

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПРОСПЕКТ»

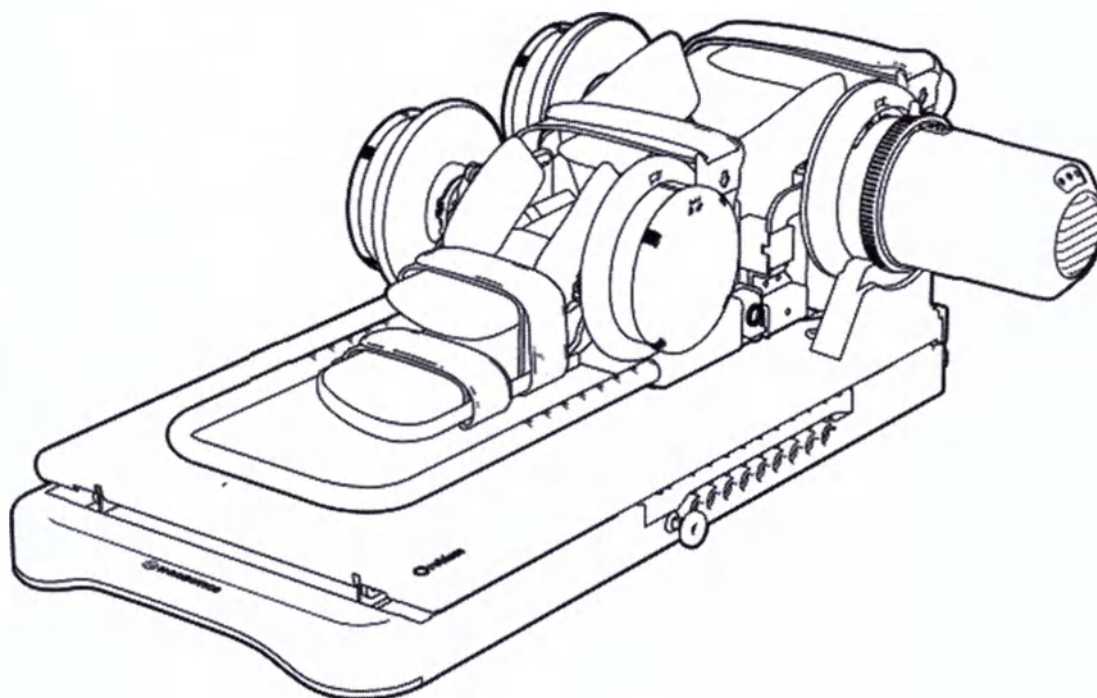
Панин Панин А.С.

«28» ноября 2023 г.



Руководство по эксплуатации

Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/ активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы, модель RHSW



Содержание

1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕНАЖЕРЕ.....	7
2.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
2.2 ОСНОВНОЙ КОРПУС.....	9
2.3 ПРИВОД.....	9
2.4 НАКЛАДКИ И РЕМНИ.....	10
2.5 КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.....	10
2.6 Т ОБРАЗНЫЙ КЛЮЧ.....	10
2.7 ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ.....	11
2.8 КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	12
2.9 МАРКИРОВКА.....	12
3 НАСТРОЙКА ТРЕНАЖЕРА.....	13
3.1 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПРИВОДА.....	15
3.2 НАСТРОЙКА ТРЕНАЖЕРА.....	18
3.2.1 ВЕРХНЯЯ КОНЕЧНОСТЬ (ЛОКОТЬ, ЗАПЯСТЬЕ).....	18
3.2.2 НИЖНЯЯ КОНЕЧНОСТЬ (КОЛЕНО, ЛОДЫЖКА).....	19
3.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ.....	23
3.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ.....	23
4 ИЗМЕРЕНИЕ ДИАПАЗОНА ДВИЖЕНИЯ (ROM).....	25
5 ВЫПОЛНЕНИЕ УПРАЖНЕНИЙ.....	28
5.1 АКТИВНЫЕ УПРАЖНЕНИЯ.....	28
5.2 ПАССИВНЫЕ УПРАЖНЕНИЯ.....	29
5.3 ЗАВЕРШЕНИЕ УПРАЖНЕНИЯ.....	30
6 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	31
6.1 ОТСОЕДИНЕНИЕ ПРИВОДА.....	31
6.2 КРЕПЛЕНИЕ НАКЛАДОК.....	33
6.3 ХРАНЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТРЕНАЖЕРА.....	34
6.3.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНСПЕКЦИИ.....	34
6.3.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТРЕНАЖЕРА.....	34
7 ГАРАНТИЯ.....	35
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	36
9 НОРМАТИВНЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ.....	36
10 СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	38

1. Инструкции по технике безопасности

Перед использованием тренажёра Реблесс (Rebless) прочтите заявления по технике безопасности.

При использовании Реблесс (Rebless) пациент **ДОЛЖЕН** использовать его с опекуном или физиотерапевтом.

Показания к применению:

Для использования:

- пациентами с параличом верхних и/или нижних конечностей, обусловленным нарушениями в опорно-двигательном аппарате и нервной системе;
- пациентами, нуждающимися в повторяющихся реабилитационных упражнениях для верхних или нижних конечностей;
- пациентами со слабостью локтевых, лучезапястных, коленных и/или голеностопных сгибателей и разгибателей;
- пациентами с ограниченной амплитудой движений в локтевых, лучезапястных, коленных и/или голеностопных суставах.



Противопоказания

Лица, страдающие от следующих заболеваний, не могут использовать тренажер:

1. Пациенты, не способные соответствовать приведенным ниже требованиям к телосложению:
 - длина голени (мм): 228~296
 - длина икры (мм): 361~464
 - вес пользователя (кг): 45~135
2. Пациенты с весом более 135 кг;
3. Пациенты с обхватом в лодыжках более 32 см;
4. Пациенты с обхватом колена более 54 см;
5. Пациенты с обхватом икр более 47 см;
6. Пациенты с тяжелыми коммуникативными трудностями из-за когнитивных нарушений или афазии;
7. Пациенты с серьезными заболеваниями, которым не разрешено заниматься упражнениями по разработке диапазона движения
 - острый инсульт
 - тяжелый артрит, нехирургический перелом/вывих
 - несращенный перелом/вывих сразу после операции
8. Пациенты с открытыми ранами или пролежнями на верхних и нижних конечностях или вокруг них;
9. Пациенты с заболеваниями верхних / нижних периферических сосудов (артериальная или венозная недостаточность, тромбоз глубоких вен)

Побочные эффекты

При использовании тренажера побочные эффекты не наблюдаются



Предупреждения

1. Следующим пациентам следует проявлять особую осторожность при использовании тренажера:
 - лицам в возрасте до 18 лет или старше 60 лет;
 - лицам с кожными заболеваниями на тренируемом суставе или вокруг него (рана, воспаление), а также имеющие повышенную чувствительность кожи (например, аллергические реакции на полиэстер, хлопок);
 - лицам, не способным сообщить о боли или выразить ее;
 - лицам с нарушениями восприятия;
 - лицам с инфекционными заболеваниями

2. Разбирать, ремонтировать или модифицировать тренажер могут только авторизованные технические специалисты. Любая неправильная сборка может привести к повреждению тренажера, травме пациента или поражению электрическим током.
3. Не следует осуществлять транспортировку тренажера во время использования.
4. Немедленно отключите тренажер от розетки и обратитесь в сервисный центр при обнаружении странного звука, запаха или дыма.
5. Не используйте тренажер не по назначению и не допускайте падения тренажера от чрезмерного удара.
6. Избегайте ударов по тренажеру.
7. Не присоединяйте поврежденные аксессуары к тренажеру.
8. Отключите тренажер от сети питания, если он не используется в течение длительного времени.
9. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить сдавливания шнура питания тяжелым предметом.
10. Вытрите пыль, воду или другие вещества с вилки питания сухим полотенцем.
11. Убедитесь, что вилка питания полностью вставлена в электрическую розетку.
12. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками.
13. Не используйте для работы тренажера источники питания, отличные от указанных на паспортной табличке.
14. Полностью вставьте вилку питания в адаптер переменного тока. Любая ошибка при подключении или контакт металлических штырей вилки с пылью или металлами может привести к пожару или поражению электрическим током.
15. Не включайте тренажер при появлении конденсата.
16. Не подключайте вилку питания к многоместной розетке или с помощью удлинителя.
17. Не используйте никакой другой шнур, кроме прилагаемого шнура питания и адаптера.



