 шт., фиксатором в сборе.

67. Удлинитель кабеля ФЭС.

68. Стимуляторы шестиканальные RT60 – не более 6 шт.

69. Технические характеристики трансформатора на бумажном носителе – не более 2 шт.

70. Комплект кабелей питания трансформатора из семи штук – 1 комплект.

71. Блок питания бесперебойный для медицинского трансформатора.

72. Кабель питания для бесперебойного блока питания.

73. Руководство пользователя бесперебойного блока питания.

74. Кабель для соединения бесперебойного блока питания и трансформатора медицинского.

75. Панель управления медицинская CYBERMED MP15T со стилусом.

76. Набор инструментов для крепления панели управления: винты – не более 15 шт., шестигранники – не более 2 шт.

77. Программное обеспечение на диске для панели управления CYBERMED MP15T.

78. Инструкция по использованию панели управления CYBERMED MP15T.

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

Прошнуровано и пронумеровано
28 лист
Ген.директор

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

Реклама

Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT

Тренажер с одновременной функциональной стимуляцией верхних и нижних конечностей

RT200-SLA(для рук) **RT200-SLSA**(для рук и ног)

Тренажер с функциональной стимуляцией нижних конечностей

RT300-SL

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

Тренажер с одновременной функциональной стимуляцией верхних и нижних конечностей

RT300-SLSA (для рук и ног), **RT300-SLA** (для рук)

Прикроватная система функциональной стимуляции верхних конечностей

RT300-SA

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

Прикроватная система функциональной стимуляции нижних конечностей

RT300-SUPINE

Тренажер с одновременной функциональной стимуляцией нижних конечностей в режиме ходьбы

RT600-SL

Генеральный директор
ЗАО "СП Бека-Хоспитек"

А.И. Труханов

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

Прошнуровано и пронумеровано
3 лист
Ген.директор

Гуданов А.И.

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