

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НВП «ОРБИТА»

М. Н. Гиниятуллин

«29» 10 2024 г.



Аппарат для роботизированной механотерапии
верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03»,
«FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»
в составе, с принадлежностями
ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

вариант исполнения: «FLEX-F03»

Руководство по эксплуатации 26.60.13.007.22636951-F03 РЭ

Версия 2.0 от 15.05.2024

Уфа 2024

Данные для идентификации

Тип и обозначение: Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения: «FLEX-F03» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

Номер и дата № _____ от _____ 20__ г.
регистрационного
удостоверения

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес изготовителя ООО «НВП «Орбита»
450024, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53
корпус 3

Телефон: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

E-mail: ormed@ormed.ru

Сервисный центр: 8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ
бесплатный)
service@ormed.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, вариант исполнения «FLEX-F03» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

△ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат «FLEX», приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.

4. Для обеспечения заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.

5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

6. Аппарат требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Аппарата, поэтому Аппарат не должен эксплуатироваться вблизи другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Аппарата вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	7
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	12
6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА	15
7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ	19
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	36
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	38
11 МАРКИРОВКА	39
12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА.....	40
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	41
14 СРОК СЛУЖБЫ	42
15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	43
16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	44
17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ.....	45
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	46
Приложение А_ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ.....	47
Приложение Б (обязательное) Перечень ссылочной документации	52
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	55
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	56

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F03» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, для продолжительной пассивной разработки плечевого сустава (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Цель настоящего Руководства по эксплуатации заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортировки, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Аппарата.

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601, «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Аппарат предназначен для реабилитации пациентов, лечения повреждений, заболеваний и послеоперационных состояний локтевого сустава методом непрерывной пассивной разработки. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.2 Аппарат относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам код группы по ГОСТ Р ИСО 9999 - 04 48.

1.3 Аппарат используется специально обученным медицинским персоналом для продолжительной пассивной разработки суставов верхних конечностей пациента в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля. Это нестерильное медицинское изделие.

1.3 Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150

1.4 Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающей среды: от + 15°C до + 35°C;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°C.
- Допустимое атмосферное давление – от 86 до 106,7 кПа.

1.5 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий – по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444.

1.6 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.12 Приложение 2).

1.7 По безопасности Аппарат относится к изделиям класса защиты I, типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.8 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

1.9 По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

1.10 Степень защиты электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP21.

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 2.1, 2.2.

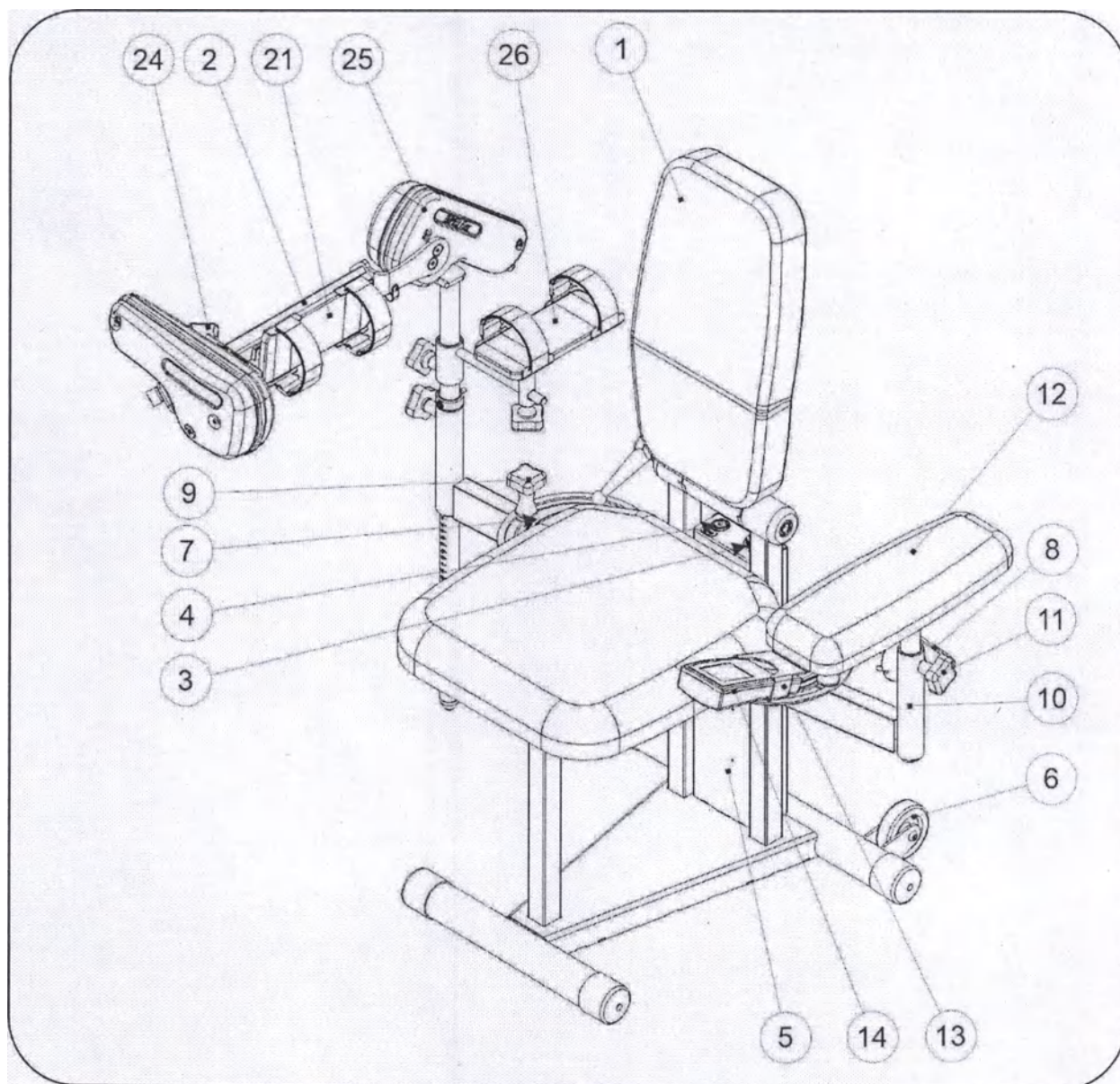


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

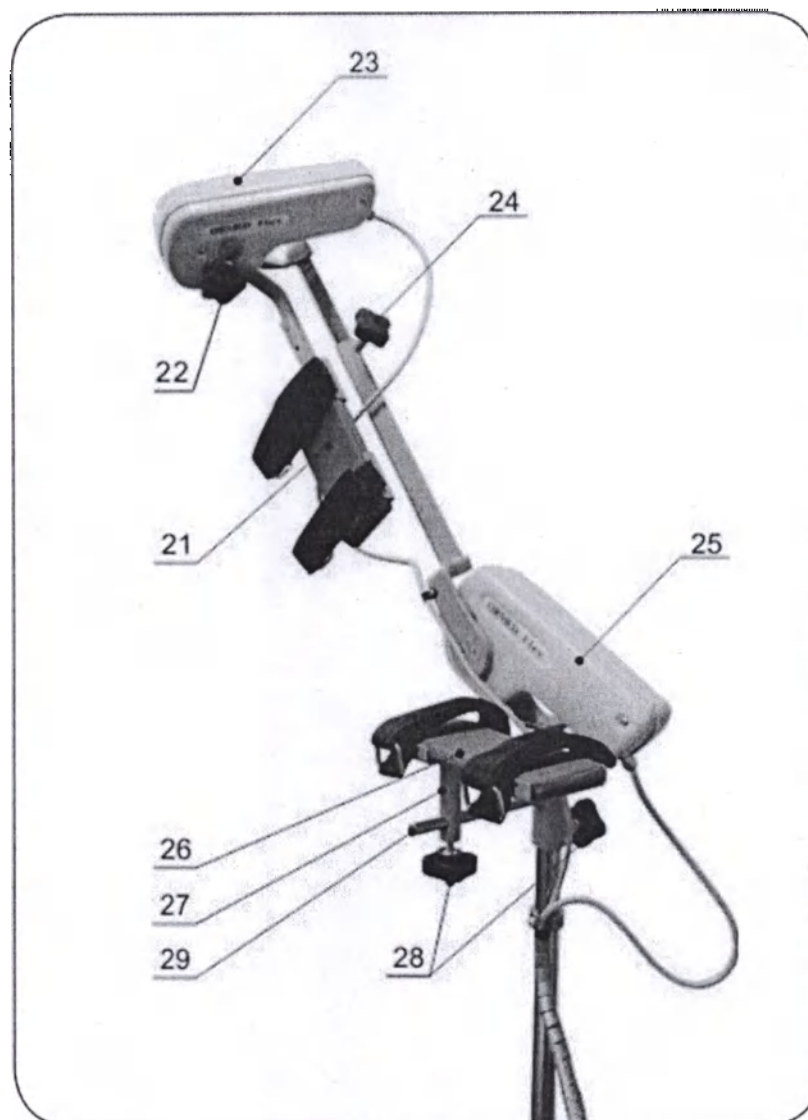


Рисунок 2.2 – Основные функциональные элементы исполнительного механизма

1. Кресло. 2. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава. 3. Порт USB. 4. Выключатель «СЕТЬ». 5. Блок электроники. 6. Колеса для перемещения аппарата. 7. Шкала угла горизонтального приведения/отведения. 8. Сетевой кабель. 9. Фиксатор угла приведения/отведения. 10. Узел приведения/отведения. 11. Фиксатор высоты стойки (подлокотника). 12. Подлокотник. 13. Держатель пульта. 14. Пульт управления. 21. Лоток для предплечья. 22. Фиксатор смещения оси пронации/супинации. 23. Мотор В (ось вращения пронации/супинации). 24. Фиксатор длины плеча. 25. Мотор А (ось вращения сгибания/разгибания). 26. Лоток для плеча. 27. Опора плеча. 28. Фиксатор опоры плеча. 29. Регулятор смещения оси локтя.

2.2 В основе принципа действия Аппарата лежит метод непрерывной пассивной мобилизации сустава. Данный терапевтический метод подразумевает выполнение

больным суставом пассивных движений, которые совершаются благодаря специальному оборудованию, при этом околосуставные мышцы избавлены от активных сокращений. Основное преимущество данного метода перед активной лечебной физкультурой — это меньшее количество противопоказаний, т.к. поврежденный сустав и мышечная система испытывают существенно меньшие нагрузки, чем при лечебной физкультуре, и каждый сеанс на Аппарате сопровождается менее выраженными болезненными ощущениями.

2.3 Для использования Аппарате достаточно правильно расположить больную руку в лотки исполнительного механизма (2), выполнить подстройку под пациента, зафиксировать кисть, установить на пульте управления (14) требуемый режим и выбрать длительность сеанса терапии. В ходе сеанса сустав будет совершать ритмичные пассивные движения, результатом которых станет восстановление его подвижности, уменьшение отека, улучшение кровообращения, устранение болей.

2.4 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F03» представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	150
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	31
Максимальные габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1060x900x1760
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание - разгибание - пронация - супинация	140° -5° -90° 90°
Скорость работы мотора А и мотора В:	От 5% (0,5 %/с) до 100% (3,5 %/с)
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): -настройка высоты (от сиденья до лотка предплечья), см -длина предплечья, см	31-71 29-50
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	9

Отклонение любого измеряемого значения не должно превышать ±10% от заявленного.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения «FLEX-F03» в составе:

1.	Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	1 шт.
2.	Кресло аппарата мобильное	1 шт.
3.	Блок электроники	1 шт.
4.	Пульт управления	1 шт.
5.	Подлокотник	1 шт.
6.	Лоток для предплечья с ременным фиксатором	1 шт.
7.	Лоток для плеча с ременным фиксатором	1 шт.
8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности*

10.	Индивидуальная Flash-карта	1 шт.
-----	----------------------------	-------

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

По согласованию между заказчиком и изготовителем в комплектацию поставки дополнительно могут входить запасные и сменные детали.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений локтевого сустава, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

- растяжения и ушибы суставов;
- артротомия и артроскопия в комбинации с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;
- восстановление подвижности сустава под анестезией;
- оперативные вмешательства на мягких тканях в области сустава, псевдоартрозы и операции по перемещению мышц в области сустава;
- эндопротезирование суставов;
- восстановление посттравматических контрактур.

4.2 Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

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

4.3 Побочное действие: Не выявлено

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

- 5.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.
- 5.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.
- 5.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.
- 5.4 Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата без пациента в течение нескольких циклов с предполагаемыми для пациента объемом движений и настройками Аппарата. Обратите внимание на то, чтобы узлы исполнительного механизма не задевали элементы кресла Аппарата (1) и поверхность, на которой Аппарат размещается. Необходимо следить, чтобы пациент не касался подвижных элементов, следует также предотвратить попадание в подвижные элементы посторонних предметов (одеяла, подушки, кабели и пр.). После этого можно протестировать работу Аппарата уже с пациентом, удостоверившись в безболезненности движений.
- 5.5 Необходимо проверить надежность фиксации всех зажимных элементов (фиксаторов) и убедиться в свободном скольжении лотка для кисти (21) по своей направляющей.
- 5.6 При наличии сомнений в правильности настройки Аппарата следует немедленно прервать процедуру.
- 5.7 Необходимо следить, чтобы пациент находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:
- Исполнительный механизм (2) установлен в соответствии с рукой, подвергаемой терапии (левая/правая).
 - В меню настроек мотора В выставлена соответствующая руке установка (L/R).
 - Ось вращения плечевого сустава должна совпадать с осью вращения мотора А (25) и в вертикальной и в горизонтальной плоскостях, а ось вращения мотора В проходит вертикально через локтевой сустав.
- 5.8 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

5.9 Во время инструктажа и использования аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

5.10 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

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

5.12 Перед началом работы следует убедиться в том, что Аппарат прогрелся до комнатной температуры. Если Аппарат транспортировался при отрицательной температуре, он должен около пяти часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

5.13 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.14 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (4) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

5.15 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

5.16 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

5.17 Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Аппарата и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Аппарата.

5.18 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

5.19 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

5.20 На работу Аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Аппарата.

5.21 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

5.22 Все кабели выводятся вбок Apparata и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части Apparata.

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

5.24 Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 9 кг.

5.25 Всегда придерживайте исполнительный механизм аппарата при изменении его высоты.

6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА

6.1 Настройка аппарата для правой/левой руки.

Чтобы использовать Аппарат для правого или для левого сустава необходимо выполнить его настройку. Делается это следующим образом (см. рис. 6.1, 2.1, 2.2):

6.1.1 В меню установок мотора В  активируйте функцию «Выбор левой/правой конечности» . Установите значение R для правой руки или L для левой руки соответственно. Нажмите кнопку . Аппарат переместится в положение для перемены руки.

6.1.2 Ослабив фиксатор высоты стойки (11) (см. рис. 7.1а, б), выньте подлокотник (12) из узла отведения/приведения (10). Уберите подлокотник в сторону.

6.1.3 Ослабив фиксатор высоты стойки (11), выньте исполнительный механизм (2) из узла отведения/приведения (10), переместите его на противоположную сторону, вставьте исполнительный механизм в узел отведения/приведения (10). Затяните фиксатор высоты стойки (11).

6.1.4 Вставьте подлокотник в другой узел отведения/приведения (10). Затяните фиксатор высоты стойки (11).

6.1.5 Ослабив фиксатор опоры плеча (28), переместите опору плеча на 180 градусов таким образом, чтобы она оказалась со стороны кресла. Затяните фиксатор опоры плеча (28).

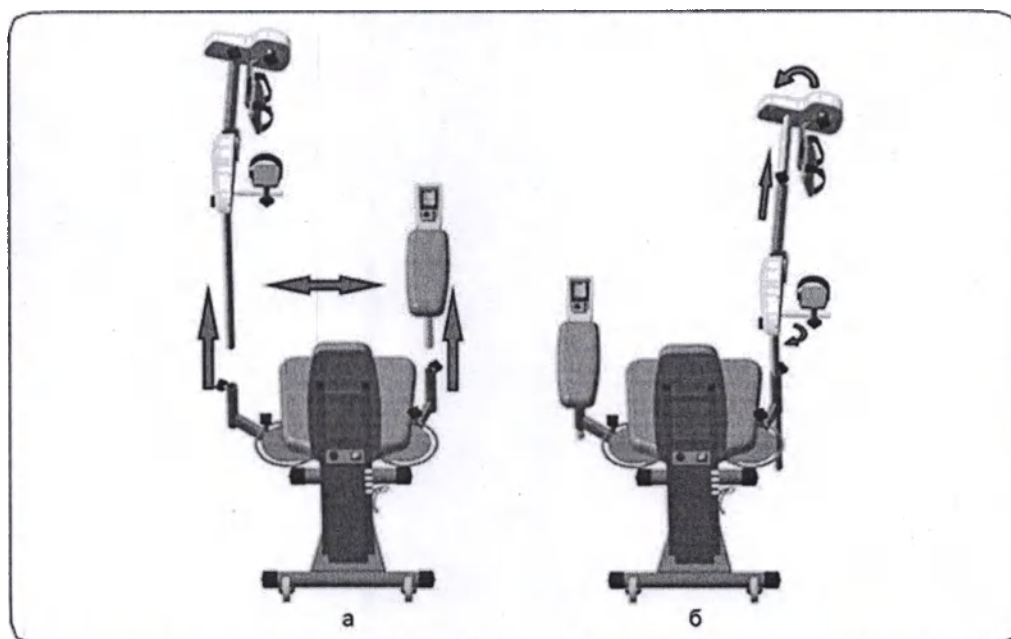


Рисунок 6.1 – Установка исполнительного механизма для правой/левой руки

6.1.6 Ослабьте фиксатор длины предплечья (24), выдвиньте мотор В до упора, переверните его на 180 градусов таким образом, чтобы он оказался со стороны кресла. Задвиньте мотор В на необходимую глубину. Затяните фиксатор длины предплечья

(24).