Меры предосторожности

1. Производитель не несет ответственности за несчастный случай, вызванный любым неправильным использованием, включая использование принадлежностей, не входящих в комплект поставки, и использование тренажера не по назначению. Внимательно прочитайте приведенные ниже инструкции и используйте тренажер согласно указаниям.
2. Во избежание защемления рук при транспортировке и размещении тренажера всегда используйте рукоятку



Caution
Hand Crush

3. Условия эксплуатации:

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

Относительная влажность: от 0 до 90 %

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

- мин. пыль и надлежащая вентиляция
 - не подвергать механической вибрации или внешнему электрическому воздействию
 - использовать в помещениях, где не образуется газ или химические вещества
 - номинальное напряжение/частота и достаточная затрачиваемая мощность
4. Не подключайте тренажер к электросети с напряжением более 110% или менее 85% от номинального напряжения оборудования.

5. Проверьте номинальное напряжение и подключите к электрической розетке со стабильным питанием.

Этот тренажер можно отключать от электрической розетки. Любое нестабильное электропитание может привести к неисправности. Использование тренажера в месте, где нет заземления, может привести к поражению электрическим током.

6. Установите тренажер на ровную горизонтальную поверхность.

Размещение тренажера на неровной поверхности может привести к его падению, что приведет к возможным повреждениям и неисправностям.

7. Не кладите тренажер на бок.

8. Не используйте тренажер, если привод не подключен.

9. Не вынимайте вилку из розетки насильно, когда тренажер используется, и не тяните за шнур для отсоединения вилки от источника питания.

10. Не используйте и не храните тренажер вблизи легковоспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, растворитель или бензол.

Такие химические вещества, попавшие в воздух (пролитые или испарившиеся), могут вступить в контакт с внутренними электрическими частями тренажера, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Будьте осторожны при использовании дезинфицирующих средств, так как некоторые из них могут быть легко воспламеняющимися.

11. Не помещайте посторонние вещества или металлы в воздухозаборник или вентиляционное отверстие электропривода.

12. Данный тренажер является электрической машиной, поэтому электромагнитные помехи могут возникать от расположенных рядом тренажеров, таких как телевизор или компьютер. В таких случаях для использования тренажера переместите его подальше от этих тренажеров или выключите их.
13. Когда тренажер не используется, храните тренажер вдали от детей во избежание несчастных случаев с кабелем.
14. Прекратите использование тренажера и обратитесь к врачу, если после контакта с тренажером возникла дерматалгия или раздражение кожи.
15. Не открывайте корпус привода, так как это может привести к неисправности или несчастному случаю.
16. Не извлекайте насильно привод из основного корпуса во время использования.
17. Не ставьте рядом с тренажером никакие жидкости, включая напитки.
18. Храните тренажер в недоступном для детей месте.
19. Любые изменения или ремонт неавторизованным поставщиком услуг запрещены.
20. Используйте тренажер в соответствии с назначением и рекомендациями врача.
21. Обратитесь в сервисный центр H Robotics Inc. если:
 - необходима помощь при использовании тренажера
 - во время использования возникает любое неожиданное движение
 - тренажер поврежден или каким-либо образом выходит из строя

2. Информация о тренажере

Наименование: Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/ активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы, модель RHSW

Назначение:

Реблесс (Rebless) — это роботизированный тренажер для верхних и нижних конечностей, обеспечивающий движение локтевого, лучезапястного, голеностопного и коленного суставов. Благодаря нескольким режимам работы, Реблесс (Rebless) позволяет выполнять пассивные, активные и активно-поддерживающие амплитуды движения и упражнения. Терапию можно подбирать в зависимости от состояния и прогресса каждого пациента. * Данный продукт является медицинским изделием.

Реблесс (Rebless) обеспечивает терапевтическое лечение для пациентов, страдающих неврологическими заболеваниями или заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Для вашей безопасности прочтите это руководство перед использованием. Используйте тренажер только по назначению.

Меры по обеспечению безопасности

Функция автоматической паузы, когда упражнение выходит за пределы амплитуды движений пациента (ROM).

Функция автоматической паузы при отключении привода во время работы устройства.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

H Robotics Inc. (Эйч Роботикс Инк.)

402, 129, Гаетбеол-ро, Еонсу-гу, Инчхон, 21999, Республика Корея (#402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21999, Republic of Korea)

Тел. + 082-32-710-4128, + 082-32-670-9222

Адрес электронной почты (e-mail): marina.lee@hroboticsinc.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОСПЕКТ» (ООО «ПРОСПЕКТ»), адрес места нахождения: 195112, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 16, корпус 1 литер А, квартира 80, тел. 8 800 201 10 45, Адрес электронной почты (e-mail): 1@prorehabilitation.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

H Robotics Inc. (Эйч Роботикс Инк.)

402, 129, Гаетбеол-ро, Еонсу-гу, Инчхон, 21999, Республика Корея (#402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21999, Republic of Korea)

2.1 Технические характеристики

Технические характеристики тренажера

Параметр	Характеристика
Номинальная мощность	На входе 100-240 В перем. тока, 2.5-1.3А / 50-60 Гц На выходе 24 В пост. тока, 9.2 А, Макс. 221 Вт
Потребляемая мощность	220 Вт
Максимальный крутящий момент	30 Нм
Максимальная скорость	400°/мин
Рабочий диапазон	Локоть 0-140° Разгибание кисти: 0-60° Сгибание кисти: 0-60° Колено (в положении сидя) 0-80° Колено (в положении лежа) 0-60° Лодыжка от 0 до 110°
Скорость	0° ~ 400° / мин (360 град*2 об/мин= 720 град/ мин)
Диапазон регулировки	Предплечье: 22,8 ~ 29,6 см Голень: 36,1 ~ 46,4 см
Размер	79,2 x 36,2 x 24,1 см (допуск на габариты ±5%)
Вес	18 кг (допуск на массу ±10%)
Классификация поражения электрическим током и Прикладных частей	Класс 2, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IP21
Режим работы	Предназначено для продолжительного режима работы
Рабочие части	Накладки и ремни основного корпуса

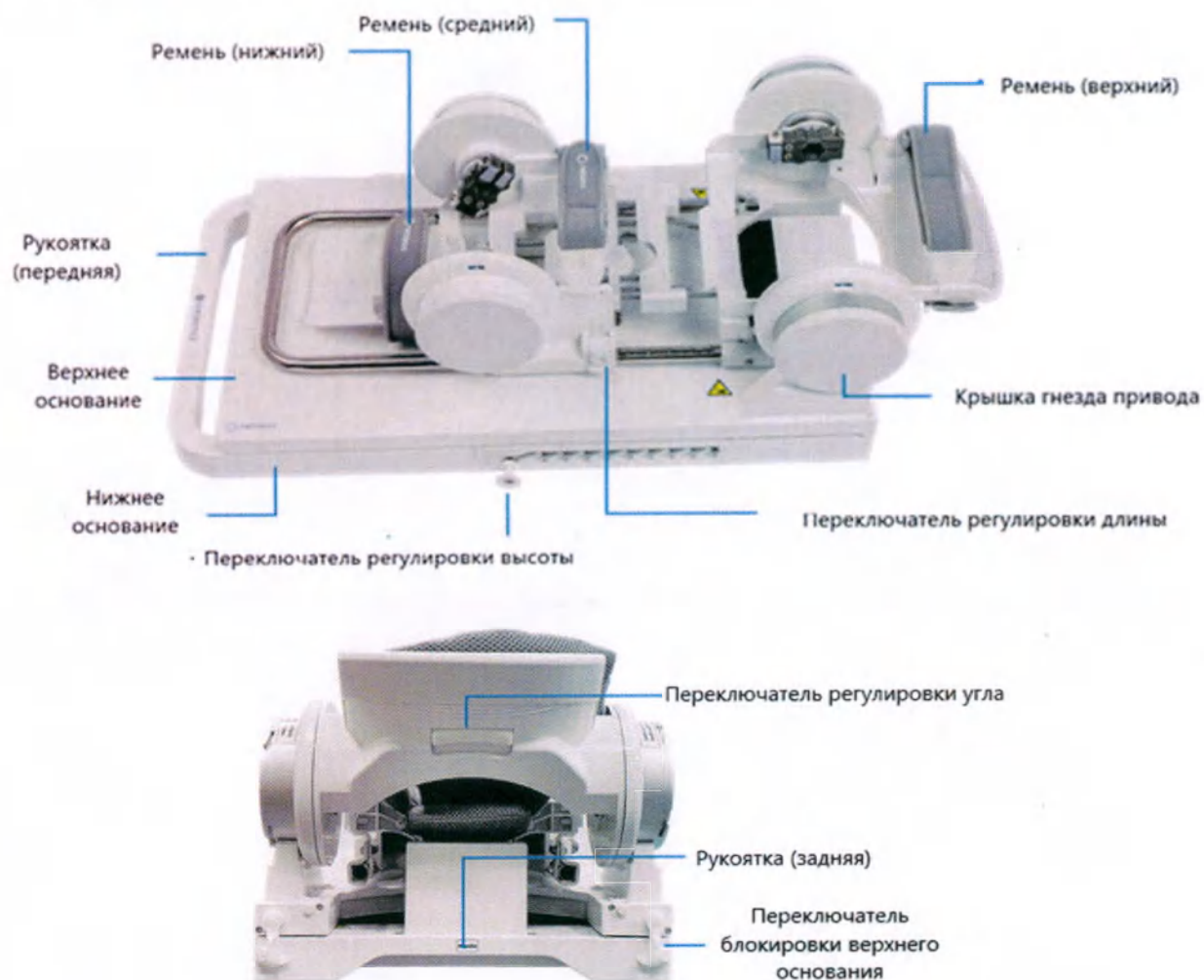
Характеристики использования

Параметр	Характеристика	
Транспортировка/Хранение	Температура	от -25 до +70°C
	Влажность	от 0 до 90 %
	Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Эксплуатация	Температура	от +5 до +40°C
	Влажность	от 0 до 90 % ОВ
	Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

Изделие не содержит воспламеняющихся компонентов и частей и не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

2.2 Основной корпус



2.3 Привод



2.4 Накладки и ремни



2.5 Кабель питания



2.6 Т образный ключ

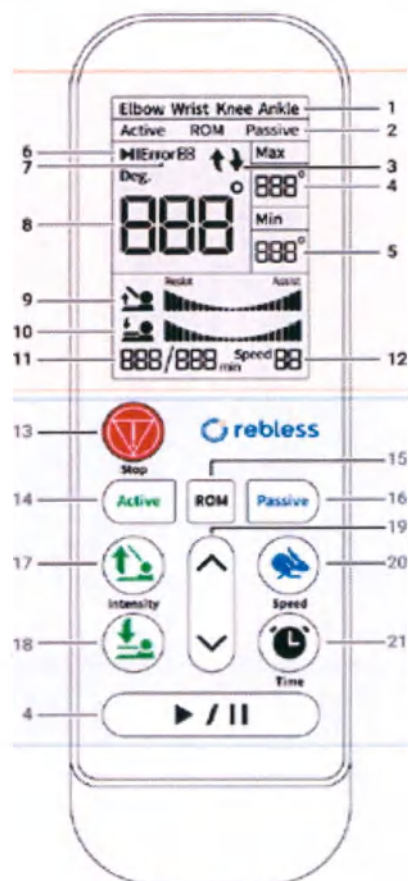


Перечень кабелей							
№	Начало		Конец		Кабель		
	Название	Входящий порт	Название	Входящий порт	Длина кабеля (м)	Экранирование	С ферритом
1	EUT	DC IN  подключается к тренажеру	Адаптер	DC OUT 	1.2	да	V
2	Адаптер	AC IN  подключается к адаптеру	Розетка	AC OUT  подключается к сети	1.8	нет	X
3	EUT	DC OUT  подключается к тренажеру	Пульт дистанционного управления	DC IN  кабель не отсоединяется от пульта	1.0	нет	V

2.7 Дистанционное управление

Пульт дистанционного управления является дополнительным компонентом. Он подключается к приводу с помощью кабеля, и вы можете управлять тренажером с помощью кнопок на пульте дистанционного управления.

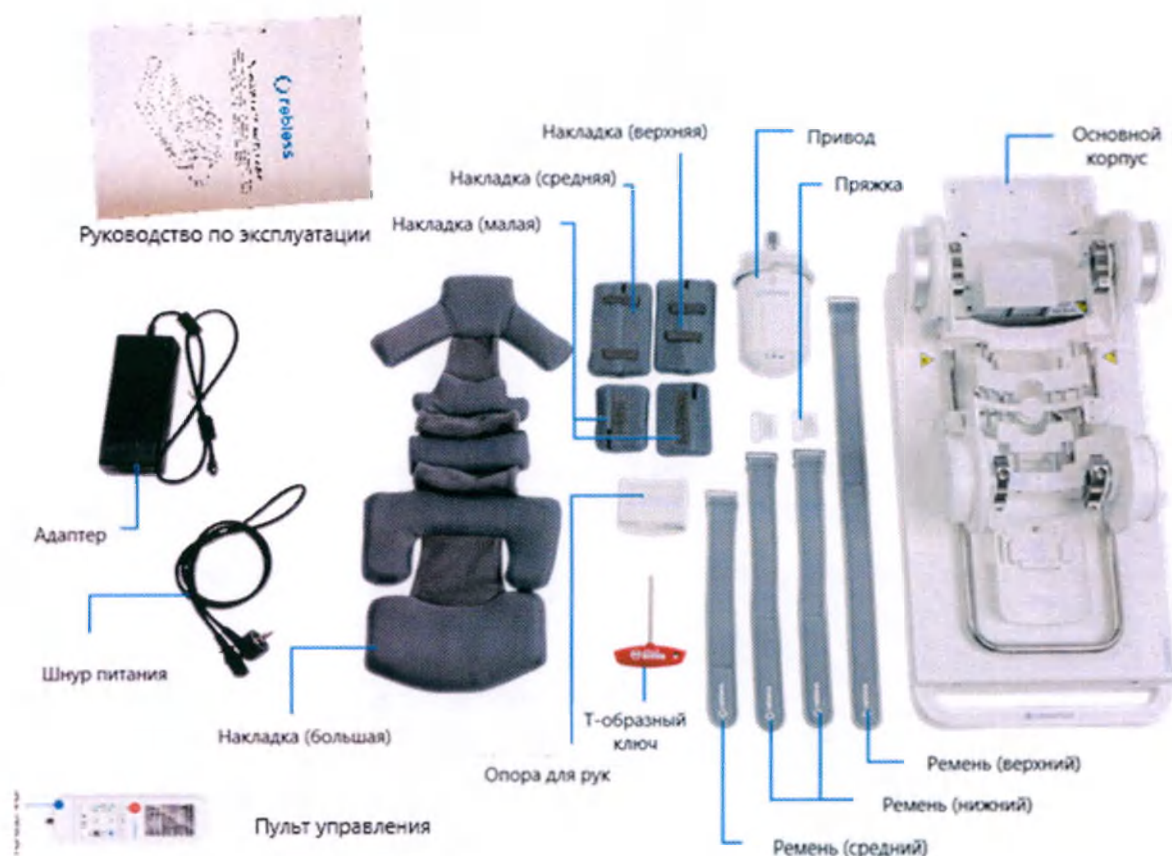
В верхней части пульта дистанционного управления находится окно дисплея, в котором отображается состояние текущих установленных значений, а кнопки, используемые для настройки значений упражнений, расположены внизу. Пульт дистанционного управления также оснащен аварийным выключателем, который позволяет пользователю остановить тренажер в аварийной ситуации.



1. Экран упражнений
2. Экран режима упражнений/ измерения ROM
3. Экран отображения работы тренажера
4. Экран максимального измерения ROM
5. Экран минимального измерения ROM
6. Экран ошибки
7. Экран ошибки
8. Экран отображения текущего угла
9. Экран отображения интенсивности (вверх)
10. Экран отображения интенсивности (вниз)
11. Экран отображения времени/ цели упражнения
12. Экран скорости
13. Стоп
14. Кнопка активного режима
15. Кнопка диапазона движений (ROM)
16. Кнопка пассивного режима
17. Кнопка интенсивности (вверх)
18. Кнопка интенсивности (вниз)
19. Кнопка настройки угла/ направления
20. Кнопка скорости
21. Кнопка времени

2.8 Комплектация

Распакуйте коробку и убедитесь, что все компоненты на месте.



№	Компонент		Количество (ед)
1.	Основной корпус		1
2.	Привод (модель GEAR GP52C 706465)		1
3.	Крышка привода		4
4.	Накладка	Накладка (большая)	1
		Накладка (малая)	2
		Накладка (верхняя)	1
		Накладка (средняя)	1
5.	Опора для руки		1
6.	Ремень	Ремень (средний)	1
		Ремень (нижний)	2
		Ремень (верхний)	1
7.	Пряжка		2
8.	Адаптер модель GSM220B24		1
9.	Шнур питания модель ККР-419К		1
10.	Т-образный торцовый ключ		1
11.	Руководство по эксплуатации		1
12.	Пульт дистанционного управления модель REM000101		1

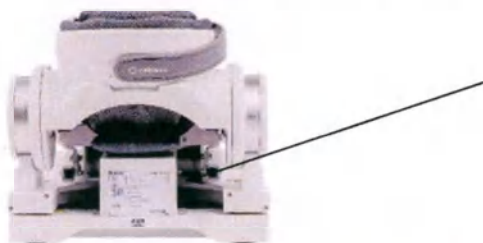
2.9 Маркировка

Для изделия определена следующая система маркировки:

Маркировка изделия должна содержать:

- обозначение типа (исполнения) изделия;
- дата (месяц, год) изготовления;
- серийный номер изделия;
- полное наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «Изготовитель»;
- символы, обозначающие, что запрещена утилизация вместе с бытовыми отходами;
- надпись: «Сделано в Корее»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- тип рабочей части и класс электробезопасности, напряжение источника питания и потребляемый ток

Маркировка наносится на заднюю стенку изделия:



Не допускается нанесение маркировки на поверхность изделий, которые могут быть заменены.