ВНИМАНИЕ! Запрещается выполнять настройку Apparata под правую/левую руки с пациентом, размещенным в кресле.

6.2 Подключение Apparata, проверка работоспособности

6.2.1 Подключите вилку сетевого кабеля (8) в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом (см. рис.2.1).

6.2.2 Включите Apparat с помощью выключателя «СЕТЬ» (4). После включения Apparata слышен звуковой сигнал, на дисплее появляется логотип производителя.

6.2.3 По окончании загрузки на дисплее отображается дисплей режима готовности (см. рис. 7.4).

6.3 Подстройка аппарата под длину предплечья пациента

Подстройка необходима для размещения пациента на Apparate и фиксации больной руки в лотках. Перед подстройкой аппарата к пациенту необходимо выбрать положение для правой или левой руки (см. раздел 6.1).



Рисунок 6.2 – Подготовка аппарата под пациента

Чтобы подстроить Apparat под пациента необходимо (см. рис. 6.2, 2.1):

6.3.1 Усадите пациента в кресло (1).

6.3.2 Ослабьте ручку-фиксатор (30), отрегулируйте угол наклона спинки и зафиксируйте.

6.3.2 Поместите больную руку в лоток для плеча (26).

6.3.3 Придерживая Apparat за мотор В, ослабьте фиксатор длины предплечья (24), выдвинете мотор В на расстояние, при котором передний ремень лотка для предплечья

(21) окажется в районе кисти. Проследите, чтобы система скольжения опоры лотка предплечья (30) имела возможность скользить в оба направления минимум на 2 см. Пальцы должны иметь достаточно свободного места до мотора В.

6.3.4 Зафиксируйте ладонь в лотке (21) передним ремнем, а запястье – задним ремнем.

6.3.5 Зафиксируйте плечо ремнями лотка (26).

6.3.6 Придерживая исполнительный механизм с рукой, ослабьте фиксатор высоты стойки (11), и опустите механизм на требуемую высоту.

6.3.7 Ослабив фиксатор угла отведения/приведения (9), поверните исполнительный механизм на необходимый угол. Убедитесь в том, что плечо полностью располагается на лотке для плеча (26), пациент сидит прямо и чувствует себя комфортно.

6.3.8 Ослабив фиксаторы (11) и (9), придерживая подлокотник, настройте его для комфортного размещения здоровой руки.

▲ ВНИМАНИЕ! Перед изменением высоты исполнительного механизма Аппарата, всегда придерживайте его.

6.4 Подстройка оси разгибания/сгибания локтевого сустава.

Подстройка необходима для более точного совмещения оси вращения локтевого сустава близко к оси мотора А (25).



Рисунок 6.3 – Подстройка оси локтевого сустава

Чтобы подстроить ось вращения необходимо (см. рис.6.3, 2.1, 2.2):

6.4.1 Придерживая опору плеча с размещенной на ней рукой, ослабьте фиксатор опоры плеча (28), прижимающий регулятор смещения оси локтя (29).

6.4.2 Двигая регулятор смещения оси (29) вдоль направляющей, добейтесь совмещения оси локтевого сустава с осью мотора А в горизонтальной плоскости. Затяните фиксатор (28).

6.4.3 Ослабьте фиксатор (28), прижимающий опору плеча (27) к регулятору смещения оси локтя (29). Вращением опоры плеча добейтесь совмещения оси локтевого сустава с осью мотора А в вертикальной плоскости. Затяните фиксатор (28).

▲ ВНИМАНИЕ! Перед изменением оси локтевого сустава, всегда придерживайте опору плеча.

6.5 Подстройка оси пронации/супинации локтевого сустава.

Подстройка необходима для смещения оси пронации/супинации локтевого сустава относительно оси мотора В (23).

Чтобы подстроить ось вращения необходимо (см. рис. 6.3, 2.1, 2.2):

6.5.1 Придерживая опору кисти с размещенной на ней рукой, ослабьте фиксатор смещения оси пронации/супинации (22).

6.5.2 Двигая опору кисти вдоль прорези, сместите ось пронации/супинации на требуемый эксцентриситет относительно оси мотора В. Затяните фиксатор (22).

6.5.3 Ослабьте фиксатор (28), прижимающий опору плеча (27) к регулятору смещения оси локтя (29). Вращением опоры плеча добейтесь совмещения оси локтевого сустава с осью мотора А в вертикальной плоскости. Затяните фиксатор (28).

6.5.4 Убедитесь в комфортном положении пациента. Если необходимо, повторите пункты 6.3-6.5 для усовершенствования настройки.

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: , , , .

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 7.1.



Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на три зоны (см. рис. 7.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

- В зоне А отображается информация, относящаяся к мотору А (исполнительному механизму А).
- В зоне В отображается информация, относящаяся к мотору В (исполнительному механизму В).
- В зоне С отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительных механизмов, разрабатывающих подвижность суставов, отображается в зонах, содержащих изображения соответствующих конечностей.

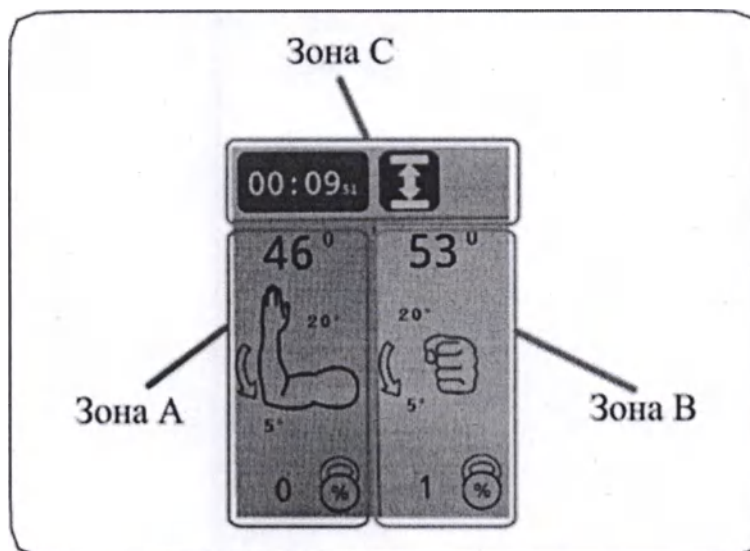


Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее.

В следующих разделах описываются режимы работы дисплея. Описание отображаемых на дисплее символов и пиктограмм приводится в главе 8.

7.1 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

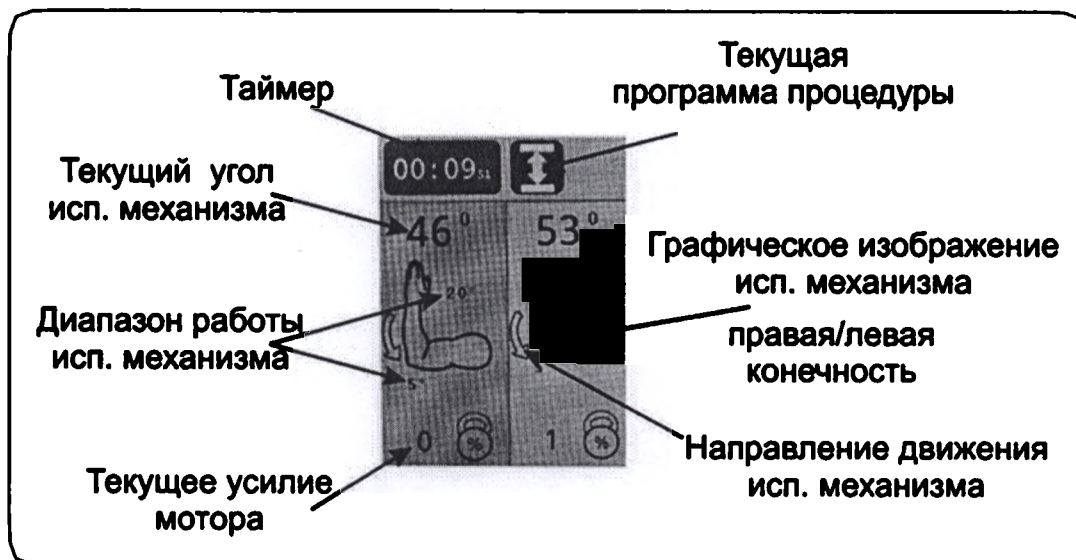


Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: время процедуры (таймер) и текущий режим процедуры.

– В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма А.

– В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма В.

–

7.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 7.4):

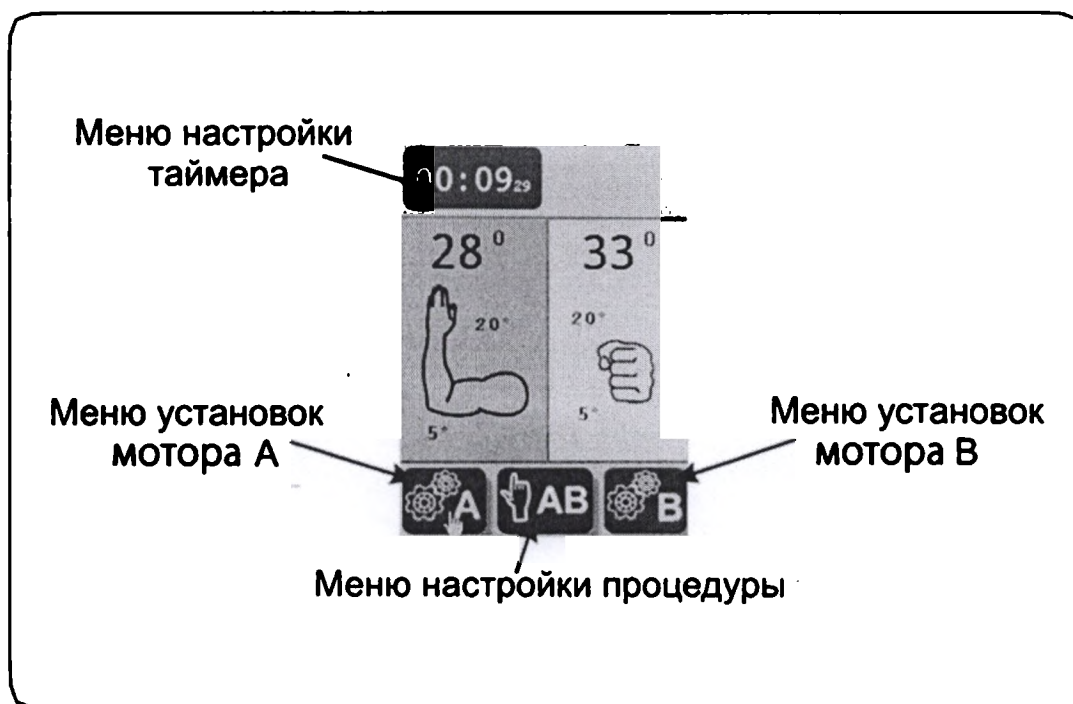


Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: меню настройки таймера и номер ячейки памяти, в которой сохраняются настройки пациента. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор паузы.

- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для механизма А, а также меню его установок.

- В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, правая (левая) конечность, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для мотора В, а также меню его установок.

Между меню установок моторов А и В находится меню настройки процедуры.

Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

7.3 Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 7.5)

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки задаваемых параметров, информация сгруппирована вокруг символического изображения сустава, подвергаемого терапии. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). Вблизи установленных углов сгибания-разгибания указан максимально возможный диапазон работы, точка, указывающая центр вращения, положение 0 градусов в выбранной системе координат.

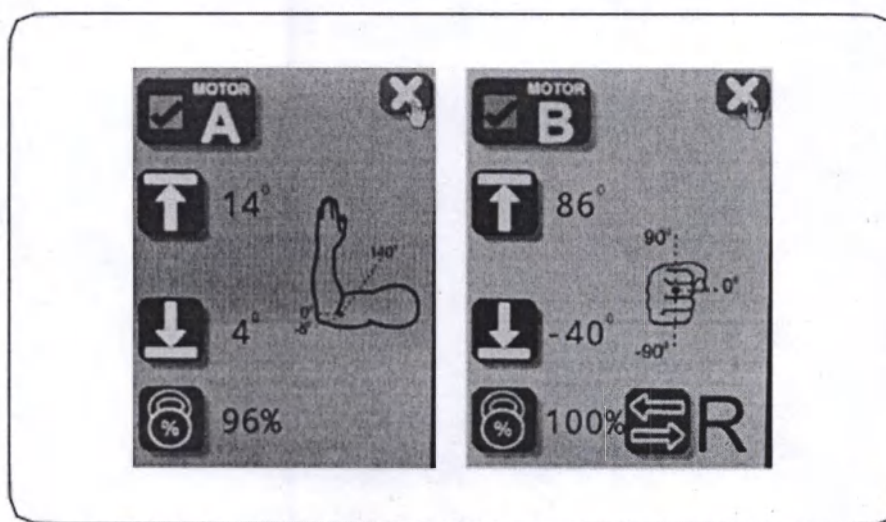


Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

7.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 7.6):

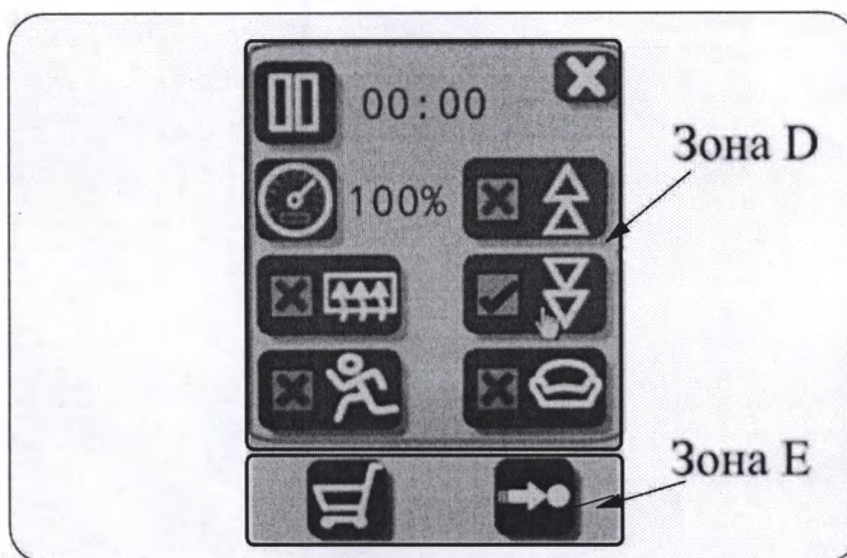


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

При входе в данный режим разделение изменяется, на дисплей выводятся:

- В зоне D: иконки функций процедуры. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции).
- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

7.5 Дисплей режима настройки системы (см. рис. 7.7):

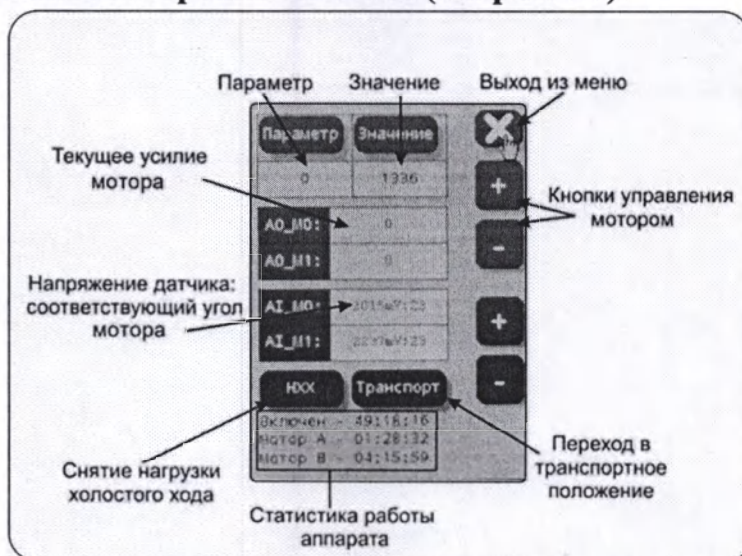


Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Режим настройки Аппарата предназначен исключительно для сервисных операций. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата для уточнения способа входа в данное меню.

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В меню настроек

производится задание внутренних параметров системы, активируется снятие нагрузки холостого хода, перевод Аппарата в транспортное положение, кнопки управления моторами, статистика работы аппарата.

Также Аппарат имеет сервисный последовательный интерфейс, через который можно осуществлять настройку аппарата и получать оперативные диагностические данные на ПК.

Более подробно о работе в режиме настройки системы, подключении аппарата к персональному компьютеру, перечне параметров и сервисных функций можно узнать в Сервисной службе Предприятия-изготовителя.

7.6 Дисплей сервисного окна потребителя

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

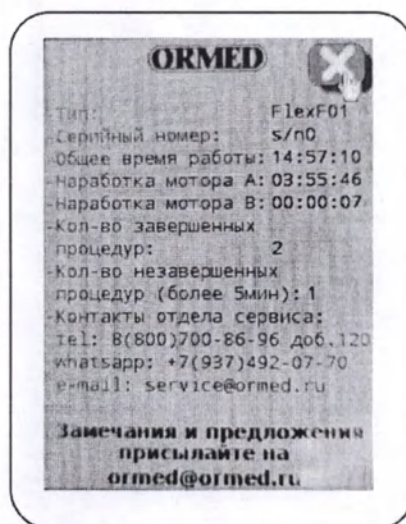


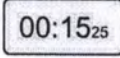
Рисунок 7.8

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В окне потребителя можно увидеть следующую информацию:

- тип и серийный номер аппарата;
- общую наработку мотора;
- Количество завершенных и незавершенных процедур;
- контакты отдела сервиса.

Для входа в окно необходимо одновременно нажать кнопки  и . Для выхода из меню нажать кнопку .

7.7 Пиктограммы пульта управления (См. также обзор пиктограмм в главе 8).

	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата

	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB
	Меню установок механизма А		Меню установок механизма В
	Активация/деактивация мотора А		Активация/деактивация мотора В
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла сгибания/супинации		Задание угла разгибания/пронации
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение сгибания/супинации		Удлинение разгибания/пронации
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей
	Переключение нагрузки (схема блокировки)		Задание положения деактивированного механизма
	Левая конечность		Правая конечность
	Выбор левой/правой конечности		

7.8 Настройка значений пульта управления.

▲ ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры необходимо протестировать

работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками , . Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки . При этом появляется установленное значение параметра, рядом с которым отображается подсказка с указанием кнопок, осуществляющих настройку. Изменение параметров осуществляется кнопками , . Если соответствующая кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно. Запоминание установленного значения осуществляется при помощи кнопки .

Для сервисных функций нажатие кнопки  меняет установку с  на  (и наоборот).

Активация  и деактивация  предустановленного режима осуществляется кнопкой .

Выход из режима изменения параметров в основной экран осуществляется нажатием кнопки  либо активацией иконки , расположенной в правой верхней части экрана.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой . Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка . В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 7.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить (скорректировать) режим работы аппарата.

Нажатие кнопки  продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки  из режима «Пауза» остановит процедуру. При этом Аппарат осуществит возврат  в «Домашнее положение».

⚠ ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать любую кнопку, Аппарат немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать

кнопку . При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.

7.9 Режим работы моторедукторов

При работе Аппарата возможны следующие режимы работы моторедукторов:

Режим	Описание
Синхронизированный	Мотор А и мотор В выполняют синхронные движения в пределах заданных для каждого диапазонов углов. Скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов достигались двигателями одновременно. Сервисные функции выполняются в синхронизированном режиме для обоих моторов. Примечание: возможен вариант, при котором пользователь установит диапазон работы для одного из моторов существенно больше, чем для другого. В этом случае будет достигнут предел минимальной либо максимальной возможной скорости движения моторов, и двигатель с меньшим диапазоном работы придет в конечную точку раньше второго. Для сохранения синхронности движения этот двигатель дождется второго, после чего они вместе начнут движение в противоположном направлении.
Режим отключения одного из моторедукторов	В данном режиме работает только один из моторов в пределах заданных для него диапазонов углов и сервисных функций. Изображение неработающего моторедуктора частично погашено, с экрана пропадает вся информация о данном двигателе, остается лишь текущее положение и слегка различимое символическое представление. Скорость движения работающего мотора при этом равна заданной суммарной скорости работы аппарата.

7.10 Описание функций и режимов работы.

Параметры, относящиеся к системе в целом (верхняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Таймер (время процедуры) Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00 ч 00 мин. – иконка заменяется на символ ∞ , таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). <i>В случае выбора процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.</i>
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

Параметры относящиеся к каждому мотору в отдельности (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма А/ механизма В Используется для настройки параметров каждого исполнительного механизма в отдельности. В данном меню находятся следующие параметры:
	Задание амплитуды движения (углов сгибания (супинации) / разгибания (пронации)) Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°.
	Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами:
	1. Аппарат находится в стационарном состоянии. Пользователь знает требуемый диапазон. 1.1. Для задания амплитуды движения для мотора А необходимо зайти в меню установок мотора А (рис.7.4). 1.2. С помощью кнопок , перевести курсор на символ и нажать кнопку (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора А (для увеличения угла нажмите кнопку , для уменьшения -).

Символ	Наименование параметра
	1.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. 1.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора А. 1.5. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. 1.6. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек мотора А. 1.7. Повторить действия по п.1.1-1.6 для задания амплитуды движения мотора В. 2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла). Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку. ⚠ ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента (задание амплитуды движения механизмов А и В) необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами настоящего руководства. Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок механизма А (рис.7.4). 2.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки , кнопками  или , выставить верхнее значение диапазона работы мотора А, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 2.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона мотора А. На экране около символа  появится записанное значение. 2.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек механизма А. 2.5. Зайти в меню установок механизма В (рис. 7.4) и повторить действия по п. 2.2 -2.4 для задания верхнего значения амплитуды движения мотора В. 2.6. Повторить действия по п.п. 2.1 – 2.5 для установки нижнего значения  амплитуды движения моторов А и В. ⚠ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.

Символ	Наименование параметра
	Суммарная скорость работы аппарата В синхронизированном режиме скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов, по возможности, достигались двигателями одновременно. В несинхронизированном режиме скорость движения работающего мотора равна заданной суммарной скорости работы аппарата. Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.
	Переключение нагрузки (схема блокировки) Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторедуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок , означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 7.3) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие. ⚠ ВНИМАНИЕ! Значение уровня блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально. ⚠ ВНИМАНИЕ! Переключение нагрузки (схема блокировки) является функцией безопасности, для защиты пациента в случае возникновения спазмов, судорог, блокады суставов и других аналогичных ситуаций. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.
	Выбор левой/правой конечности (только для двигателя В) При смене конечности аппарат автоматически переходит в соответствующее положение, наиболее удобное для переналадки Аппарата. При этом на дисплее изменяется символьное изображение конечности.

Сервисные режимы общие для моторов (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин (с шагом 1 сек). В синхронизированном режиме перерыв происходит одновременно для обоих моторедукторов, во всех остальных режимах - независимо.
	Удлинение сгибания (супинации) / удлинение разгибания (пронации) Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Разогрев» В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнется из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой: $A(i+1) = A(i) + D/15$ где D — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания. i — номер цикла (1...15). A — амплитуда разогрева. Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Комфорт» Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти

Символ	Наименование параметра
	циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Тренировка» Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим разогрев»; 2. Обычный режим сгибание-разгибание 10 циклов; 3. «Удлинение сгибания» - 10 ходов; 4. «Удлинение разгибания» - 10 ходов; 5. Обычный режим сгибание-разгибание - 10 циклов; 6. «Режим охлаждения» (Режим разогрева наоборот - амплитуда уменьшается за 15 циклов) ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.
	Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором пациенту будет наиболее комфортно при подготовке и настройке к проведению процедуры.

7.11 Расшифровка кодов ошибок

Аппарат в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

- издает предупредительный сигнал;
- останавливает работу;
- на дисплее появляется значок  «Ошибка» с указанием кода.

Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки
------------	-----------------

1	Нет ошибки
2	Системная ошибка
3	Ошибка добавления системного счетчика
4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Ошибка мотора А
9	Ошибка мотора В
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора А превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Перегрузка мотора В превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Неверное направление вращения мотора В

Предупредительная звуковая сигнализация:

- а) При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.
- б) При перегрузке исполнительного механизма В раздается два коротких звуковых сигнала.
- с) При возникновении аварийной ошибки блок управления циклично издает серию звуковых сигналов, в которой зашифрован двоичный код ошибки. Первый длинный сигнал обозначает начало звуковой последовательности, последующие длинные и короткие сигналы обозначают 1 и 0 соответственно.

В этом случае для продолжения работы необходимо устранить причину возникновения ошибки, нажать кнопку  и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.12 Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

Для ускорения процесса настройки в Аппарате предусмотрено 2 способа

сохранения и загрузки индивидуальных для каждого пациента параметров процедуры:

1. Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.

Для хранения настроек процедур отведено 256 ячеек памяти, текущая ячейка выбирается нажатием кнопки **№** на основном экране (в правом верхнем углу) и выбором соответствующего номера. Если в ячейке еще нет записи, то после ее выбора настройки Аппарата устанавливаются в состояние «по умолчанию» и происходит первичная запись в ячейку.

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

Параметр	Значение
- Время:	00 ч 10 мин
- Режим работы двигателей:	Синхронизированный
- Конечность:	Левая
- Амплитуда движения мотора:	25°...35°
- Амплитуда движения мотора В:	-5°...5°
- Скорость:	50%
- Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	50%
- Сервисные режимы	ВЫКЛ

После любого изменения настроек, автоматически происходит запись в текущую ячейку. Если в ячейке есть запись, то после ее выбора загружаются настройки, прежде сохраненные в ней.

Δ ВНИМАНИЕ! Для исключения вероятности потери индивидуальных настроек пациента, всегда изменяйте номер ячейки памяти перед размещением нового пациента (либо выбирайте ранее сохраненные для него настройки из соответствующей ячейки из памяти).

2. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

Данный способ более удобный и надежный, т.к. позволяет длительно хранить информацию в личном деле пациента без опасности случайной потери данных.

Δ ВНИМАНИЕ! Для корректной работы Аппарата USB-Flash карта должна быть отформатирована в формате FAT32, объем носителя не должен

превышать 4Gb.

После подключения USB-Flash карты исчезает графический элемент выбора текущей ячейки внутренней памяти, и на его месте отображается кнопка безопасного отключения USB-Flash карты . Настройки процедуры автоматически загружаются с карты, при любом изменении настроек запись незамедлительно происходит на карту, после извлечения диска подгружаются настройки из активной ячейки внутренней памяти. Номер активной ячейки, использовавшейся до подключения USB-Flash карты также сохраняется в энергонезависимой памяти и загружается после включения питания аппарата.

▲ ВНИМАНИЕ! Всегда извлекайте индивидуальную USB-Flash карту пациента из Аппарата по окончании процедуры и уходе пациента. Для безопасного извлечения нажмите кнопку безопасного отключения , в противном случае есть небольшая вероятность повреждения USB диска или информации на нем.

Для пациентов, ранее проходивших процедуру, настройки которых были сохранены на индивидуальной USB-Flash карта либо в ячейке памяти Аппарата:

- в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;
- затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместится в «Домашнее положение».
- разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 6).
- при необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку  для ее начала.

Производитель рекомендует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	1. Отсутствует напряжение сети	1. Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	2. Устранить неисправность сетевого кабеля
	1. Перегорел предохранитель	3. Для замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя или см. раздел 9
Отсутствует изображение на пульте управления	Ошибка пульта управления	Перезагрузить аппарат

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

9.2 При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

ТО выполняется при необходимости по результатам контроля технического состояния Аппарата, а также после эксплуатации Аппарата обслуживающим персоналом.

9.3 При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;**
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;**
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;**
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;**
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей.**

Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей лотков путем протирки тампоном, смоченным в 3 % - м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа “Лотос”, а затем салфеткой, смоченной питьевой водой.

9.4 По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

9.5 ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат.

9.6 Замена плавкого предохранителя

Предохранители в Аппарате можно поменять, не вскрывая корпуса, при помощи отвертки и руками. (см. Рисунок 9.1)



Рисунок 9.1 – Замена плавкого предохранителя

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

10.2 Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

10.3 Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

10.4 Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждение соединительного кабеля;
- появление стука, вибрации, скрежета;
- наличие других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

10.5 Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр. 2 Руководства по эксплуатации.

10.6 Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка Apparata соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-007-22636951-2017.

11.2 Наименование Apparata и его обозначение нанесено на его стенке.

11.3 Маркировка прикреплена к наружной стороне корпуса Apparata в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование варианта исполнения Apparata;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень и класс защиты от поражения электрическим током;
- графические символы по ГОСТ Р МЭК 878;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

-  Изделие типа В;
- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- **230В, 50 Гц** - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 230В и частотой 50Гц;
- **150 ВА max** - максимальная потребляемая мощность.

11.4 Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

11.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

12.1 Упаковка Аппарата соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12.2 Перед упаковкой Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

12.3 Принадлежности и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

12.4 В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;**
- наименование аппаратов по настоящим техническим условиям;**
- заводской номер;**
- количество аппаратов в упаковке;**
- подпись упаковщика;**
- дата упаковки;**
- комплектность.**

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Аппарат можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

13.3 Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150.

13.4 Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Аппарата - 5 лет.

14 СРОК СЛУЖБЫ

14.1 Срок службы Аппарата - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Аппарата является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

14.2 По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Аппарата.

14.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 6 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Аппарат дезинфицируют, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

15.2 Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

15.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

15.4 Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

16.3 При наличии обоснованных претензий к качеству аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

16.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

16.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации аппарата, с составлением рекламационного акта.

16.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали (изделия из кожи, ремни фиксации);
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

16.7 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

16.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1 Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450024, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2 Электронный адрес: orimed@orimed.ru

17.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

17.4. Сайт: www.orimed.ru.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F03» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 с заводским номером №532 _____ соответствует требованиям ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г

Представитель ОТК _____ / _____ /

(подпись)

(ФИО)

« _____ » _____ 20 _____ г.

МП

Приложение А

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

Таблица А1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А2 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А3 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

**Приложение Б
(обязательное)**

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
<u>ГОСТ 2.601-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
<u>ГОСТ 2.610-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
<u>ГОСТ 9.032-74</u>	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
<u>ГОСТ 9.302-88</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
<u>ГОСТ 9.303-84</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
<u>ГОСТ 9.401-2018</u>	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
<u>ГОСТ Р 58577-2019</u>	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
<u>ГОСТ 5632-2014</u>	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
<u>ГОСТ 9378-93</u>	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
<u>ГОСТ 14192-96</u>	Маркировка грузов
<u>ГОСТ 14254-2015</u>	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
<u>ГОСТ 15150-69</u>	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
<u>ГОСТ 16504-81</u>	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
<u>ГОСТ 24297-2013</u>	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
<u>ГОСТ 25644-96</u>	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
<u>ГОСТ 31508-2012</u>	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
<u>ГОСТ Р 27.403-2009</u>	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Обозначение документа	Наименование документа
<u>ГОСТ Р 27.605-2013</u>	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
<u>ГОСТ Р 50444-2020</u>	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
<u>ГОСТ Р 51084-2021</u>	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
<u>ГОСТ Р 51260-2021</u>	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия.
<u>ГОСТ Р 51632-2021</u>	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
<u>ГОСТ 34757-2021</u>	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</u>	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
<u>ГОСТ IEC 62304-2022</u>	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
<u>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023</u>	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
<u>ГОСТ ISO 10993-1-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
<u>ГОСТ ISO 10993-5-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
<u>ГОСТ ISO 10993-10-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
<u>ГОСТ ISO 10993-13-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
<u>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023</u>	Изделия медицинские. Символы применяемые для передачи информации, представляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
<u>МУ 287-113</u>	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
<u>СанПиН 2.1.3684-2021</u>	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

Обозначение документа	Наименование документа
	питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____

от « _____ » _____ 20 ____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F03» Заводской номер: _____ Дата

выпуска: _____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или

Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

Код города: _____

Тел: _____ Факс: _____ e-mail: _____

Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____

Должность: _____

Характер неисправности _____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

Причина неисправности: _____

Корректирующие действия: _____

Прислать заявку:

Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 56 (пятьдесят шесть) листов

Директор ООО «НВП «Орбита»

Подпись _____ М. Н. Гиниятуллин

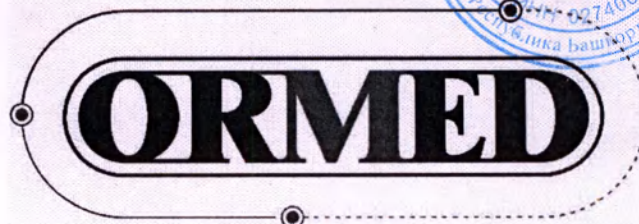
« _____ » _____ 20 _____ г.

М. П.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НВП «ОРБИТА»

М. Н. Гиниятуллин
« 19 » 10 20 24 г.



Аппарат для роботизированной механотерапии
верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03»,
«FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»
в составе, с принадлежностями
ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

вариант исполнения: «FLEX-F04»

Руководство по эксплуатации 26.60.13.007.22636951-F04 РЭ

Версия 2.0 от 15.05.2024

Уфа 2024

Данные для идентификации

Тип и обозначение: Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения: «FLEX-F04» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

Номер и дата № _____ от _____ 20__ г
регистрационного
удостоверения

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес ООО «НВП «Орбита»
изготовителя 450024, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53
корпус 3

Телефон: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

E-mail: ormed@ormed.ru

Сервисный центр: 8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ
бесплатный)
service@ormed.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, вариант исполнения «FLEX-F04» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

▲ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат «FLEX», приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °C), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.
2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.
3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.
4. Для обеспечения заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.
5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.
6. Аппарат требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Аппарата, поэтому Аппарат не должен эксплуатироваться вблизи другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Аппарата вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА	7
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА.....	15
7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.....	21
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	39
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	41
11 МАРКИРОВКА	42
12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА	43
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	44
14 СРОК СЛУЖБЫ.....	45
15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	46
16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	47
17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ	48
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	49
Приложение А_ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ.....	50
Приложение Б (обязательное) Перечень ссылочной документации	55
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	59

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F04» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, для продолжительной пассивной разработки плечевого сустава (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Цель настоящего Руководства по эксплуатации заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортировки, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Аппарата.

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601, «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Аппарат предназначен для реабилитации пациентов, лечения повреждений, заболеваний и послеоперационных состояний плечевого сустава методом непрерывной пассивной разработки. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.2 Аппарат относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам код группы по ГОСТ Р ИСО 9999 - 04 48.

1.3 Аппарат используется специально обученным медицинским персоналом для продолжительной пассивной разработки суставов верхних конечностей пациента в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля. Это нестерильное медицинское изделие.

1.3 Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150

1.4 Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающей среды: от + 15°C до + 35°C;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°C.
- Допустимое атмосферное давление – от 86 до 106,7 кПа.

1.5 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий – по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444.

1.6 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.12 Приложение 2).

1.7 По безопасности Аппарат относится к изделиям класса защиты I, типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.8 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу B по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

1.9 По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

1.10 Степень защиты электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP21.

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 2.1, 2.2.