Маркировка адаптера:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Используйте только в помещении		Изделие может свободно продаваться в любой части Европейской экономической зоны, независимо от страны его происхождения
	Продукция соответствует стандартам безопасности		Уровень защиты блока (адаптера) питания от скачков напряжения в сети
	Продукция проверена международной организацией по сертификации безопасности Underwriters Laboratories Inc		Период использования, благоприятный для окружающей среды
	Пройдена проверка энергетической безопасности организацией по сертификации безопасности Underwriters Laboratories Inc		Продукция соответствует техническим регламентам Евразийского таможенного союза
	Опасность поражения электрическим током		Защита от твердых предметов толщиной 12,5 мм и более (например, пальцев) и любого конденсата, падающего вертикально (например, капли воды).
	Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированным промышленным или бытовым мусором. Убедитесь, что при полной или частичной утилизации продукта вы соблюдаете соответствующие законы и правила.		Продукция соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также прошла процедуру оценки соответствия директивам
	Данный продукт был протестирован и соответствует ограничениям для цифровых тренажеров класса B в соответствии с частью 18 правил FCC.		Опасность поражения электрическим током
			Классификация электрического оборудования. Относится к классу 2 и защищен усиленной изоляцией.

Маркировка пульта дистанционного управления:

На пульте дистанционного управления предусмотрена только этикетка с

- номером модели пульта вида: **AAA#####**;
- серийным номером изделия вида: **AA#A####**
- наименованием производителя;
- уникальным идентификатором медицинского изделия (Unique Device Identifier) (UDI) согласно регламенту EC MDR 2017/745 вида: **(##) #####**

где **A** – буквенное обозначение, **#** - цифровое обозначение

- QR кодом, содержащим информацию об идентификаторе медицинского изделия (Unique Device Identifier) (UDI) согласно регламенту EC MDR 2017/745

Маркировка привода:

На приводе снаружи предусмотрена только этикетка с серийным номером изделия вида: **RHSWAAAA#A####**, где **A** – буквенное обозначение, **#** - цифровое обозначение. Маркировка с номером модели предусмотрена на внутренней части.

На шнуре питания информация о модели, потребляемом токе и напряжении источника питания нанесена на вилку.

Маркировка изделия:

 Товарный знак: rebless Модель: RHSW Напряжение источника питания и потребляемый ток: 24 Vdc, 9,2 A  2022-02-09  RHSWENCO2B0001  H ROBOTICS INC 402, 129, Гаетбеол-ро, Еонсу-гу, Инчхон, 21999, Республика Корея (#402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea (21999)) ТЕЛ: +82-32-710-4126 ФАКС: +82-32-710-4130     IP21 Безопасная рабочая нагрузка: макс. 10 кг Для использования только с адаптером AC/DC модель GSM220B24	СДЕЛАНО В КОРЕЕ Medical- General medical equipment ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
Наименование изделия: Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/ активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы, модель RHSW Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОСПЕКТ» (ООО «ПРОСПЕКТ»), 195112, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 16, корпус 1 литер А, квартира 80, e-mail: 1@prorehabilitation.ru, тел: 8 800 201 10 45	

3 Настройка тренажера

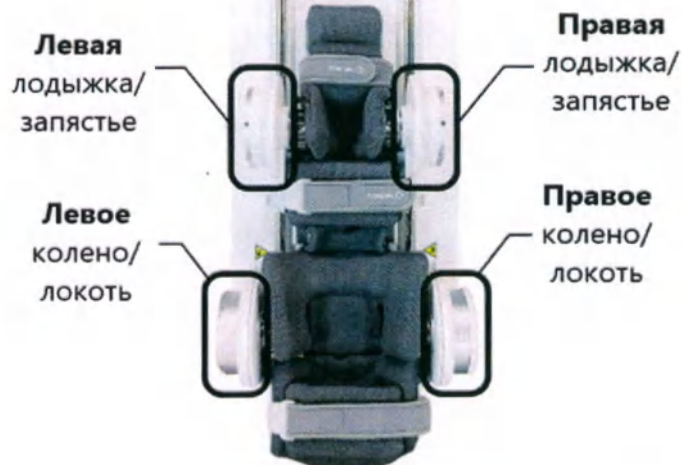
3.1 Присоединение привода



Внимание

Убедитесь, что тренажер стоит на ровной горизонтальной поверхности. Размещение тренажера на неровной поверхности может привести к его падению, что приведет к возможным повреждениям и неисправностям.

1)



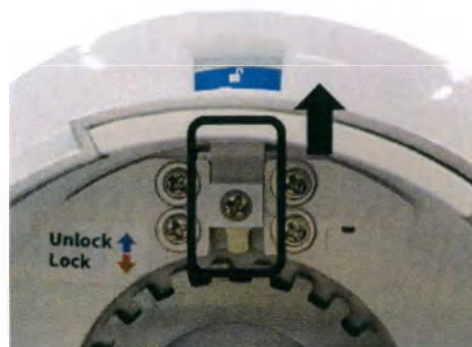
В зависимости от прорабатываемого сустава, прикрепите **привод** к соответствующему шарниру на тренажере.

2)



Снимите **крышку привода**.

3)



Разблокируйте **переключатель блокировки шарнира**.



Внимание

Разблокируйте соединения с обеих сторон тренажера, как показано на рисунке. Если один из переключателей заблокирован, это может привести к повреждению и неправильной работе тренажера.



: разблокировать;



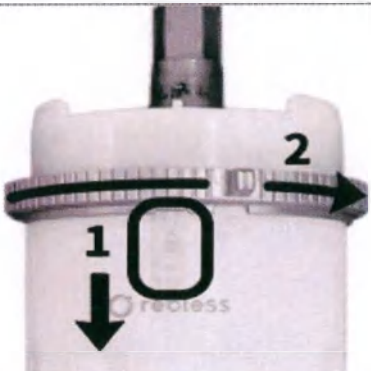
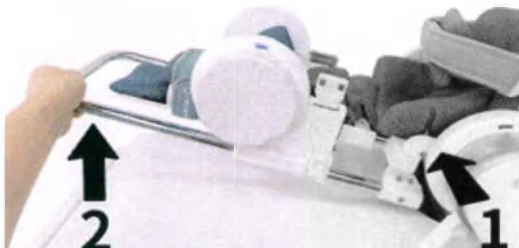
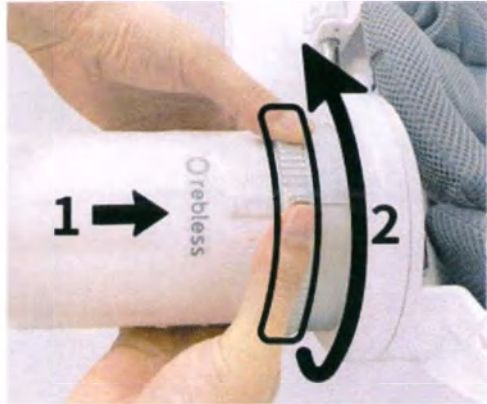
: заблокировать



<Для упражнения на локоть или колено>



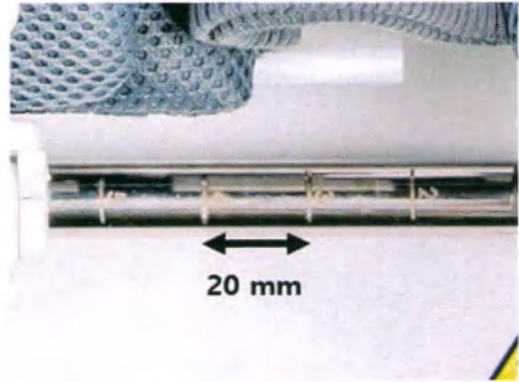
<Для упражнения на запястье или лодыжку>

4) 	5) 
Потяните блокирующий выключатель вниз и поверните стопорное кольцо вправо.	Вставьте привод в гнездо, одновременно поднимая крепление. Вставьте привод до его фиксации.
6) 	7) 
Убедитесь, что привод полностью вошел до упора.	Поверните стопорное кольцо влево, пока стопорный переключатель не зафиксируется.
8) 	
Затяните винт с помощью Т-образного ключа, пока детали не окажутся заподлицо друг с другом, как показано на рисунке.	
 <Разблокирован> <Заблокирован>	

3.2 Настройка тренажера

⚠ Внимание: убедитесь, что тренажер находится на плоской и горизонтальной поверхности. Размещение тренажера на неровной поверхности может привести к его падению, что может привести к повреждению или неисправности.