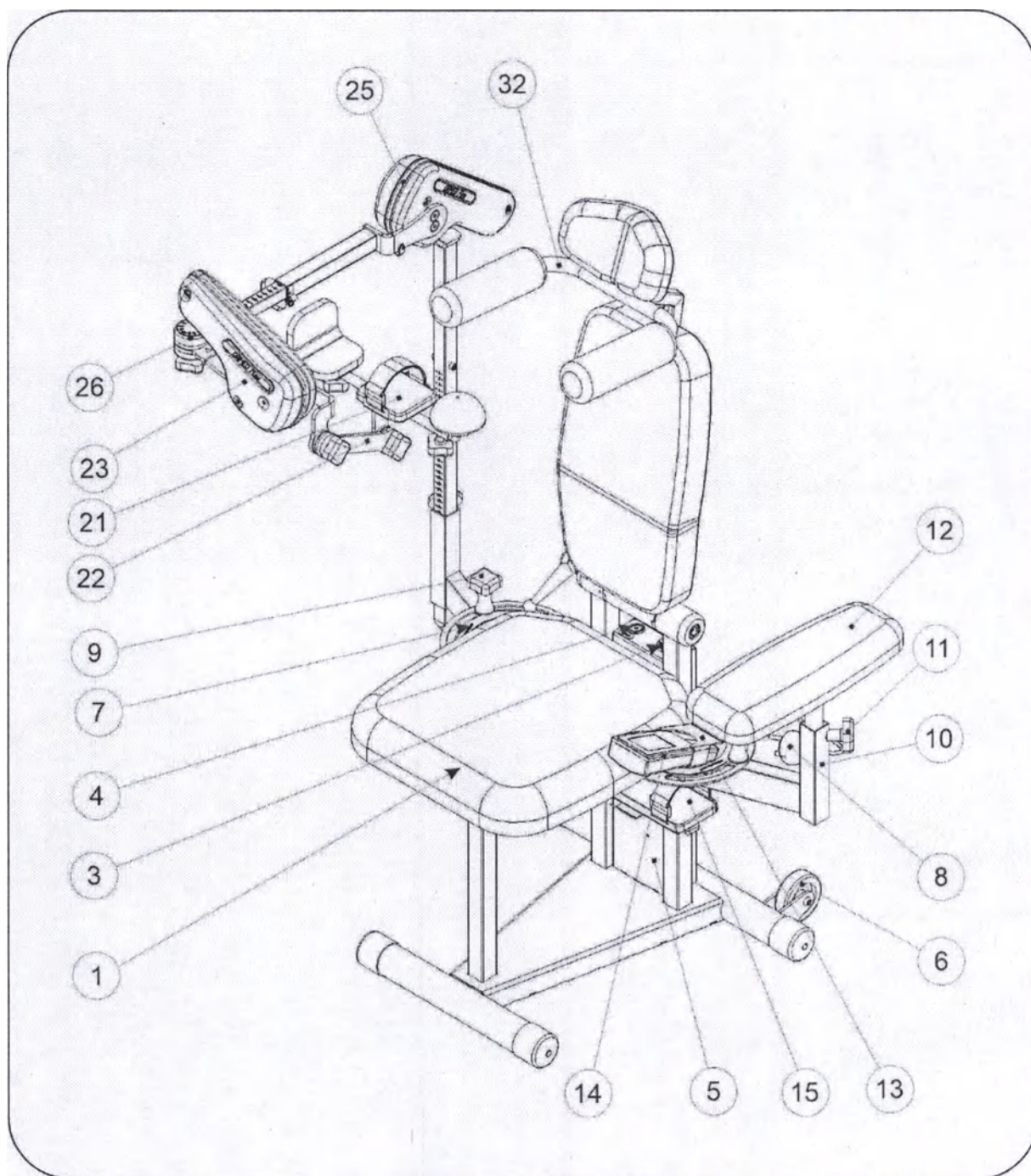


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

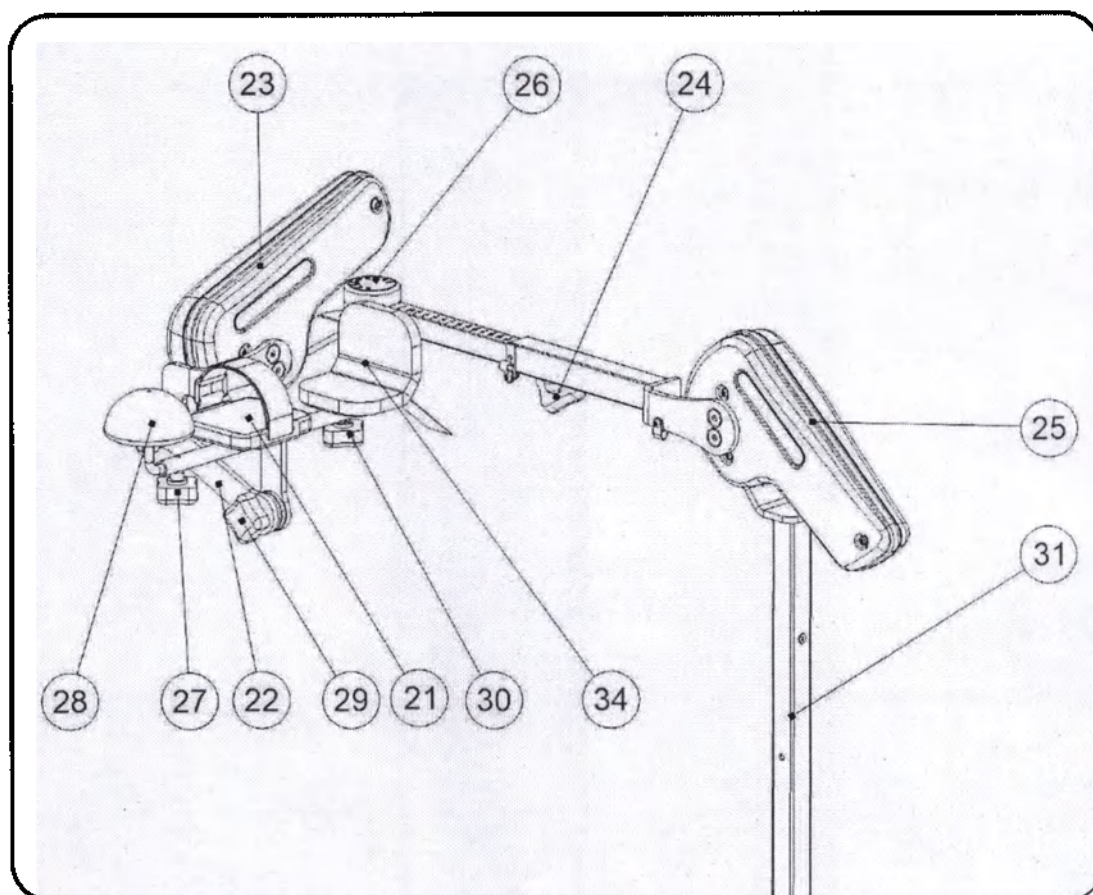


Рисунок 2.2 – Основные функциональные элементы исполнительного механизма

1. Кресло 3. 2. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава. 3. Порт USB. 4. Выключатель «СЕТЬ». 5. Блок электроники. 6. Колеса для перемещения аппарата. 7. Шкала угла горизонтального приведения/отведения. 8. Сетевой кабель. 9. Фиксатор угла приведения/отведения. 10. Узел приведения/отведения. 11. Фиксатор высоты стойки (подлокотника). 12. Подлокотник. 13. Держатель пульта. 14. Пульт управления. 15. Поддержка для элевации. 21. Лоток предплечья. 22. Механизм переворота. 23. Мотор В (ротация наружная/внутренняя). 24. Фиксатор длины плеча. 25. Мотор А (элевация). 26. Регулятор угла сгибания локтя. 27. Фиксатор длины предплечья. 28. Рукоятка. 29. Фиксаторы механизма переворота. 30. Фиксатор упора локтя. 31. Стойка. 32. Ограничитель плеча. 33. Фиксатор ограничителя плеча. 34. Упор локтя.

2.2 В основе принципа действия Аппарата лежит метод непрерывной пассивной мобилизации сустава. Данный терапевтический метод подразумевает выполнение больным суставом пассивных движений, которые совершаются благодаря специальному оборудованию, при этом околосуставные мышцы избавлены от активных сокращений. Основное преимущество данного метода

перед активной лечебной физкультурой — это меньшее количество противопоказаний, т.к. поврежденный сустав и мышечная система испытывают существенно меньшие нагрузки, чем при лечебной физкультуре, и каждый сеанс на Аппарате сопровождается менее выраженными болезненными ощущениями.

2.3 Для использования Аппарата достаточно правильно расположить больную руку в лоток исполнительного механизма (2), выполнить подстройку под пациента, зафиксировать руку, установить на пульте управления (14) требуемый режим и выбрать длительность сеанса терапии. В ходе сеанса сустав будет совершать ритмичные пассивные движения, результатом которых станет восстановление его подвижности, уменьшение отека, улучшение кровообращения, устранение болей.

2.4 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F04» представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	150
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	35
Максимальные габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1120x890x1930
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание в локтевом суставе (ручная настройка) - приведение/отведение - элевация - ротация (наружная/внутренняя)	60°-90°-180° 0°-120° 175°- 30° 90°-0°-90°
Скорость работы мотора А и мотора В:	От 5% (0,5 °/с) до 100% (3,5 °/с)
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): -настройка высоты (от сиденья до лотка предплечья), см -длина предплечья, см -длина плеча, см	33-71 28-47 19-33
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	9

Отклонение любого измеряемого значения не должно превышать ±10% от заявленного

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения «FLEX-F04» в составе:

1.	Исполнительный механизм разработки плечевого сустава	1 шт.
2.	Кресло аппарата мобильное	1 шт.
3.	Блок электроники	1 шт.
4.	Пульт управления	1 шт.
5.	Подлокотник	1 шт.
6.	Лоток для предплечья с ременным фиксатором	1 шт.
7.	Упор локтя	1 шт.
8.	Поддержка для элевации	1 шт.
9.	Ограничитель плеча	1 шт.
10.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
11.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
Принадлежности*		
12.	Индивидуальная Flash-карта	1 шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

По согласованию между заказчиком и изготовителем в комплектацию поставки дополнительно могут входить запасные и сменные детали.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений плечевого сустава, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

- растяжения и ушибы суставов;
- артротомия и артроскопия в комбинации с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;
- восстановление подвижности сустава под анестезией;
- оперативные вмешательства на мягких тканях в области сустава, псевдоартрозы и операции по перемещению мышц в области сустава;
- эндопротезирование суставов;
- восстановление посттравматических контрактур.

4.2 Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

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

4.3 Побочное действие: Не выявлено

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

 **ВНИМАНИЕ!** Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

5.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

5.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

5.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

5.4 Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата без пациента в течение нескольких циклов с предполагаемыми для пациента объемом движений и настройками Аппарата. Обратите внимание на то, чтобы узлы исполнительного механизма не задевали элементы кресла Аппарата (1) и поверхность, на которой Аппарат размещается. Необходимо следить, чтобы пациент не касался подвижных элементов, следует также предотвратить попадание в подвижные элементы посторонних предметов (одеяла, подушки, кабели и пр.). После этого можно протестировать работу Аппарата уже с пациентом, удостоверившись в безболезненности движений.

5.5 Необходимо проверить надежность фиксации всех зажимных элементов (фиксаторов)

5.6 При наличии сомнений в правильности настройки Аппарата следует немедленно прервать процедуру.

5.7 Необходимо следить, чтобы пациент находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Исполнительный механизм (2) установлен в соответствии с рукой, подвергаемой терапии (левая/правая).
- Ось вращения плечевого сустава должна совпадать с осью вращения мотора А (25) и в вертикальной и в горизонтальной плоскостях, а ось вращения мотора В совпадает с осью вращения локтевого сустава.

5.8 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

5.9 Во время инструктажа и использования аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

5.10 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

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

5.12 Перед началом работы следует убедиться в том, что Аппарат прогрелся до комнатной температуры. Если Аппарат транспортировался при отрицательной температуре, он должен около пяти часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

5.13 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.14 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (4) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

5.15 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

5.16 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

5.17 Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Аппарата и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Аппарата.

5.18 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

5.19 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

5.20 На работу Аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Аппарата.

5.21 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

5.22 Все кабели выводятся вбок Аппарата и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части Аппарата.

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

5.24 Максимальная продолжительная нагрузка на исполнительный механизм составляет 9 кг.

5.25 Всегда придерживайте исполнительный механизм аппарата при изменении его высоты и изменении угла сгиба в локтевом суставе.

6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА

6.1 Настройка аппарата для правой/левой руки.

Чтобы использовать Аппарат для правого или для левого сустава необходимо выполнить его настройку. Делается это следующим образом (см. рис. 6.1, 2.1, 2.2):

6.1.1 Ослабив фиксатор высоты стойки (11) (см. рис. 7.1а, б), выньте подлокотник (12) из узла отведения/приведения (10). Уберите подлокотник в сторону.

6.1.2 Ослабив фиксатор высоты стойки (11), выньте исполнительный механизм (2) из узла отведения/приведения (10), переместите его на противоположную сторону, вставьте исполнительный механизм в узел отведения/приведения (10). Затяните фиксатор высоты стойки (11).

6.1.3 Вставьте подлокотник в другой узел отведения/приведения (10). Затяните фиксатор высоты стойки (11).

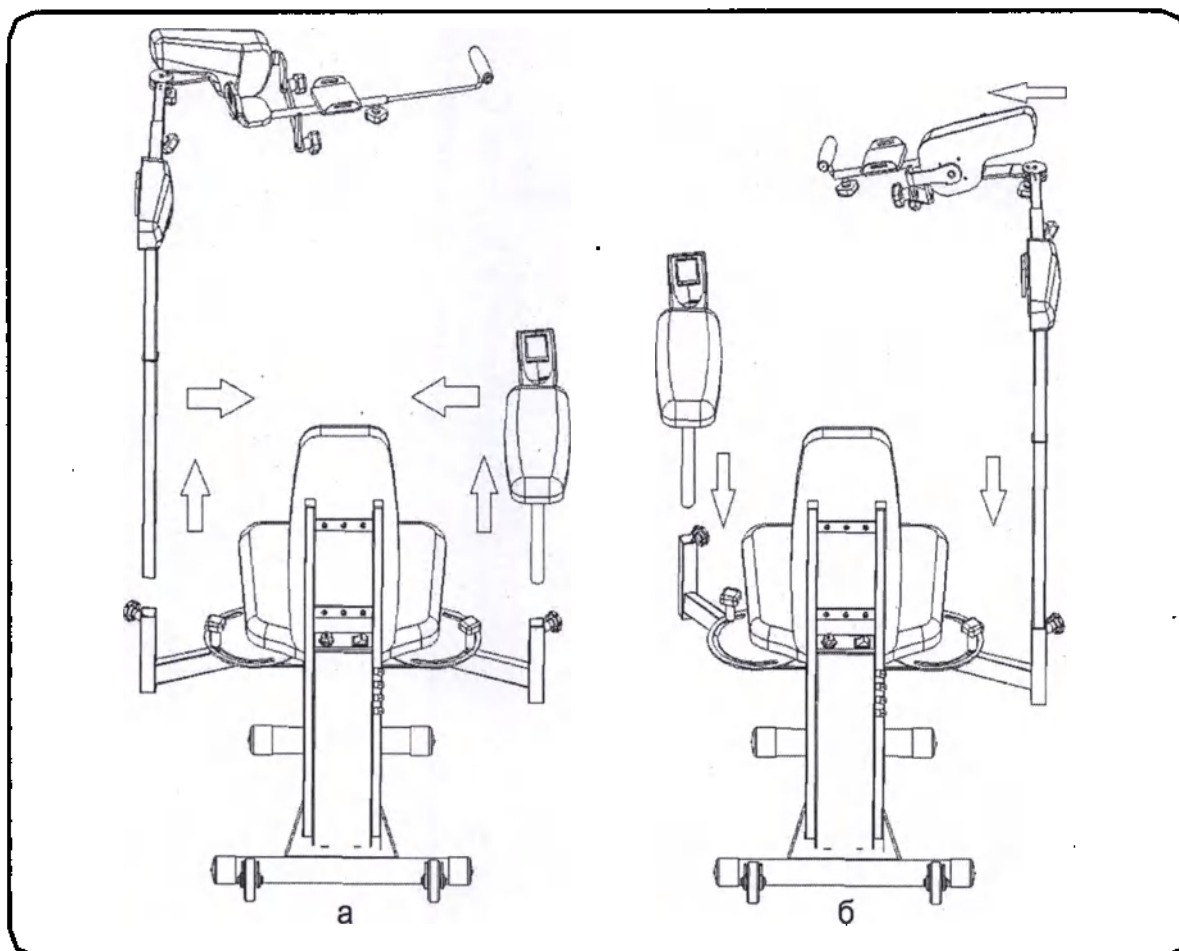


Рисунок 6.1а, б – Установка исполнительного механизма для правой/левой руки

6.1.4 Ослабьте фиксатор регулятора угла сгиба локтевого сустава (26), разверните мотор В (23) на 180 градусов в шарнире таким образом, чтобы мотор В оказался перед креслом. Ослабьте фиксаторы (29) механизма переворота (22), переверните на 120 градусов поддержку предплечья, чтобы она оказалась перед креслом (рис.7.1в, рис. 7.1г). Зафиксируйте положение.

▲ ВНИМАНИЕ! Запрещается выполнять настройку Аппарата под правую/левую руки с пациентом, размещенным в кресле.

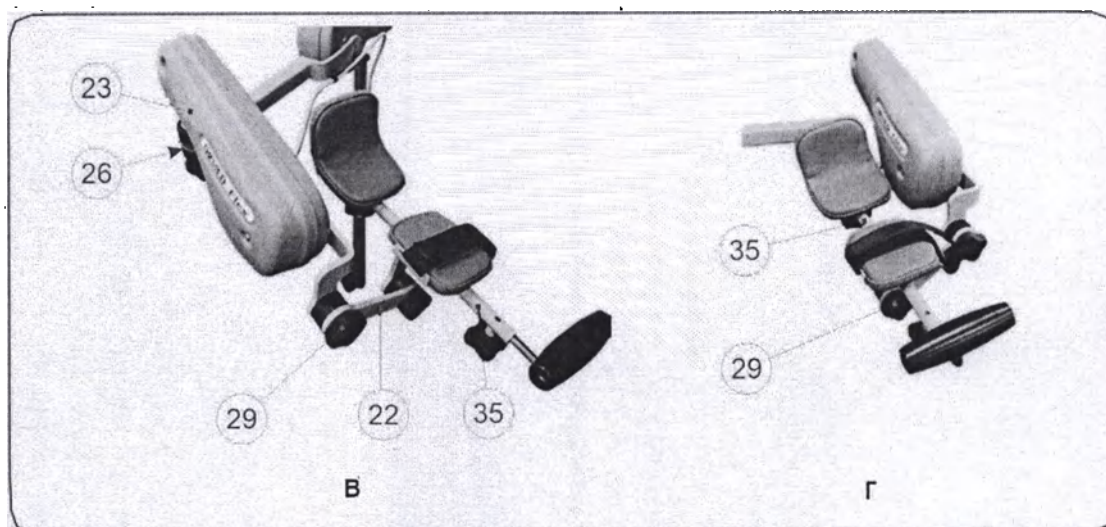


Рисунок 6.1в, г – Установка исполнительного механизма для правой/левой руки

6.2 Подключение Аппарата, проверка работоспособности

6.2.1 Подключите вилку сетевого кабеля (8) в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом (см. рис.2.1).

6.2.2 Включите Аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» (4). После включения Аппарата слышен звуковой сигнал, на дисплее появляется логотип производителя.

6.2.3 По окончании загрузки на дисплее отображается дисплей режима готовности (см. рис. 7.4).

6.3 Подстройка аппарата под длину предплечья пациента

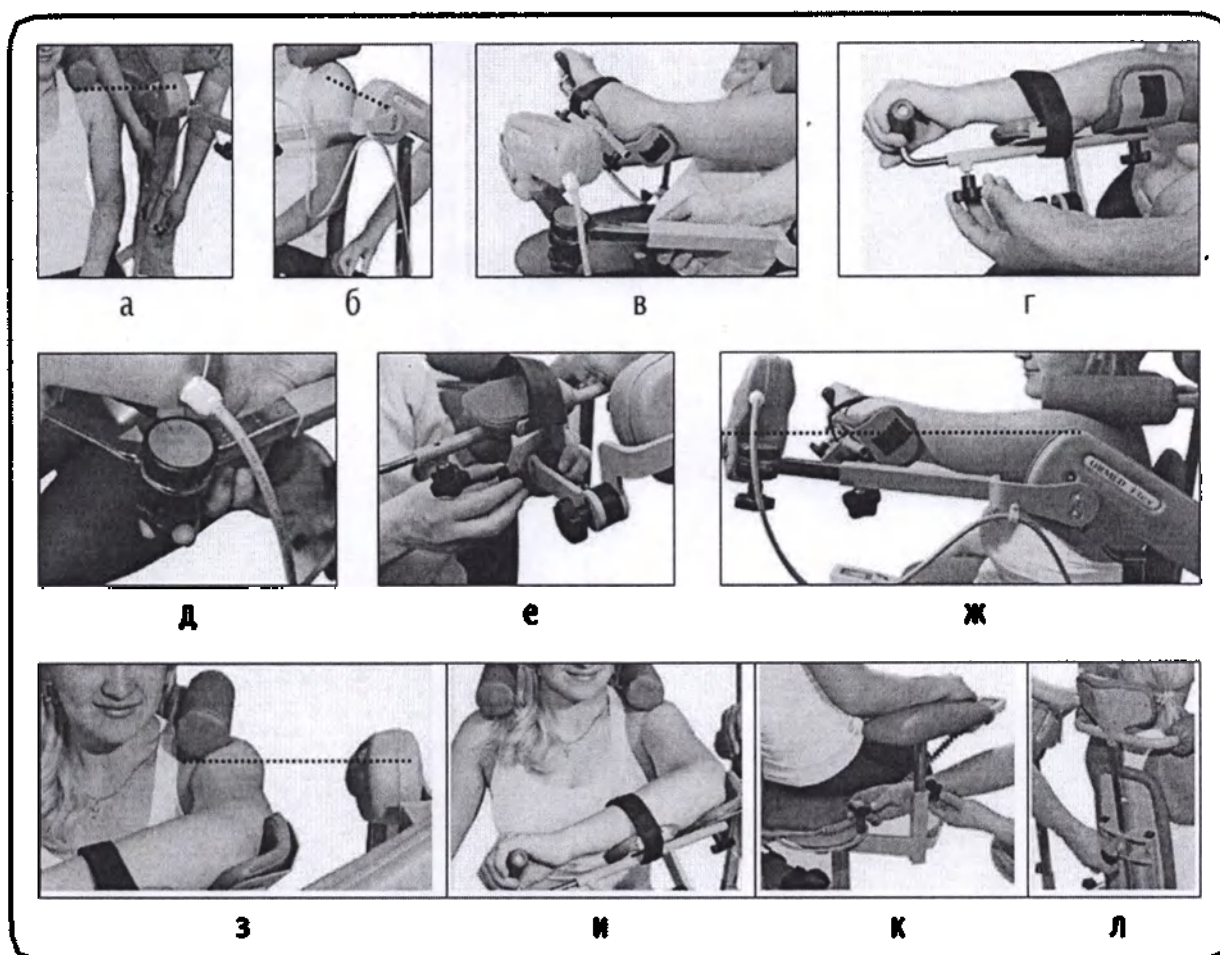


Рисунок 6.2 – Подстройка аппарата под пациента

Подстройка необходима для размещения пациента на Аппарате и фиксации больной руки в лотках. Перед подстройкой аппарата к пациенту необходимо выбрать положение для правой или левой руки (см. раздел 6.1, 6.2).

Чтобы подстроить Аппарат под пациента необходимо:

6.3.1 Усадить пациента в кресло (1) (см. рис.2.1).

6.3.2 Ослабить фиксаторы высоты (11) и угла отведения/приведения (9) (см. рис. 2.1). Отрегулировать положения мотора А таким образом, чтобы ось мотора А совпала с центром плечевого сустава (рис. 6.2а и 6.2б). Зафиксировать положение.

6.3.3 Ослабить фиксатор длины плеча (24), придерживая мотор В, выдвинуть его на расстояние, при котором локоть будет лежать на упоре локтя (34). Зафиксировать положение (рис. 6.2в).

6.3.4 Ослабить фиксатор длины предплечья (27), выдвинуть рукоятку (28) так, чтобы предплечье можно было легко разместить между упором локтя (34) и рукояткой (28). Зафиксировать положение (рис. 6.2г).

6.3.5 Ослабить фиксатор регулятора угла сгибания локтя (26), отрегулировать угол сгиба локтя. Зафиксировать положение (рис. 6.2д).

⚠ ВНИМАНИЕ! При работе с выставленным углом сгиба локтя **неравным 90° необходимо выполнить подстройку длины плеча п.6**

6.3.6 Ослабить фиксаторы (29) механизма переворота (22), отрегулировать совмещение оси локтевого сустава с осью мотора В и зафиксировать положение (рис. 6.2е).

6.3.7 Убедитесь, что ось мотора В, центр локтевого сустава и плечевого сустава находятся на одной линии. Оси мотора А и плечевого сустава находятся на одном уровне (рис. 6.2ж и 6.2з). При необходимости, подкорректировать настройки по п.2...6 раздела 7.3.

6.3.8 Зафиксировать предплечье ремнем. Оно должно полностью лежать на лотке (рис. 6.2и).

6.3.9 Ослабить фиксаторы высоты (11) и угла отведения/приведения (9) и отрегулировать положение подлокотника (12) для комфортного размещения здоровой руки (рис. 6.3к).

6.3.10 Ослабить фиксатор (33) (см. рис. 4.1) и настроить высоту ограничителя плеча (рис. 6.2л).

⚠ ВНИМАНИЕ! Ограничитель плеча используется при сгибании до 100 градусов. При угле сгибания более 100 градусов ограничитель не используется.

6.3.11 Параметры настройки аппарата записать в карту пациента.

6.4 Использование поддержки для элевации (далее Устройства)

Назначение: для проведения процедуры разработки плечевого сустава с выпрямленной в локтевом суставе рукой. Использование Устройства позволяет производить махи прямой вытянутой рукой вперед или вбок лицам, ростом менее 165 см. При этом проведение процедур и закрепление аппарата становится более комфортным и надежным.

Крепление Устройства:

6.4.1 Устройство располагается на специальной полке под сиденьем кресла аппарата (рис.6.3а):



Рисунок 6.3а

6.4.2 Для установки Устройства необходимо снять поддержку предплечья (21), открутив фиксатор (29) механизма переворота от храпового механизма. Во время установки Устройства необходимо следить, чтобы пружина, находящаяся внутри фиксатора, осталась в храповом механизме (рис.6.3б).

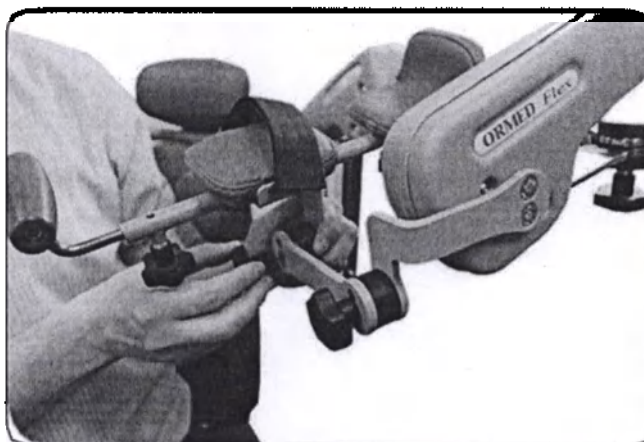


Рисунок 6.3б

6.4.3 Закрепить устройство на аппарате фиксатором 29 в обратной последовательности, указанной в п.6.4.2 (рис.6.3в).

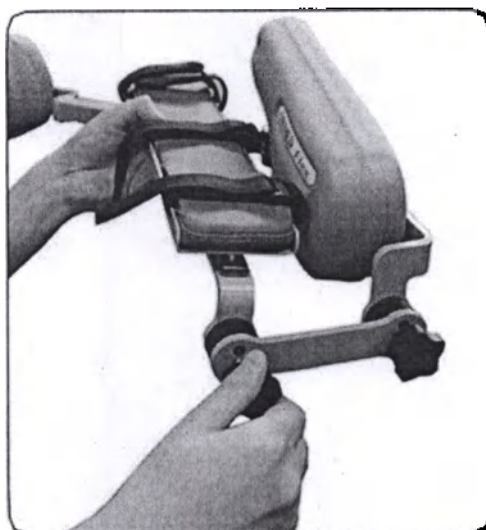


Рисунок 6.3в

6.4 4 Расположите пациента для использования опции как показано на рис. 6.3г.

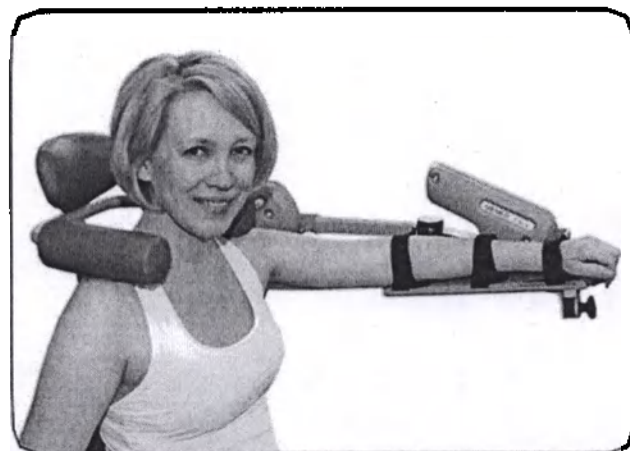


Рисунок 6.3 г.

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: , , ПУСК, .

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 7.1.

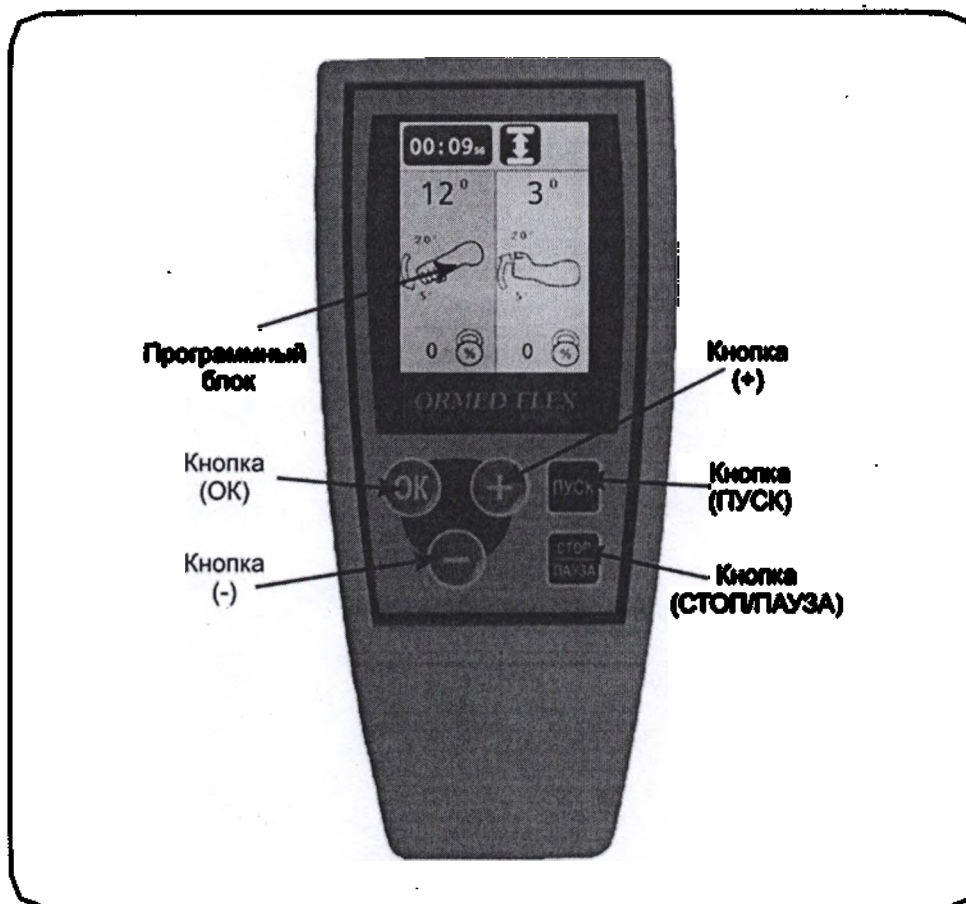


Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на три зоны (см. рис. 7.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

- В зоне А отображается информация, относящаяся к мотору А (исполнительному механизму А).
- В зоне В отображается информация, относящаяся к мотору В (исполнительному механизму В).

– В зоне С отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительных механизмов, разрабатывающих подвижность суставов, отображается в зонах, содержащих изображения соответствующих конечностей.

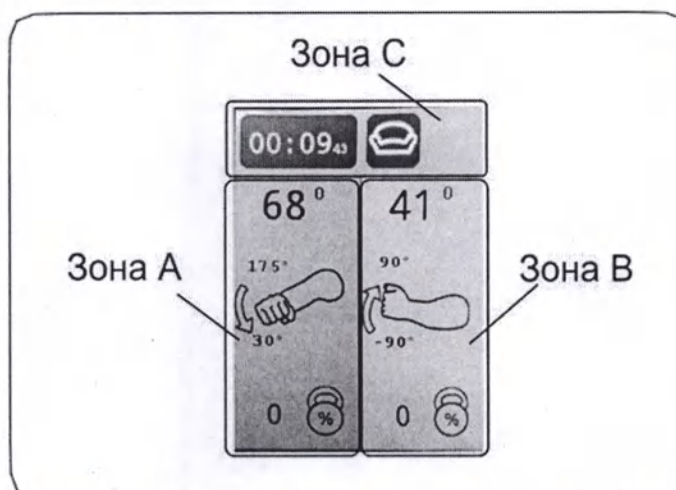


Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее.

В следующих разделах описываются режимы работы дисплея. Описание отображаемых на дисплее символов и пиктограмм приводится в главе 8.

7.1 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 7.3).



Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: время процедуры (таймер) и текущий режим процедуры.
- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма А.
- В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма В.

7.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 7.4):

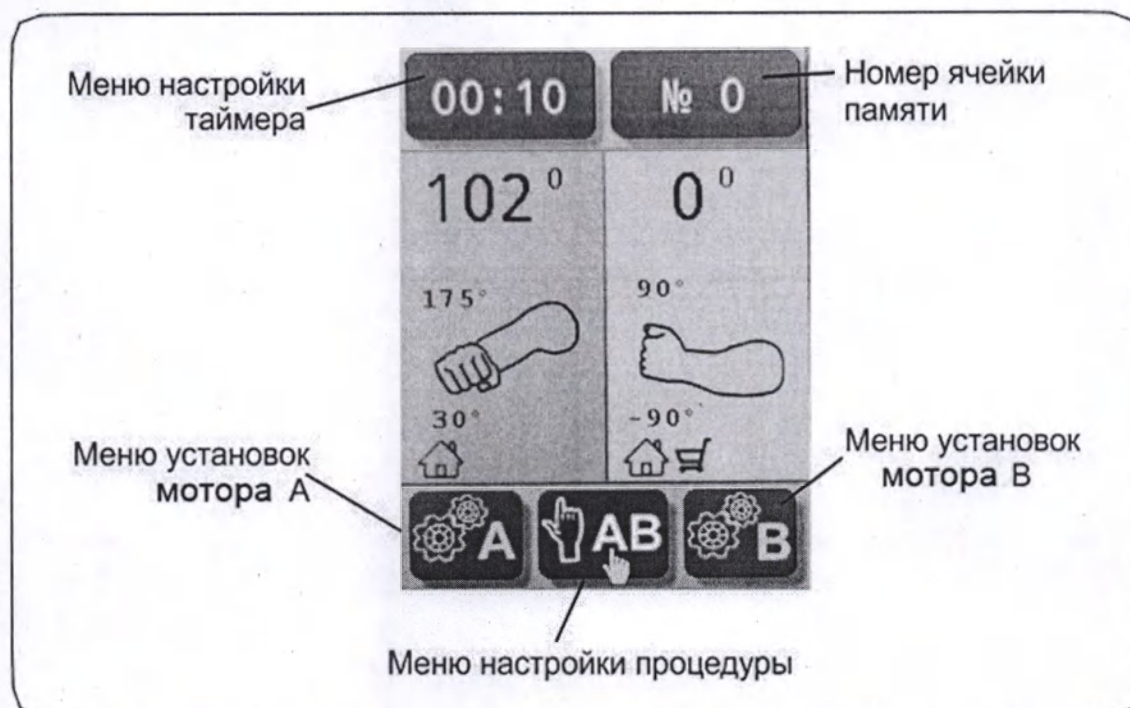


Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: меню настройки таймера и номер ячейки памяти, в которой сохраняются настройки пациента. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор паузы.
- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для механизма А, а также меню его установок.