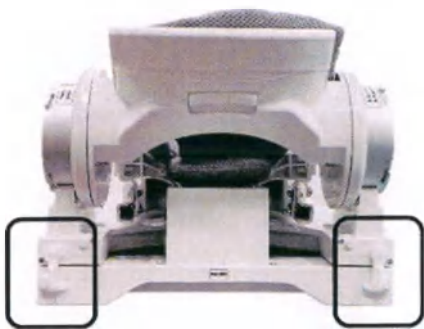
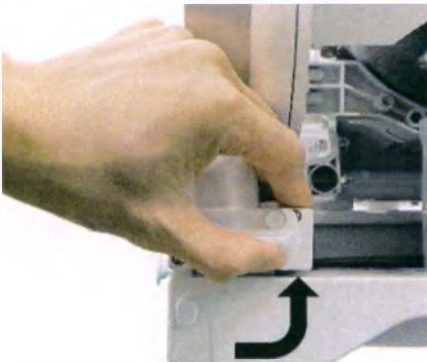
3.2.1 Верхняя конечность (локоть, запястье)

1) 	2) 
Чтобы отрегулировать длину платформы, поднимите рычаги регулировки длины (с обеих сторон) и сдвигайте вверх и вниз по металлической U-образной трубе.	При регулировке ориентируйтесь на цифры на U-образной трубе, при этом учитывайте индивидуальное положение пациента. Расстояние между цифрами составляет 20 мм.
3) 	4) 
Нажмите на рычаги, чтобы зафиксировать длину.	Потяните вверх переключатель регулировки угла на задней части опоры (верхней), чтобы отрегулировать угол.
5) 	6) 
Прикрепите опору для рук к нижней опоре.	Прикрепите накладку (большую) к опоре для рук и накладку (маленькую) к нижней опоре.

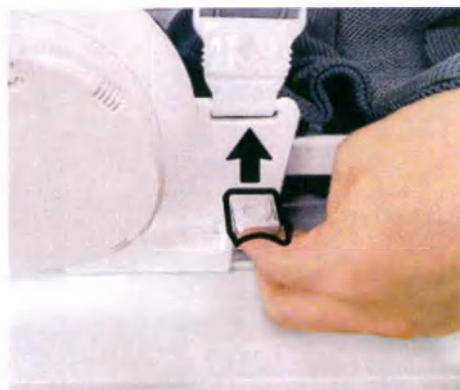
7) 	8) 
Потяните за ремешок и закрепите его над ладонью, как показано на рисунке.	Застегните магнитную пряжку и потяните за средний ремешок, чтобы зафиксировать нижний рукав, как показано на рисунке.
9) 	10) 
Застегните магнитную пряжку и потяните за верхний ремешок, чтобы зафиксировать нижний рукав, как показано на рисунке.	Настройка тренажера для верхней конечности пациента завершено.

3.2.2 Нижняя конечность (колени, лодыжка)

1) 	2) 
Снимите накладку (малую) с нижней опоры.	Снимите опору для рук.

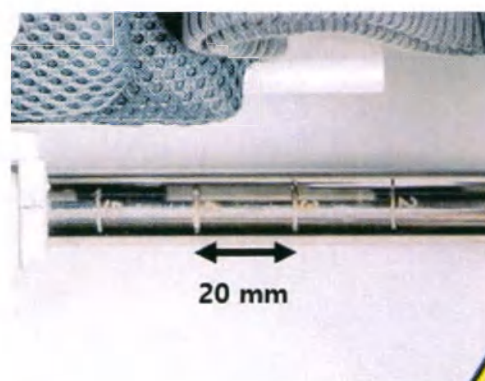
3) 	4) 
Вот как будет выглядеть нижняя опора без опоры для рук.	Прикрепите накладку (малую) как показано на рисунке.
5) 	6) 
На задней стороне тренажера имеются переключатели блокировки верхней опоры для предотвращения повреждения при транспортировке или перемещении тренажера.	Выдвиньте вверх, чтобы разблокировать переключатели с обеих сторон.
7) 	8) 
Возьмитесь за опору (верхнюю) и поднимите тренажер на нужную высоту.	Вдавите переключатель регулировки высоты, чтобы зафиксировать его на месте.

9)



Чтобы отрегулировать длину платформы, поднимите рычаги **регуливки длины** (с обеих сторон) и сдвигайте вверх и вниз по металлической U-образной трубе.

10)



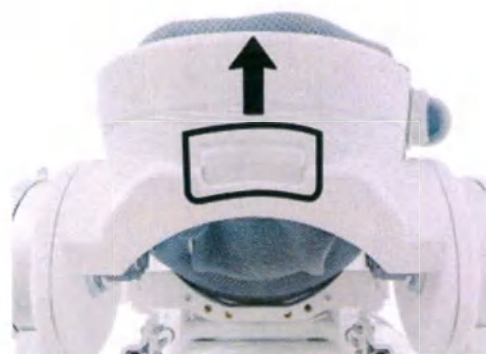
При регулировке ориентируйтесь на цифры на **U-образной трубе**, при этом учитывайте положение пациента. Расстояние между цифрами составляет 20 мм.

11)



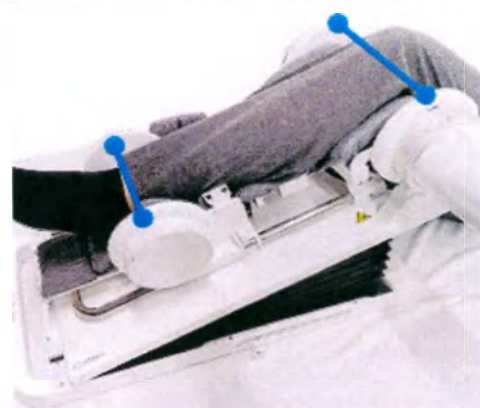
Нажмите на **рычаги**, чтобы зафиксировать длину.

12)



Потяните вверх **переключатель регулировки угла** на задней части опоры (вверх), чтобы отрегулировать угол.

13)



Поместите ногу, как показано на рисунке.

14)



Зафиксируйте ногу с помощью **нижнего ремешка**.

15)



Застегните магнитную пряжку и потяните за средний **ремешок**, чтобы зафиксировать лодыжку.

16)



Застегните магнитную пряжку и потяните за верхний **ремешок**, чтобы зафиксировать бедро.

17)



Надевание на нижнюю конечность пациента завершено.

3.3 Подключение кабеля питания



Внимание: не используйте адаптеры, отличные от прилагаемых к тренажеру, так как они могут привести к неисправности.

1)



Подключите шнур питания к адаптеру.

2)



Подсоедините кабель к приводу. Дистанционное управление подсоединяется здесь ①.

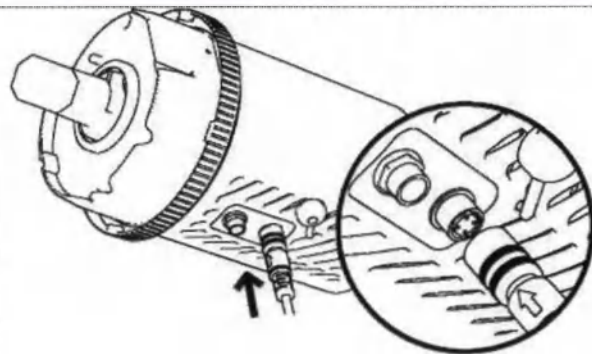
3)



Подключите тренажер к источнику питания.

4) Убедитесь, что тренажер стоит на ровной горизонтальной поверхности.

3.4 Подключение пульта дистанционного управления



1) Вставьте привод в соответствии с руководством по эксплуатации.

2) Подключите кабель дистанционного управления к приводу так, чтобы «стрелка» была обращена к разъему кабеля питания.

- 3) Подключите кабель питания к приводу.
- 4) Звуковой сигнал подтвердит, что устройство и пульт дистанционного управления подключены.
- 5) Светодиод ВТ на приводе не загорается при подключении пульта дистанционного управления.



Не подключайте кабель пульта дистанционного управления, когда устройство включено, так как это может привести к неисправности.

4 Измерение диапазона движения (ROM)

Прежде чем приступить к реабилитационным упражнениям, измерьте диапазон движений (ROM), подходящий для пациента.



Если тренажер работает ненормально или пациент занимает неудобное положение, нажмите кнопку Stop, чтобы вернуть тренажер в исходное положение. При нажатии на кнопку экстренной остановки тренажер не отключается.

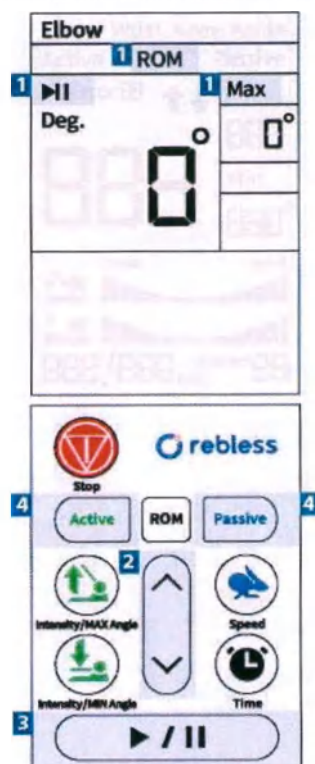
Угловые ошибки могут возникать из-за веса и тяжести оборудования во время измерения.

Убедитесь, что тренажер находится в горизонтальном положении на ровной поверхности. В противном случае возможны ошибки в расчетах углов.

Убедитесь, что сустав, отображаемый в верхней части пульта, правильный.

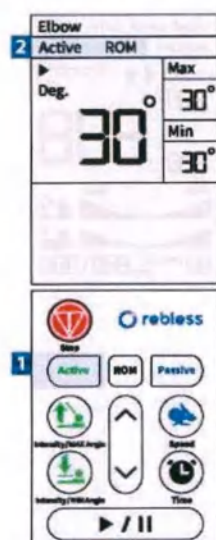
- **Активный режим:** пациент непосредственно применяет силу для движения, тренажер помогает в выполнении измерения диапазона.
- **Пассивный режим:** Диапазон измеряется тренажером без привлечения силы пациента.

Настройка начальной точки

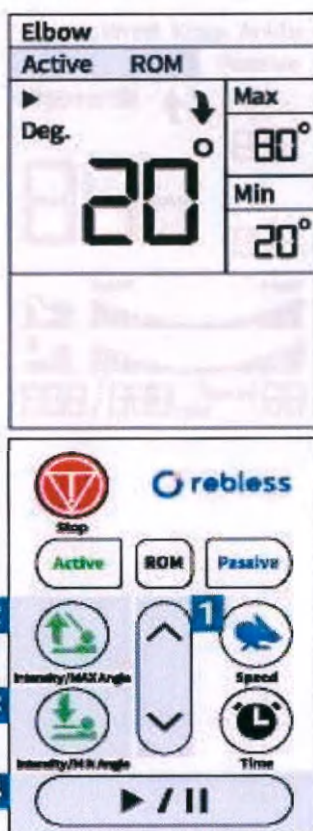


- 1) Включите устройство.
- 2) Убедитесь, что дисплей пульта дистанционного управления мигает.
- 3) С помощью кнопки 2 (на рисунке) выберите угол для надевания устройства (Настройка начальной точки).
- 4) Чтобы завершить Настройку начальной точки нажмите кнопку 3.
- 5) После выбора угла и надевания устройства нажмите Active 4, чтобы начать измерение ROM в активном режиме или Passive 4, чтобы начать Измерение ROM в пассивном режиме.
- 6) Если вы хотите обойти Настройку начальной точки, включите устройство и нажмите Active 4, чтобы начать измерение ROM в активном режиме, или Passive 4, чтобы начать Измерение ROM в пассивном режиме.

Измерение ROM в активном режиме



- 1) После настройки начальной точки наденьте устройство.
- 2) Нажмите Active 1 чтобы начать измерение ROM в активном режиме
- 3) Подтвердите, если отображается 'ROM', 'Active'2.

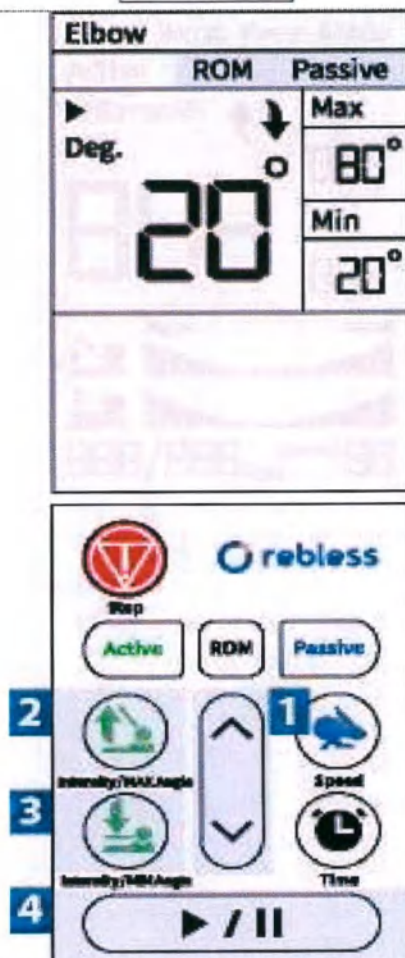


- 1) Нажмите кнопку 1 (на рисунке) и начните движение сустава вверх.
- 2) Нажимайте кнопку 2 один раз, пока не достигнете желаемого максимального угла для диапазона движения тренировки.
- 3) **Нажмите** кнопку 1 чтобы начать движение сустава вниз.
- 4) Нажимайте кнопку 3 один раз, пока не достигнете желаемого минимального угла для диапазона движения тренировки.
- 5) Убедитесь, что выбраны углы MAX и MIN.
- 6) Нажмите **(▶/||)** 4, чтобы завершить измерение ROM в активном режиме.
- 7) После завершения измерения ROM вы можете начать выполнение упражнений в активном режиме.
- 8) **Разница между углами MAX и MIN должна быть больше 10 градусов.**

Измерение ROM в пассивном режиме



- 1) После настройки начальной точки наденьте устройство.
- 2) Нажмите **Passive 1** чтобы начать измерение ROM в активном режиме
- 3) Подтвердите, если отображаются кнопки 'ROM', 'Passive'.



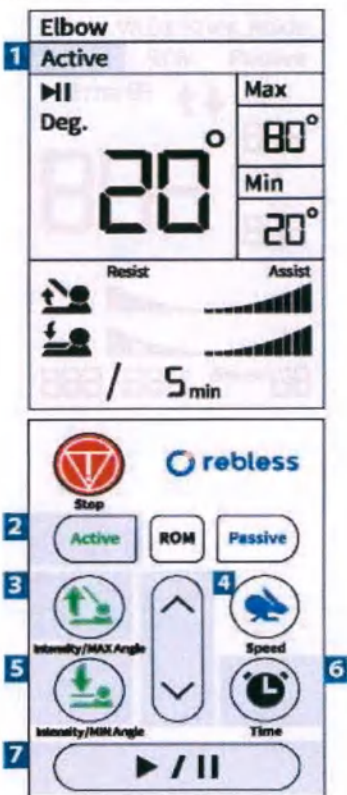
- 1) Используйте кнопку 1 (на рисунке) для регулировки угла.
- 2) При нажатии кнопки 1 один раз, устройство сдвинется на 5 градусов.
- 3) В целях безопасности устройство будет перемещаться на один градус, когда угол будет ближе к максимально допустимому диапазону движения.
- 4) Нажмите кнопку 2, как только достигнете желаемого максимального угла для диапазона движения тренировки.
- 5) Нажмите кнопку 3, как только достигнете желаемого минимального угла для диапазона движения тренировки. 4.
- 6) Нажмите кнопку 4, чтобы завершить измерение ROM в пассивном режиме.
- 7) После завершения измерения ROM вы можете начать выполнение упражнений в пассивном режиме.
- 8) - Разница между углами MAX и MIN должна быть больше 10 градусов.

5 Выполнение упражнений

Выберите нужный режим упражнений:

- **Активный режим:** пациент использует собственные силы для прохождения диапазона движения. Тренажер обеспечивает определенный уровень помощи или сопротивления (в зависимости от выбора пациента или врача) при выполнении упражнений в пределах ранее измеренного диапазона движения.
- **Пассивный режим:** двигатель тренажера пассивно перемещает пациента по амплитуде движения с выбранной скоростью.