- В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, правая (левая) конечность, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для мотора В, а также меню его установок.

Между меню установок моторов А и В находится меню настройки процедуры.

Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

7.3 Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 7.5)

При входе в данный режим деление на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки задаваемых параметров, информация сгруппирована вокруг символического изображения сустава, подвергаемого терапии. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). Вблизи установленных углов сгибания-разгибания указан максимально возможный диапазон работы, точка, указывающая центр вращения, положение 0 градусов в выбранной системе координат.

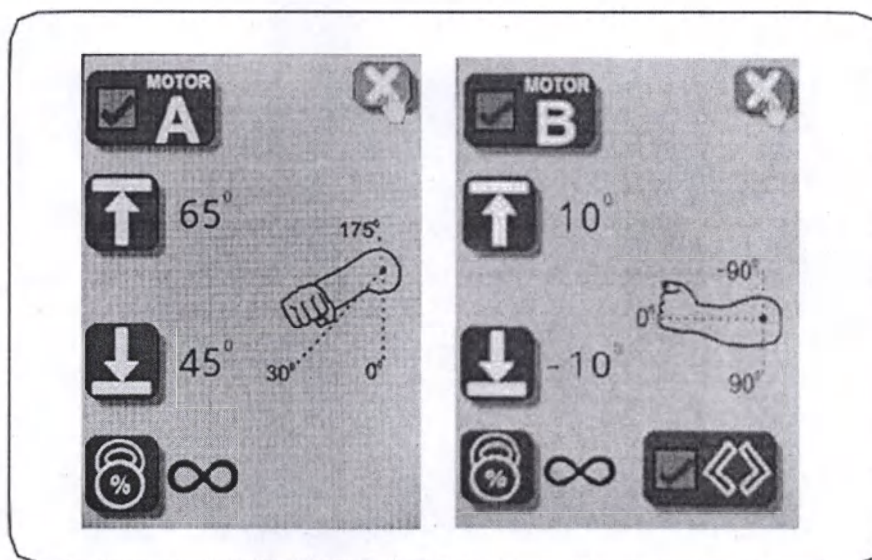


Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

7.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 7.6):

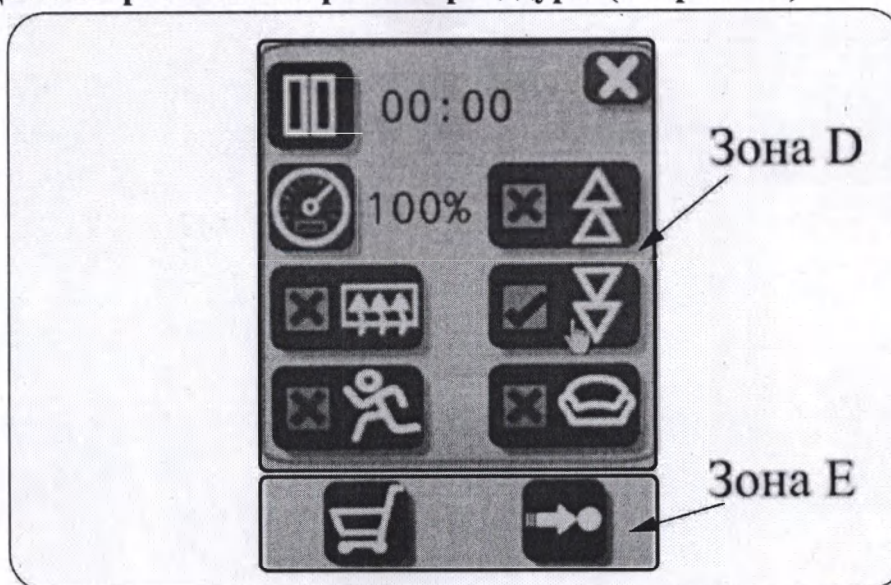


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

При входе в данный режим разделение изменяется, на дисплей выводятся:

- В зоне D: иконки функций процедуры. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции).
- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

7.5 Дисплей режима настройки системы (см. рис. 7.7):

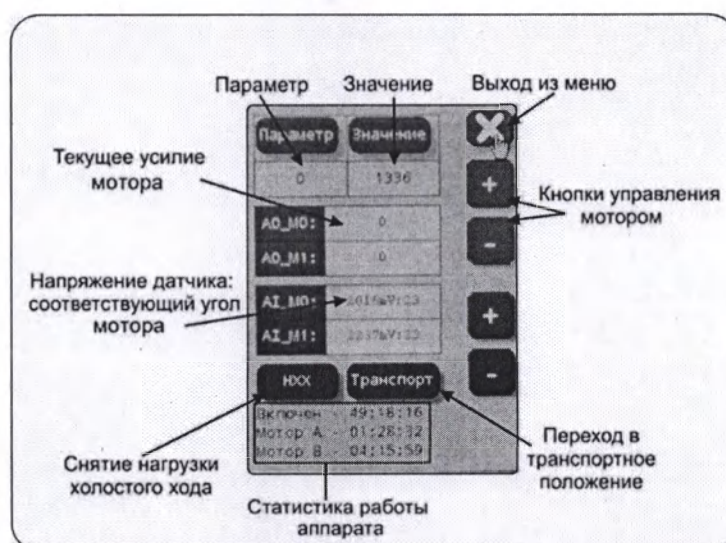


Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Режим настройки Apparata предназначен исключительно для сервисных операций. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Apparata для уточнения способа входа в данное меню.

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В меню настроек производится задание внутренних параметров системы, активируется снятие нагрузки холостого хода, перевод Apparata в транспортное положение, кнопки управления моторами, статистика работы аппарата.

Также Apparat имеет сервисный последовательный интерфейс, через который можно осуществлять настройку аппарата и получать оперативные диагностические данные на ПК.

Более подробно о работе в режиме настройки системы, подключении аппарата к персональному компьютеру, перечне параметров и сервисных функций можно узнать в Сервисной службе Предприятия-изготовителя.

7.6 Дисплей сервисного окна потребителя

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер

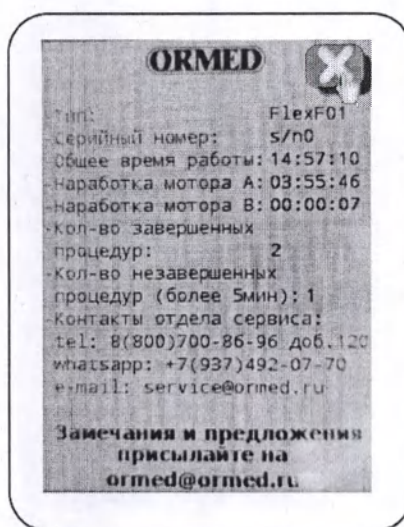


Рисунок 7.8

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В окне потребителя можно увидеть следующую информацию:

- тип и серийный номер аппарата;
- общую наработку мотора;
- Количество завершенных и незавершенных процедур;
- контакты отдела сервиса.

Для входа в окно необходимо одновременно нажать кнопки  и . Для

выхода из меню нажать кнопку **X**.

7.7 Пиктограммы пульта управления (См. также обзор пиктограмм в главе 8).

	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата
	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB
	Меню установок механизма А		Меню установок механизма В
	Активация/деактивация мотора А		Активация/деактивация мотора В
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла элевации/ротации наружной		Задание угла элевации/ротации внутренней
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение элевации/ротации наружной		Удлинение элевации/ротации внутренней
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей

	Переключение нагрузки (схема блокировки)	Р	Задание положения деактивированного механизма
	Однонаправленное / разнонаправленное движение моторов А и В		

7.8 Настройка значений пульта управления.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками , . Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки . При этом появляется установленное значение параметра, рядом с которым отображается подсказка с указанием кнопок, осуществляющих настройку. Изменение параметров осуществляется кнопками , . Если соответствующая кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно. Запоминание установленного значения осуществляется при помощи кнопки .

Для сервисных функций нажатие кнопки меняет установку с на (и наоборот).

Активация и деактивация предустановленного режима осуществляется кнопкой .

Выход из режима изменения параметров в основной экран осуществляется нажатием кнопки либо активацией иконки , расположенной в правой верхней части экрана.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой . Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка . В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 7.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить

(скорректировать) режим работы аппарата.

Нажатие кнопки  продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки  из режима «Пауза» остановит процедуру. При этом Аппарат осуществит возврат  в «Домашнее положение».

⚠ ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать любую кнопку, Аппарат немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать кнопку . При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.

7.9 Режим работы моторедукторов

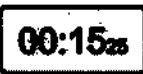
При работе Аппарата возможны следующие режимы работы моторедукторов:

Режим	Описание
Синхронизированный	Мотор А и мотор В выполняют синхронные движения в пределах заданных для каждого диапазонов углов. Скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов достигались двигателями одновременно. Сервисные функции выполняются в синхронизированном режиме для обоих моторов. Примечание: возможен вариант, при котором пользователь установит диапазон работы для одного из моторов существенно больше, чем для другого. В этом случае будет достигнут предел минимальной либо максимальной возможной скорости движения моторов, и двигатель с меньшим диапазоном работы придет в конечную точку раньше второго. Для сохранения синхронности движения этот двигатель дождетсЯ второго, после чего они вместе начнут движение в противоположном направлении.
Режим отключения	В данном режиме работает только один из моторов в

одного из моторедукторов	пределах заданных для него диапазонов углов и сервисных функций. Изображение неработающего моторедуктора частично погашено, с экрана пропадает вся информация о данном двигателе, остается лишь текущее положение и слегка различимое символьное представление. Скорость движения работающего мотора при этом равна заданной суммарной скорости работы аппарата.
Однонаправленный/разнонаправленный режим работы моторов А и В	Однонаправленный режим работы моторов А и В запускается путем активации иконки  в меню установок механизма В. Данный режим позволяет выполнять синхронное сгибание в сочетании с ротацией наружу и разгибание в сочетании с ротацией внутрь при разных углах отведения, что обеспечивает правильную биомеханику движения в плечевом суставе. Деактивация данного режима позволяет значительно расширить диапазон разработки суставов.

7.10 Описание функций и режимов работы.

Параметры, относящиеся к системе в целом (верхняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Таймер (время процедуры) Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00 ч 00 мин. – иконка заменяется на символ  , таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). <i>В случае выбора процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.</i>
	Номер ячейки памяти , в которой сохранены настройки пациента Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

Параметры относящиеся к каждому мотору в отдельности (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма А/ механизма В Используется для настройки параметров каждого исполнительного механизма в отдельности. В данном меню находятся следующие параметры:
 	Задание амплитуды движения (углов подошвенного (тыльного) сгибания / пронации (супинации)) Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°. Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами: 1. Аппарат находится в стационарном состоянии. Пользователь знает требуемый диапазон. 1.1. Для задания амплитуды движения для мотора А необходимо зайти в меню установок мотора А (рис.7.4). 1.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора А (для увеличения угла нажмите кнопку , для уменьшения - ). 1.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. 1.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора А. 1.5. . Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. 1.6. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек мотора А. 1.7. Повторить действия по п.1.1-1.6 для задания амплитуды движения мотора В. 2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла).

Символ	Наименование параметра
	Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку. Δ ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента (задание амплитуды движения механизмов А и В) необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подетройку в соответствии с разделами настоящего руководства. Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок механизма А (рис.7.4). 2.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ и нажать кнопку  (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки , кнопками  или , выставить верхнее значение диапазона работы мотора А, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 2.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона мотора А. На экране около символа  появится записанное значение. 2.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек механизма А. 2.5. Зайти в меню установок механизма В (рис. 7.4) и повторить действия по п. 2.2 -2.4 для задания верхнего значения амплитуды движения мотора В. 2.6. Повторить действия по п.п. 2.1 – 2.5 для установки нижнего значения  амплитуды движения моторов А и В. Δ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.
	Суммарная скорость работы аппарата В синхронизированном режиме скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов, по возможности, достигались двигателями одновременно. В несинхронизированном режиме скорость движения работающего мотора равна заданной суммарной скорости работы аппарата. Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.

Символ	Наименование параметра
	Переключение нагрузки (схема блокировки) Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторедуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок , означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 7.3) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие. ▲ ВНИМАНИЕ! Значение уровня блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально. ▲ ВНИМАНИЕ! Переключение нагрузки (схема блокировки) является функцией безопасности, для защиты пациента в случае возникновения спазмов, судорог, блокады суставов и других аналогичных ситуаций. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.
	Выбор однонаправленного / разнонаправленного движения моторов А и В. Активация данного режима дает возможность выбора синхронного сгибания/ разгибания в сочетании с ротацией наружу/внутрь.

Сервисные режимы общие для моторов (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин (с шагом 1 сек). В синхронизированном режиме перерыв происходит одновременно для обоих моторедукторов, во всех остальных режимах - независимо.

Символ	Наименование параметра
	Удлинение элевации (ротации наружной) / удлинение элевации (ротации внутренней) Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Разогрев» В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнется из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой $A(i+1) = A(i) + D/15$ где D — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания. i — номер цикла (1...15). A — амплитуда разогрева. Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Комфорт» Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции

Символ	Наименование параметра
	удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Тренировка» Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим разогрев»; 2. Обычный режим сгибание-разгибание 10 циклов; 3. «Удлинение сгибания» -10 ходов; 4. «Удлинение разгибания» - 10 ходов; 5. Обычный режим сгибание-разгибание - 10 циклов; 6. «Режим охлаждения» (Режим разогрева наоборот - амплитуда уменьшается за 15 циклов) ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.
	Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором пациенту будет наиболее комфортно при подготовке и настройке к проведению процедуры.

7.11 Расшифровка кодов ошибок

Аппарат в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

- издает предупредительный сигнал;
- останавливает работу;
- на дисплее появляется значок  «Ошибка» с указанием кода.

Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки
1	Нет ошибки
2	Системная ошибка
3	Ошибка добавления системного счетчика

4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Ошибка мотора А
9	Ошибка мотора В
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора А превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Перегрузка мотора В превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Неверное направление вращения мотора В

Предупредительная звуковая сигнализация:

- а) При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.
- б) При перегрузке исполнительного механизма В раздается два коротких звуковых сигнала.
- с) При возникновении аварийной ошибки блок управления циклично издает серию звуковых сигналов, в которой зашифрован двоичный код ошибки. Первый длинный сигнал обозначает начало звуковой последовательности, последующие длинные и короткие сигналы обозначают 1 и 0 соответственно.

В этом случае для продолжения работы необходимо устранить причину возникновения ошибки, нажать кнопку  и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.12 Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

Для ускорения процесса настройки в Аппарате предусмотрено 2 способа сохранения и загрузки индивидуальных для каждого пациента параметров процедуры:

1. Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.

Для хранения настроек процедур отведено 256 ячеек памяти, текущая ячейка выбирается нажатием кнопки № на основном экране (в правом верхнем углу) и выбором соответствующего номера. Если в ячейке еще нет записи, то после ее выбора настройки Apparata устанавливаются в состояние «по умолчанию» и происходит первичная запись в ячейку:

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

Параметр	Значение
- Время:	00 ч 10 мин
- Режим работы двигателей:	Синхронизированный
- Конечность:	Левая
- Амплитуда движения мотора:	-45°...65°
- Амплитуда движения мотора В:	-10°...10°
- Скорость:	50%
- Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	50%
- Сервисные режимы	ВЫКЛ

После любого изменения настроек, автоматически происходит запись в текущую ячейку. Если в ячейке есть запись, то после ее выбора загружаются настройки, прежде сохраненные в ней.

▲ ВНИМАНИЕ! Для исключения вероятности потери индивидуальных настроек пациента, всегда изменяйте номер ячейки памяти перед размещением нового пациента (либо выбирайте ранее сохраненные для него настройки из соответствующей ячейки из памяти).

3. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

Данный способ более удобный и надежный, т.к. позволяет длительно хранить информацию в личном деле пациента без опасности случайной потери данных.

▲ ВНИМАНИЕ! Для корректной работы Apparata USB-Flash карта должна быть отформатирована в формате FAT32, объем носителя не

должен превышать 4Gb.



После подключения USB-Flash карты исчезает графический элемент выбора текущей ячейки внутренней памяти, и на его месте отображается кнопка безопасного отключения USB-Flash карты . Настройки процедуры автоматически загружаются с карты, при любом изменении настроек запись незамедлительно происходит на карту, после извлечения диска подгружаются настройки из активной ячейки внутренней памяти. Номер активной ячейки, использовавшейся до подключения USB-Flash карты также сохраняется в энергонезависимой памяти и загружается после включения питания аппарата.

▲ ВНИМАНИЕ! Всегда извлекайте индивидуальную USB-Flash карту пациента из Аппарата по окончании процедуры и уходе пациента. Для безопасного извлечения нажмите кнопку безопасного отключения , в противном случае есть небольшая вероятность повреждения USB диска или информации на нем.

Для пациентов, ранее проходивших процедуру, настройки которых были сохранены на индивидуальной USB-Flash карта либо в ячейке памяти Аппарата:

- в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;
- затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместится в «Домашнее положение».
- разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 6).
- при необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку  для ее начала.

Производитель рекомендует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	1. Отсутствует напряжение сети	1. Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	2. Устранить неисправность сетевого кабеля
	1. Перегорел предохранитель	3. Для замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя или см. раздел 9
Отсутствует изображение на пульте управления	Ошибка пульта управления	Перезагрузить аппарат

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

9.2 При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

ТО выполняется при необходимости по результатам контроля технического состояния Аппарата, а также после эксплуатации Аппарата обслуживающим персоналом.

9.3 При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей лотков путем протирки тампоном, смоченным в 3 % - м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", а затем салфеткой, смоченной питьевой водой.

9.4 По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

9.5 ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат.

9.6 Замена плавкого предохранителя

Предохранители в Аппарате можно поменять, не вскрывая корпуса, при помощи отвертки и руками. (см. Рисунок 9.1)

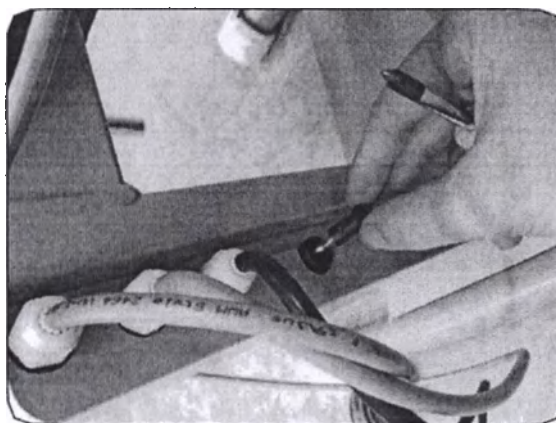


Рисунок 9.1 – Замена плавкого предохранителя

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

10.2 Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

10.3 Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

10.4 Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждение соединительного кабеля;
- появление стука, вибрации, скрежета;
- наличие других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

10.5 Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр. 2 Руководства по эксплуатации.

10.6 Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка Аппарата соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-007-22636951-2017.

11.2 Наименование Аппарата и его обозначение нанесено на его стенке.

11.3 Маркировка прикреплена к наружной стороне корпуса Аппарата в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование варианта исполнения Аппарата;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень и класс защиты от поражения электрическим током;
- графические символы по ГОСТ Р МЭК 878;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

-  Изделие типа В;
- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- 230В, 50 Гц - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;
- 150 ВА max - максимальная потребляемая мощность.

11.4 Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

11.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

12.1 Упаковка Аппарата соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12.2 Перед упаковкой Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

12.3 Принадлежности и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

12.4 В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппаратов по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- количество аппаратов в упаковке;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки;
- комплектность.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Аппарат можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

13.3 Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150.

13.4 Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Аппарата - 5 лет.

14 СРОК СЛУЖБЫ

14.1 Срок службы Аппарата - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Аппарата является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

14.2 По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Аппарата.

14.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 6 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Аппарат дезинфицируют, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

15.2 Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

15.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

15.4 Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

16.3 При наличии обоснованных претензий к качеству аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

16.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

16.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации аппарата, с составлением рекламационного акта.

16.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали (изделия из кожи, ремни фиксации);
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

16.7 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

16.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1 Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450024, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2 Электронный адрес: ormed@ormed.ru

17.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

17.4. Сайт: www.ormed.ru.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F04» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 с заводским номером №533 _____ соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г

Представитель ОТК _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

« _____ » _____ 20 ____ г.

МП

Приложение А

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

Таблица А1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А2 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
		± 8 кВ - воздушный разряд	материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А3 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение Б
(обязательное)

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
<u>ГОСТ 2.601-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
<u>ГОСТ 2.610-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
<u>ГОСТ 9.032-74</u>	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
<u>ГОСТ 9.302-88</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
<u>ГОСТ 9.303-84</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
<u>ГОСТ 9.401-2018</u>	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
<u>ГОСТ Р 58577-2019</u>	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
<u>ГОСТ 5632-2014</u>	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
<u>ГОСТ 9378-93</u>	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
<u>ГОСТ 14192-96</u>	Маркировка грузов
<u>ГОСТ 14254-2015</u>	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
<u>ГОСТ 15150-69</u>	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
<u>ГОСТ 16504-81</u>	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
<u>ГОСТ 24297-2013</u>	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
<u>ГОСТ 25644-96</u>	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
<u>ГОСТ 31508-2012</u>	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
<u>ГОСТ Р 27.403-2009</u>	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля

Обозначение документа	Наименование документа
	вероятности безотказной работы
<u>ГОСТ Р 27.605-2013</u>	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
<u>ГОСТ Р 50444-2020</u>	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
<u>ГОСТ Р 51084-2021</u>	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
<u>ГОСТ Р 51260-2021</u>	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия.
<u>ГОСТ Р 51632-2021</u>	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
<u>ГОСТ 34757-2021</u>	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</u>	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
<u>ГОСТ IEC 62304-2022</u>	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
<u>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023</u>	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
<u>ГОСТ ISO 10993-1-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
<u>ГОСТ ISO 10993-5-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
<u>ГОСТ ISO 10993-10-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
<u>ГОСТ ISO 10993-13-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
<u>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023</u>	Изделия медицинские. Символы применяемые для передачи информации, представляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

Обозначение документа	Наименование документа
<u>МУ 287-113</u>	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
<u>СанПиН 2.1.3684-2021</u>	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____

от « _____ » _____ 20 ____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F04» _____ Заводской номер: _____

Дата выпуска: _____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или

Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

Код города: _____

Тел: _____ Факс: _____ e-mail: _____

Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____

Должность: _____

Характер неисправности _____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

Причина неисправности: _____

Корректирующие действия: _____

Прием заявок:

Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 60 (шестьдесят) листов

Директор ООО «НВП «Орбита»

Подпись _____ М. Н. Гиниятуллин

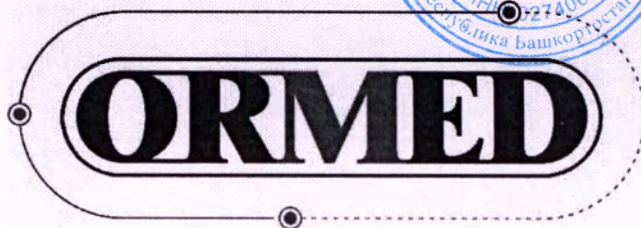
« _____ » _____ 20 _____ г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НВП «ОРБИТА»

М. Н. Гиниятуллин

20 24 г.



Аппарат для роботизированной механотерапии
верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03»,
«FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»
в составе, с принадлежностями
ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

варианты исполнения: «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»

Руководство по эксплуатации 26.60.13.007.22636951-F05 РЭ

Версия 2.0 от 15.05.2024

Уфа 2024

Данные для идентификации

Тип и обозначение: Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения: «FLEX-F05_____» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

Номер и дата № _____
регистрационного
удостоверения

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес изготовителя	ООО «НВП «Орбита» 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3
-----------------------------------	--

Телефон: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

E-mail: ormed@ormed.ru

Сервисный центр: 8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ
бесплатный)
service@ormed.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, варианты исполнений «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

Δ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат «FLEX», приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.

4. Для обеспечения заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.

5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

6. Аппарат требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Аппарата, поэтому Аппарат не должен эксплуатироваться вблизи другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Аппарата вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	7
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	13
4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	16
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА.....	19
7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.....	25
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	41
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	42
10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	43
11 МАРКИРОВКА.....	44
12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА.....	46
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	47
14 СРОК СЛУЖБЫ.....	48
15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	49
16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	50
17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ.....	51
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	52
Приложение А Габаритные размеры аппарата.....	53
Приложение А_ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ.....	53
Приложение Б (обязательное) Перечень ссылочной документации.....	60
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	63
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1.....	64

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

В зависимости от конструктивных особенностей и других характеристик Аппарат изготавливается в вариантах исполнения:

- «FLEX-F05» (с опциональной подставкой под аппарат) предназначен для продолжительной пассивной разработки лучезапястного сустава . Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

- «FLEX-F05F» (с опциональной подставкой под аппарат) предназначен для продолжительной пассивной разработки кистей рук. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

- «FLEX-F05FR» (с опциональной подставкой под аппарат) предназначен для продолжительной пассивной разработки кистей рук/лучезапястного сустава. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Цель настоящего Руководства по эксплуатации заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортировки, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Аппарата.

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601, «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Аппарат предназначен для реабилитации пациентов, лечения повреждений, заболеваний и послеоперационных состояний лучезапястного сустава и (или) пальцев кисти методом непрерывной пассивной разработки. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.2 Аппарат относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам код группы по ГОСТ Р ИСО 9999 - 04 48.

1.3 Аппарат используется специально обученным медицинским персоналом для продолжительной пассивной разработки суставов верхних конечностей пациента в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля. Это нестерильное медицинское изделие.

1.4 Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.5 Условия эксплуатации Аппарата:

температура окружающей среды: от + 15°C до + 35°C;

относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°C.

Допустимое атмосферное давление – от 86 до 106,7 кПа.

1.6 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий – по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444.

1.7 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.12 Приложение 2).

1.8 По безопасности Аппарат относится к изделиям класса защиты I, типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

1.10 По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

1.11 Степень защиты электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP21.

Δ ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата в варианте исполнения «FLEX-F05» представлены на рисунке 2.1, 2.2, 2.3.

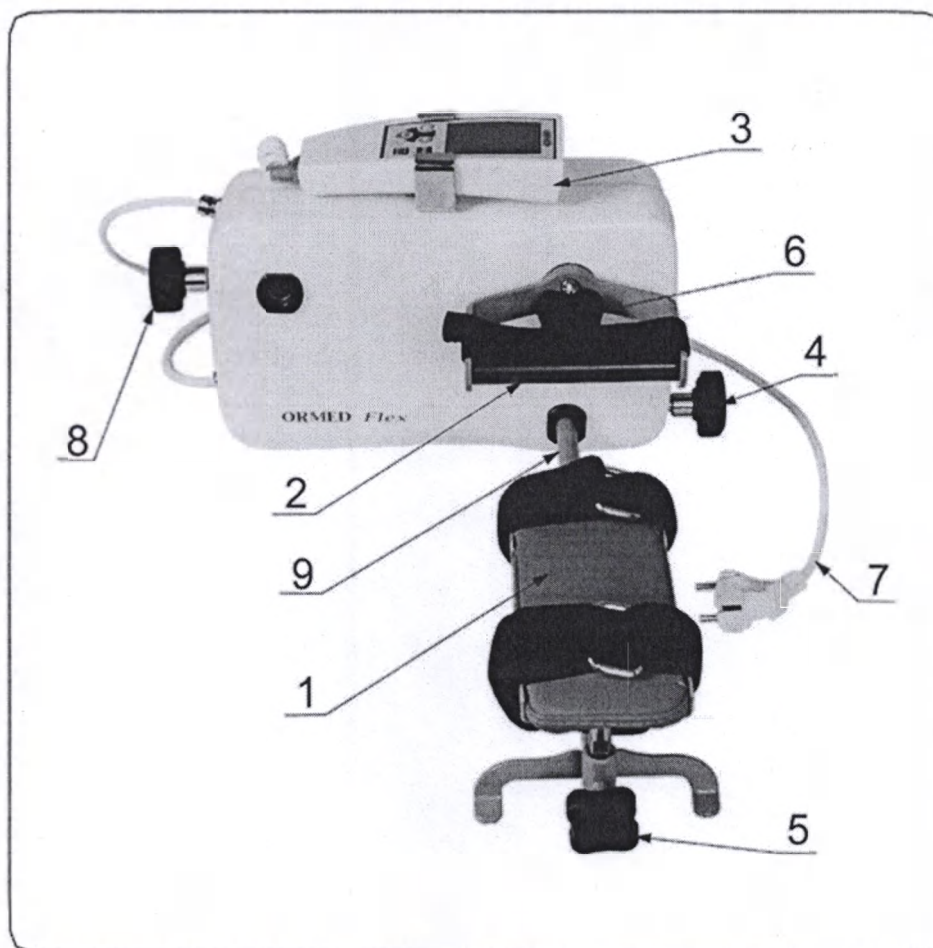


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата в положении для пронации/супинации для вариантов исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR»

Аппарат в положении для пронации/супинации включает (см. рис. 2.1): 1. Лоток предплечья. 2. Ручка пронации/супинации. 3. Пульт управления. 4. Фиксатор. 5. Фиксатор высоты лотка предплечья для пронации/супинации. 6. Фиксатор для ручки пронации/супинации и для водила сгибания/разгибания и девиации (водила для разработки суставов пальцев). 7. Сетевой кабель. 8. Фиксатор. 9. Стойка для пронации/супинации.

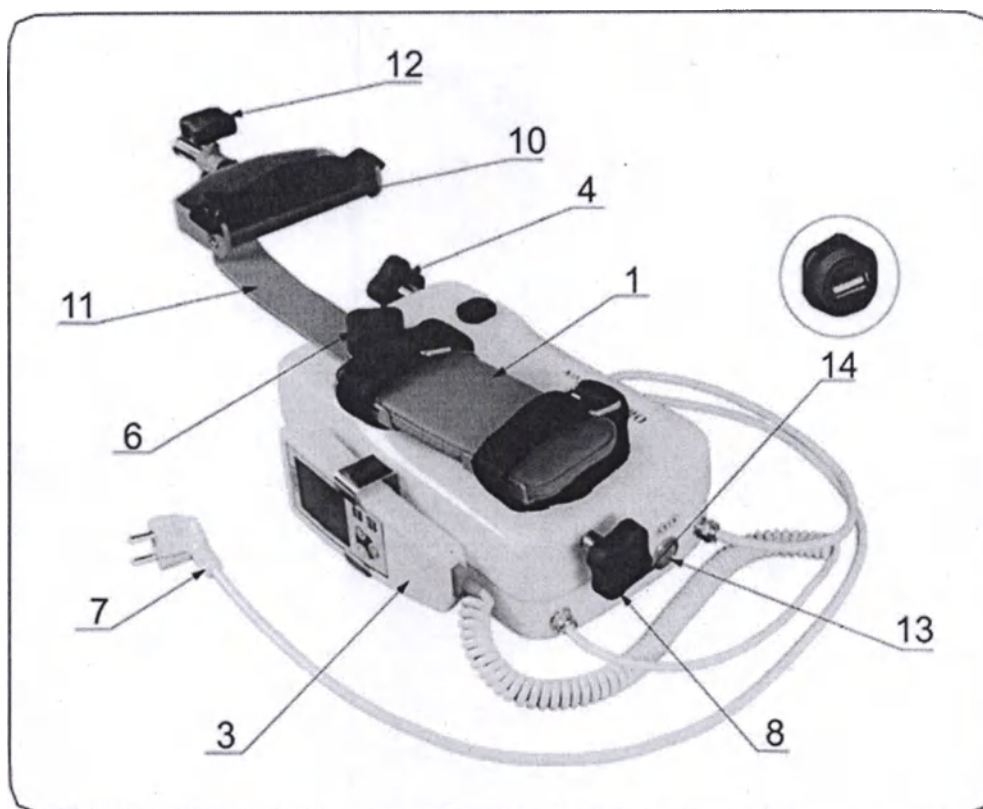
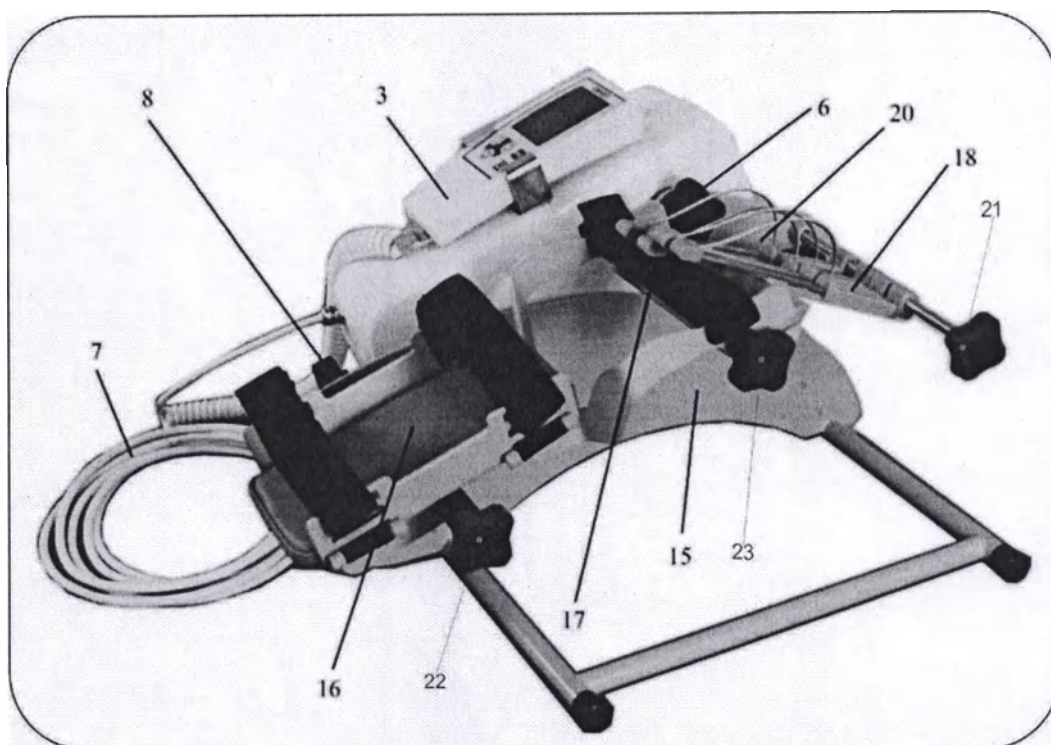


Рисунок 2.2 – Основные функциональные элементы Аппарата в положении для сгибания/разгибания и девиации для вариантов исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR»

Аппарат в положении для сгибания/разгибания и девиации включает (см. рис. 2.2): 1. Лоток предплечья. 3. Пульт управления. 4. Фиксатор. 6. Фиксатор для ручки пронации/супинации и для водила сгибания/разгибания и девиации (водила для разработки суставов пальцев). 7. Сетевой кабель. 8. Фиксатор. 10. Ручка для сгибания/разгибания и девиации. 11. Водило сгибания/разгибания и девиации. 12. Фиксатор высоты ручки сгибания/разгибания и девиации. 13. Кнопка «СЕТЬ». 14. Порт USB.