5.1 Активные упражнения

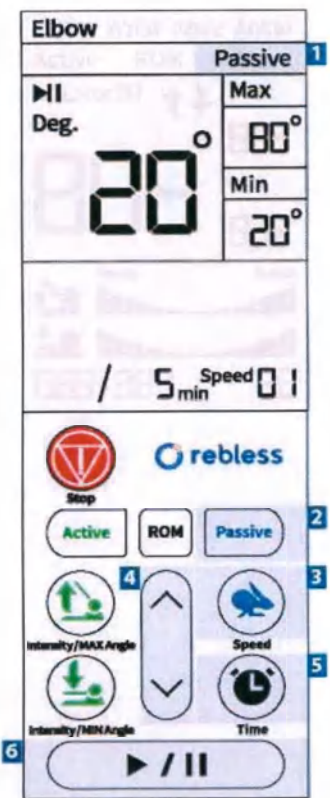
Настройка	
	1) После завершения измерения ROM в активном режиме автоматически начинается настройка упражнения в активном режиме 4. Если в верхней части пульта отображается 'Passive', нажмите кнопку Active 2. 2) Вы можете выбрать уровень помощи или сопротивления (1~10) для движения вверх, нажав кнопку и используя стрелки кнопки 4, чтобы выбрать настройку. 3) Вы можете выбрать уровень помощи или сопротивления (1~10) для движения вниз, нажав кнопку и используя стрелки кнопки 4, чтобы выбрать настройку. 4) Нажмите кнопку 6 и используйте стрелки кнопки 4, чтобы выбрать количество времени (5-180 мин), в течение которого вы хотите заниматься. По умолчанию время установлено на 60 мин. 5) Нажмите (▶/), чтобы начать тренировку.
В ходе выполнения	



- 1) Когда начинается активное упражнение, индикатор работы 1 переключается на ►.
- 2) По мере движения устройства будет отображаться стрелка, указывающая направление работы устройства 2.
- 3) Если вы хотите изменить значения времени или интенсивности во время выполнения упражнения, нажмите кнопку (►/||) 3, чтобы сделать паузу и выбрать нужные значения времени или интенсивности.
- 4) После выбора новых значений нажмите (►/||).
- 5) Упражнение будет завершено автоматически по истечении времени.

5.2 Пассивные упражнения

Настройка



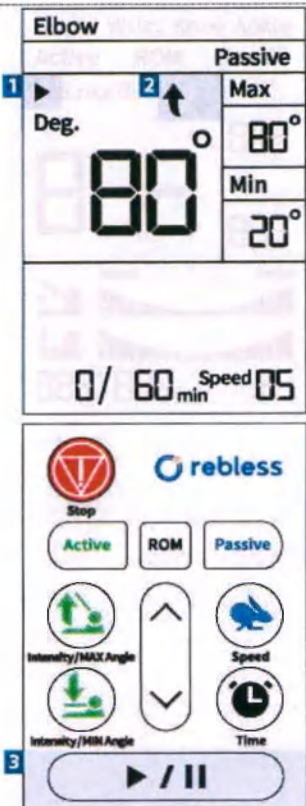
- 1) После завершения измерения ROM в пассивном режиме автоматически начинается настройка упражнения в пассивном режиме 1.
- 2) Если в верхней части пульта отображается 'Active', нажмите кнопку Passive 2.
- 3) Нажмите кнопку 3 и используйте стрелки кнопки 4, чтобы выбрать скорость.
По умолчанию скорость установлена на 1 уровень.
- 4) Нажмите и используйте стрелки кнопки 4, чтобы выбрать количество времени (5-180 мин), в течение которого вы хотели бы заниматься.
По умолчанию время установлено на 60 мин.
- 5) Нажмите (►/||), чтобы начать тренировку.

Информация о скорости

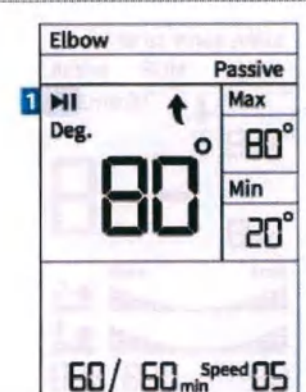
Уровень	Скорость (°/мин)	Уровень	Скорость (°/мин)
1	40	6	240
2	80	7	280

3	120	8	320
4	160	9	360
5	200	10	400

В ходе выполнения

	1) Когда начинается пассивное упражнение, индикатор работы 1 переключается на ►. 2) По мере движения устройства будет отображаться стрелка, указывающая направление работы устройства 2. 3) Если вы хотите изменить значения времени или скорости во время выполнения упражнения, нажмите (►/), чтобы приостановить работу и выбрать желаемое время или скорость 4) После выбора новых значений нажмите (►/). 5) Упражнение будет завершено автоматически по истечении времени.
--	---

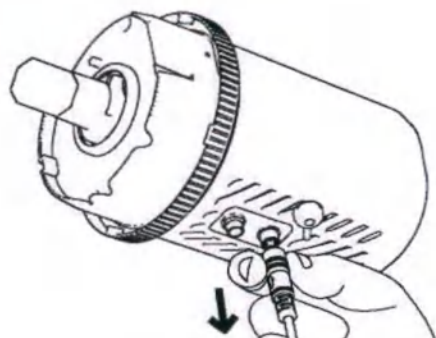
5.3 Завершение упражнения

	По завершении упражнения отобразится (►/). Вы можете начать измерение ROM или Упражнение.
---	--

Перезапуск упражнения и измерения ROM

	Для перезапуска упражнения выберите время и нажмите (►/) Чтобы начать измерение ROM, нажмите (ROM) и Active для измерения ROM в активном режиме или (ROM) и Passive для измерения ROM в пассивном режиме.
--	---

Завершение упражнения



- 1) После завершения упражнения выключите питание устройства rebleSS.
- 2) Отсоедините кабель питания.
- 3) Отсоедините кабель пульта дистанционного управления.
- 4) Не тяните кабель с силой, иначе можно повредить разъем.
- 5) Для освобождения привода обратитесь к инструкции по эксплуатации устройства rebleSS.

6 Уход и обслуживание

6.1 Отсоединение привода

1)



Вытяните и поднимите **переключатель регулировки высоты**.

2)



Держите **переключатель регулировки высоты** поднятым вверх, пока опускаете верхнее основание, чтобы оно встретилось с нижним основанием, как показано на рисунке.

3)

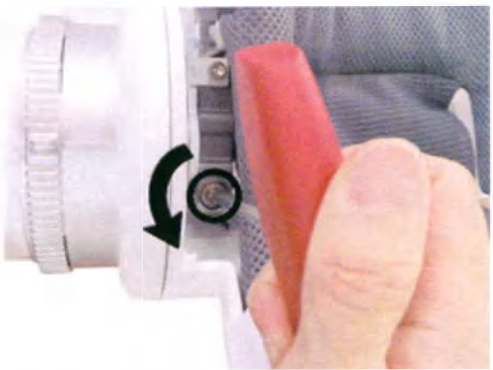


Отсоедините **кабель питания** из электрической розетки.

4)

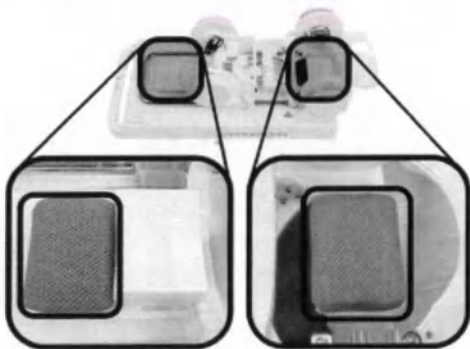
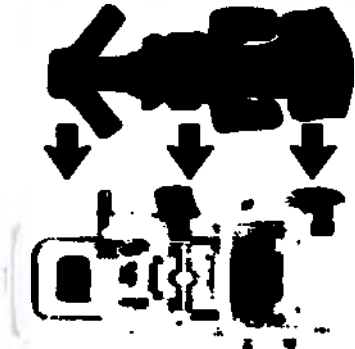
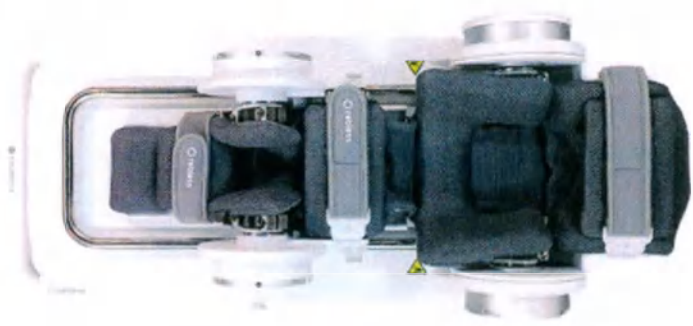


Отсоедините кабель от привода. Дистанционное управление присоединяется

	здесь ①.
5) 	6) 
Вставьте Т-образный ключ в стопорный винт вала и поверните против часовой стрелки, чтобы ослабить.	Потяните блокирующий выключатель вниз и поверните стопорное кольцо вправо, чтобы разблокировать привод.
 <Заблокировано> <Разблокировано>	
В разблокированном состоянии: края осевого блокировщика больше не находятся заподлицо друг с другом. — поверните ключ по часовой стрелке, чтобы зафиксировать — поверните ключ против часовой стрелки для разблокировки	
7) 	8) 
Отсоедините привод	Установите крышку гнезда привода на место, повернув ее влево до фиксации.

6.2 Крепление накладок

Чтобы прикрепить накладки, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1) 	2) 
Прикрепите одну накладку (малую) к нижней опоре. Прикрепите другую накладку (малую) на локтевую опору.	Расстегните пряжку среднего ремня, положите накладку (среднюю) в центр и снова застегните пряжку.
3) 	4) 
Расстегните пряжку верхнего ремня, положите накладку (большую) в центр и снова застегните пряжку.	Правильно прикрепите накладку (большую), к застежке-крючку на опорной раме.
5) 	
Вид тренажера со всеми установленными накладками и ремнями	

6.3 Хранение и дезинфекция тренажера

6.3.1 Технические инспекции

В целях безопасности тренажер требует регулярного технического обслуживания.

Для поддержания надлежащего функционирования и работы тренажера проверяйте все компоненты на наличие видимых повреждений и проводите проверку движения не реже одного раза в неделю.

- Всегда выключайте питание и отсоединяйте кабели от устройства после использования.
- Выньте шнур питания из розетки после выключения устройства.
- При отсоединении шнура питания не тяните за шнур с силой.
- Обязательно отключайте шнур питания, если он не используется в течение длительного времени или при редком использовании, и периодически проверяйте работу.
- Если тренажер простаивает и не используется в течение 90 дней подряд или дольше, выполните проверку движения перед использованием. При возникновении каких-либо трудностей, обратитесь за помощью в нашу службу технической поддержки.

6.3.2 Очистка и дезинфекция тренажера

Изделие не стерильное, перед использованием и после применения подлежит дезинфекции.

Перед чисткой всегда отключайте тренажер от сети.

Очищайте тренажер с помощью марли (или мягкой ткани), смоченной водой или спиртом (не используйте средства с хлорным отбеливателем).

Содержите шнур питания и адаптер в чистоте. С помощью ватного тампона со спиртом очистите место соединения привода.

Отсоедините накладки и ремни от тренажера. Аккуратно обращайтесь с подушками и ремнями.

Одноразовый чехол для верхней и нижней конечностей можно приобрести отдельно. При необходимости свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.



- После удаления спонжа промойте накладки отдельно.
- Рекомендована ручная стирка накладок и ремней при температуре ниже 30°C. Перед первым использованием рекомендуется постирать накладки и ремни. Рекомендуемая периодичность стирки – один раз в неделю.
- Используйте нейтральное моющее средство.
- Не подвергайте сухой чистке.
- Сушите вдали от прямых солнечных лучей.
- Не гладьте.
- Не используйте отбеливатели на основе кислорода или хлора.
- Избегайте огня и легковоспламеняющихся веществ.
- При дезинфекции накладок отделите их от основного корпуса и распылите спирт/этанол (от 75 до 80%).
- Используйте после полного высыхания этанола или спирта.

7 Гарантия

Название продукта	Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/ активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы
Модель	RHSW
Имя клиента	
Дата покупки	
Серийный номер	
Информация о продавце	

Средний срок службы изделия – 2 года

На все продукты компании H Robotics Inc. предоставляется гарантия сроком на 1 год.

Гарантия не распространяется на любые тренажеры rebless, которые подвергались неправильному использованию, использованию не по назначению, физическим повреждениям или ненадлежащему техническому обслуживанию.

Вскрытие или внесение каких-либо механических изменений в тренажер приведет к аннулированию всех гарантийных обязательств.

Тренажер гарантированно не имеет дефектов материала или неисправностей компонентов.

Тренажеры, возвращаемые клиентами, должны быть в оригинальном, не модифицированном состоянии и отправляться в оригинальной упаковке с приложением документов, подтверждающих покупку. Номер разрешения на возврат товара (RMA) должен быть напечатан на внешней стороне транспортной коробки.

Для ремонта или замены поврежденного тренажера производитель может использовать восстановленные продукты.

Отказ от ответственности

Компания H Robotics Inc. не несет ответственности за любые несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, небрежности или несоблюдения инструкций, приведенных в настоящем документе.

Утилизация

Изделие не является бытовым мусором, запрещается его утилизация вместе с бытовым мусором. Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, с предварительным извлечением компонентов, которые могут содержать вредные вещества и подлежат отдельной утилизации.

Перед утилизацией тренажер разбирается на составляющие компоненты: металл, пластик, резина. Перед утилизацией или возвратом доставленный тренажер должен пройти надлежащую процедуру дезинфекции, чтобы исключить возможный риск заражения.

8 Поиск и устранение неисправностей

Здесь описаны способы устранения наиболее распространенных проблем, возникающих при использовании тренажера.

Производитель не несет ответственности за любой несчастный случай, вызванный неправильным использованием или использованием тренажера не по назначению. Если вам нужна дополнительная помощь, обратитесь к уполномоченному представителю или в сервисный центр по адресу service@hroboticsinc.com.

Привод не вставлен в основной корпус
Вставьте привод в соответствии с шестигранной формой вставки привода основного корпуса
Стопорное кольцо не защелкивается
Проверьте, полностью ли вставлен привод
Тренажер не включается
Проверьте, есть ли у вас стабильное электроснабжение Номинальные параметры: вход 100–240 В переменного тока, 2,5–1,3 А, 50–60 Гц / выход 24 В постоянного тока, 9,2 А / 221 Вт макс. Потребляемая мощность: 220 Вт Проверьте правильность подключения кабеля питания *При необходимости добавьте ферритовые кольца на кабель
Светодиод не загорается
Проверьте правильность подключения кабеля питания
Длинный звуковой сигнал
Выключите тренажер Убедитесь, что тренажер находится на ровной поверхности и в горизонтальном положении Проверьте правильность подключения кабеля питания Проверьте, полностью ли вставлен привод Включите тренажер
Если ЖК-дисплей пульта дистанционного управления не загорается или дисплей работает неправильно.
Если ЖК-дисплей пульта дистанционного управления светится, но кнопки не работают должным образом.
Проверьте, не поврежден ли разъем пульта дистанционного управления. Убедитесь, что устройство включено. Выключите устройство на 5 секунд, а затем снова включите его.

9 Нормативные заявления

Декларация о соответствии

Компания H Robotics Inc. заявляет, что данный тренажер строго соответствует требованиям Директивы MD 93/42/ЕЕС и другим применимым нормам.

Разработка и производство изделия регламентируются национальными и международными нормативными документами/ стандартами:

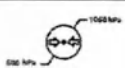
Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 60601-1:2020 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2015 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366:2008 Медицинские изделия - Применение проектирования эксплуатационной пригодности в медицинских устройствах	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Роботизированный тренажер для верхних и нижних конечностей Реблесс (Rebless) RHSW предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Реблесс (Rebless) RHSW следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Роботизированный тренажер для верхних и нижних конечностей Реблесс (Rebless) RHSW использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Радиопомехи по СИСНР 11	Классы [A]	Роботизированный тренажер для верхних и нижних конечностей Реблесс (Rebless) RHSW не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	[Не применяют]	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	[Не применяют]	

10 Символы и определения

В данном руководстве по эксплуатации и на упаковке используются (могут быть использованы) следующие символы:

Символ	Значение
	Пользователь должен быть особенно внимательным, чтобы избежать опасности.
	Пользователь обязан ознакомиться с данным документом для получения важных инструкций по технике безопасности.
	Пользователь обязан прочитать это руководство.
	Классификация электрического оборудования Этот тренажер относится к классу 2 и защищен усиленной изоляцией.
	Хрупкий продукт. Требуется бережного обращения.
	Храните тренажер в сухом месте.
	Этой стороной вверх. Упакуйте и отправьте тренажер в правильной ориентации.
	Безопасный диапазон температур для тренажера.
	Безопасный диапазон влажности для тренажера.
	Ограничение атмосферного давления для тренажера.
	Следите за своими руками и пальцами.
	Сертификационный знак, указывающий на соответствие данного тренажера стандартам ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) для защиты от пожара, поражения электрическим током и механических опасностей.
IP21	Защита от твердых предметов толщиной 12,5 мм и более (например, пальцев) и любого конденсата, падающего вертикально (например, капли воды).
	Дата изготовления
	Производитель

Символ	Значение
	Серийный номер
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Продукция соответствует техническим регламентам Евразийского таможенного союза
	Продукция соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также прошла процедуру оценки соответствия директивам
	Продукция соответствует стандартам безопасности
	Продукция проверена международной организацией по сертификации безопасности Underwriters Laboratories Inc
	Пройдена проверка энергетической безопасности организацией по сертификации безопасности Underwriters Laboratories Inc
	Опасность поражения электрическим током
	Рабочие части типа BF

Прошито и скреплено печатью
количество 39 (тридцать девять) лист(ов)

Генеральный директор ООО «ПРОСПЕКТ»

Панин / Панин А.С./

Подпись

ФИО