**Рисунок 2.3 – Основные функциональные элементы
Аппарата в положении разработки суставов пальцев
для вариантов исполнения «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»**

Аппарат в положении разработки суставов пальцев включает (см. рисунок 2.3): 3. Пульт управления. 4. Фиксатор. 6. Фиксатор для ручки пронации/супинации и для водила сгибания/разгибания и девиации (водила для разработки суставов пальцев). 7. Сетевой кабель. 8. Фиксатор. 15. Подставка настольная для разработки пальцев. 16. Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором. 17. Валик средний. 18. Поводки пальцев. 20. Водило для разработки суставов кисти. 21. Ось поводков пальцев. 22. Фиксатор Ложа предплечья. 23. Фиксатор валика.

2.2 В основе принципа действия Аппарата лежит метод непрерывной пассивной мобилизации сустава. Данный терапевтический метод подразумевает выполнение больной суставом пассивных движений, которые совершаются благодаря специальному оборудованию, при этом околосуставные мышцы избавлены от активных сокращений. Основное преимущество данного метода перед активной лечебной физкультурой — это меньшее количество противопоказаний, т.к. поврежденный сустав и мышечная система испытывают существенно меньшие нагрузки, чем при лечебной физкультуре, и каждый сеанс на Аппарате сопровождается менее выраженными болезненными ощущениями.

2.3 Для использования Аппарата достаточно правильно расположить больную руку в лотки исполнительного механизма (2), выполнить подстройку под пациента, зафиксировать кисть, установить на пульте управления (14) требуемый режим и выбрать длительность сеанса терапии. В ходе сеанса сустав будет совершать ритмичные пассивные движения, результатом которых станет восстановление его подвижности, уменьшение отека, улучшение кровообращения, устранение болей.

2.4 Технические характеристики аппарата в варианте исполнения «FLEX-F05» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	7,3
Максимальные габаритные размеры в положении для сгибания/разгибания, девиации (длина, ширина, высота), мм	530x520x275
Максимальные габаритные размеры в положении для пронации/супинации (длина, ширина, высота), мм	495x375x215
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание - пронация/супинация - девиация	-50° ÷ 90 ° -90° ÷ 90 ° -30° ÷ 60 °
Скорость работы мотора при разработке лучезапястного сустава:	От 5% (0,5 °/с) до 100% (3,5 °/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): -настройка высоты для сгибания/разгибания и девиации (от оси сгибания кисти до оси ручки кисти), см -настройка высоты подлокотника для сгибания/разгибания и девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см -настройка высоты подлокотника для пронации/супинации девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см	3,7 - 8,2 3 - 6 1,5 – 3
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

Отклонение любого измеряемого значения не должно превышать ±10% от заявленного

Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F05F» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230

Наименование параметра	Значение
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	8,9
Максимальные габаритные размеры в положении для разработки суставов пальцев (длина, ширина, высота), мм	481x352x320
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание пальцев кисти	-30° ÷ 225°
Скорость работы мотора при разработке кисти	От 5% (0,9 °/с) до 100% (4,4 °/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Совместная мобилизация проксимальных и дистальных межфаланговых суставов	наличие
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

Отклонение любого измеряемого значения не должно превышать ±10% от заявленного.

1.2.1 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F05FR» представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	10,4
Максимальные габаритные размеры в положении для сгибания/разгибания, девиации (длина, ширина, высота), мм	530x520x275
Максимальные габаритные размеры в положении для пронации/супинации (длина, ширина, высота), мм	495x375x215
Максимальные габаритные размеры в положении для разработки суставов пальцев (длина, ширина, высота), мм	481x352x320
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание лучезапястного сустава - пронация/супинация лучезапястного сустава - девиация лучезапястного сустава	-50° ÷ 90 ° -90° ÷ 90 ° -30° ÷ 60 °

Наименование параметра	Значение
- сгибание/разгибание пальцев кисти	-30° + 225°
Скорость работы мотора при разработке лучезапястного сустава:	От 5% (0,5 °/с) до 100% (3,5 °/с)
Скорость работы мотора при разработке кисти	От 5% (0,9 °/с) до 100% (4,4 °/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): -настройка высоты для сгибания/разгибания и девиации (от оси сгибания кисти до оси ручки кисти), см -настройка высоты подлокотника для сгибания/разгибания и девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см -настройка высоты подлокотника для пронации/супинации девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см	3,7 - 8,2 3 - 6 1,5 – 3
Совместная мобилизация проксимальных и дистальных межфаланговых суставов	наличие
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

Отклонение любого измеряемого значения не должно превышать $\pm 10\%$ от заявленного

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения «FLEX-F05» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава	1 шт.
4.	Ручка для пронации/супинации	1 шт.
5.	Стойка для пронации/супинации	1 шт.
6.	Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом	1 шт.
7.	Фиксаторы	5 шт.
8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности*

10.	Подставка под аппарат	1 шт.
11.	Индивидуальная Flash-карта	1 шт.
12.	Кейс для принадлежностей	1 шт.

*- Комплектуется по дополнительному заказу

Вариант исполнения «FLEX-F05F» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Водило для разработки суставов кисти	1 шт.
4.	Фиксаторы	5 шт.
5.	Подставка настольная для разработки пальцев	1 шт.
6.	Ложка предплечья для разработки пальцев с ремненным фиксатором	1 шт.
7.	Ось поводков пальцев	1 шт.
8.	Поводок пальца	4 шт.
9.	Валик средний	1 шт.
10.	Ленты-липучки для фиксации пальцев	1 к-т
11.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности

13.	Подставка под аппарат	1 шт.
14.	Индивидуальная Flash-карта	1 шт.

15.	Поводок пальца низкий	1 шт.
16.	Упор пальцев	1 шт.
17.	Валик маленький	1 шт.
18.	Валик большой	1 шт.
19.	Кейс для принадлежностей	1 шт.

***- Комплектуется по дополнительному заказу**

Вариант исполнения «FLEX-F05FR» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава	1 шт.
4.	Ручка для пронации/супинации	1 шт.
5.	Стойка для пронации/супинации	1 шт.
6.	Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом	1 шт.
7.	Фиксаторы	7 шт.
8.	Подставка настольная для разработки пальцев	1 шт.
9.	Ложь предплечья для разработки пальцев с ремненным фиксатором	1 шт.
10.	Ось поводков пальцев	1 шт.
11.	Поводок пальца	4 шт.
12.	Водило для разработки суставов кисти	1 шт.
13.	Валик средний	1 шт.
14.	Ленты-липучки для фиксации пальцев	1 к-т.
15.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности*

17.	Подставка под аппарат	1 шт.
18.	Индивидуальная Flash-карта	1 шт.
19.	Поводок пальца низкий	4 шт.
20.	Упор пальцев	1 шт.
21.	Валик маленький	1 шт.
22.	Валик большой	1 шт.
23.	Кейс для принадлежностей	1 шт.

*** - Комплектуется по дополнительному заказу.**

По согласованию между заказчиком и изготовителем в комплектацию поставки дополнительно могут входить запасные и сменные детали.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений локтевого, плечевого суставов, кистей рук и лучезапястного суставов, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

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

4.2 Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

- острых воспалительных патологических изменениях суставов, если такое лечение не прописано врачом;

- спастических параличах;
- нестабильном остеосинтезе.

4.3 Побочное действие: не выявлено

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

5.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

5.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

5.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

5.4 Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата без пациента в течение нескольких циклов с предполагаемыми для пациента объемом движений и настройками Аппарата. Обратите внимание на то, чтобы исполнительный механизм не задевал за другие элементы Аппарата и поверхность, на которой Аппарат размещается. Необходимо следить, чтобы пациент не касался подвижных элементов, следует также предотвратить попадание в подвижные элементы посторонних предметов (одеяла, подушки, кабели и пр.). После этого можно протестировать работу Аппарата уже с пациентом, удостоверившись в безболезненности движений.

5.5 При наличии сомнений в правильности настройки Аппарата следует немедленно прервать процедуру.

5.6 Необходимо следить, чтобы пациент находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить параметры настройки и позиционирования:

- ось вращения лучезапястного сустава должна совпадать с осью вращения мотора в вертикальной и горизонтальной плоскости.
- В меню настроек активирован требуемый сустав для разработки «Лучезапястный» или «Кисть».

5.7 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

5.8 Во время инструктажа и использования аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

5.9 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

5.10 Перед началом работы следует убедиться в том, что Аппарат прогрелся до комнатной температуры. Если Аппарат транспортировался при отрицательной температуре, он должен около пяти часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

5.11 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.12 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (4) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

5.13 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

5.14 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

5.15 Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Аппарата и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Аппарата.

5.16 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

5.17 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

5.18 На работу Аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Аппарата.

5.19 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

5.20 Все кабели выводятся в бок Аппарата и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части Аппарата.

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

5.22 Максимальная продолжительная нагрузка на лотки составляет 5 кг.

6 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА АППАРАТА

6.1 Настройка аппарата для разных терапевтических режимов.

Чтобы использовать Аппарат в разных режимах необходимо выполнить его настройку. Делается это следующим образом:

1. Для выполнения процедуры сгибания/разгибания необходимо: установить водило сгибания/разгибания (11) на ось мотора и зафиксировать фиксатором (6). Ручку для сгибания/разгибания (10) установить вертикально в водиле (11). Лоток предплечья (1) отрегулировать по высоте так, чтобы ось предплечья совпадала с осью ручки для сгибания/разгибания (10) и зафиксировать фиксатором (8). Закрепить предплечье с помощью ленты-липучки так, чтобы ось сгибания кисти совпала с осью мотора, зафиксировать ручку (10) с помощью фиксатора (12). Кисть руки на ручке (10) закрепить с помощью ленты-липучки. Внешний вид аппарата в режиме сгибания/разгибания приведен на рис.(6.1).

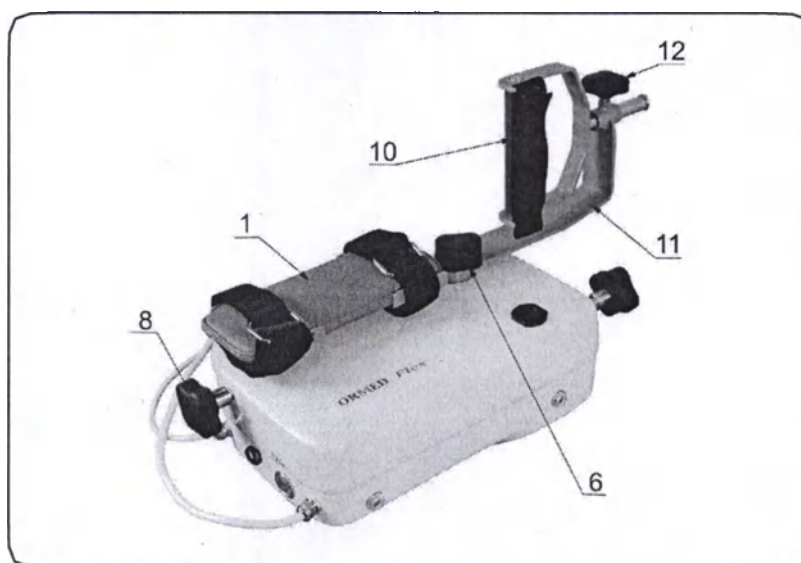


Рисунок 6.1 – Настройка аппарата для процедуры сгибания/разгибания.

2. Для выполнения процедуры девиации необходимо: установить ручку для сгибания/разгибания и девиации (10) в горизонтальное положение. Остальные положения исполнительных механизмов идентичны настройке аппарата для сгибания/разгибания см. рис. (7.1). Внешний вид аппарата в режиме девиации приведен на рис. (6.2).

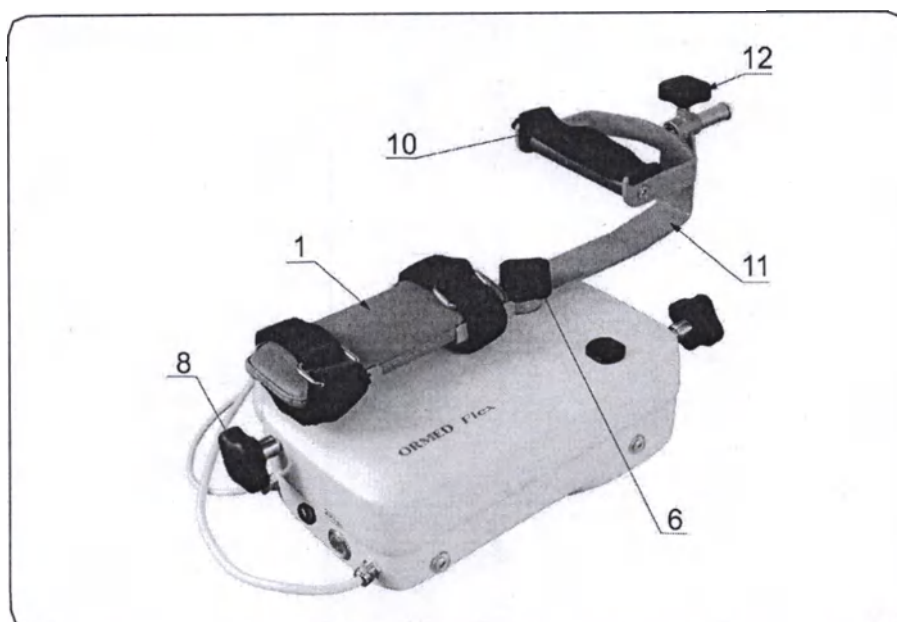


Рисунок 6.2 - Настройка аппарата для процедуры девиации.

3. Для выполнения процедуры пронации/супинации необходимо: установить ручку пронации/супинации (2) на ось редуктора и зафиксировать фиксатором (6). Установить стойку для пронации/супинации (9) и зафиксировать фиксатором (4). Отрегулировать по высоте лоток предплечья (1) так, чтобы ось предплечья совпадала с осью мотора, зафиксировать фиксатором (5). Закрепить кисть и предплечье с помощью ленты-липучки. Внешний вид аппарата в режиме пронации/супинации приведен на рис. 6.3.

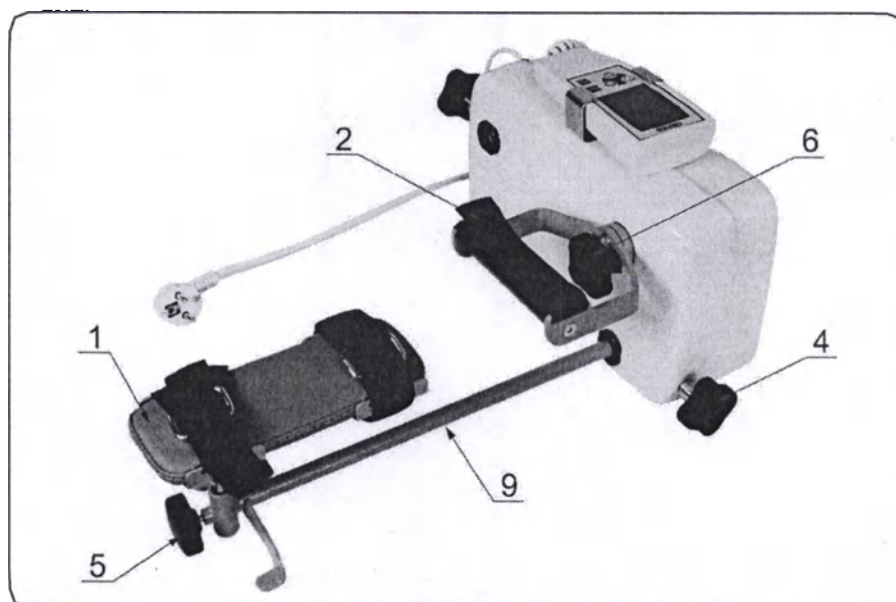


Рисунок 7.3 – Настройка Аппарата для процедуры пронации/супинации

4. Для выполнения процедуры разработки суставов кисти необходимо:

4.1 Собрать подставку настольную для разработки суставов 15 (рис.6.4 а).

4.2 Разместить аппарат в горизонтальном положении на столе, установить подставку настольную 15 и зафиксировать фиксаторами 4 и 6. Поставить аппарат с установленной

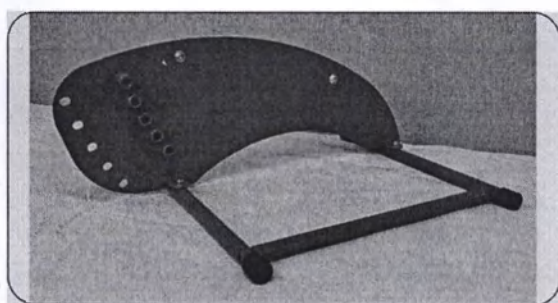
подставкой на стол (рис. 6.4 б и 6.4 в).

4.3 Установить ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором 16 и закрепить фиксатором 22. Для удобства пациента предусмотрено несколько уровней установки ложа. Также в комплекте могут поставляться сменные валики большего и меньшего размера в диаметре и упор пальцев. Валик или упор пальцев устанавливается на ложе предплечья фиксируется фиксатором 23 (рис.6.4 г.)

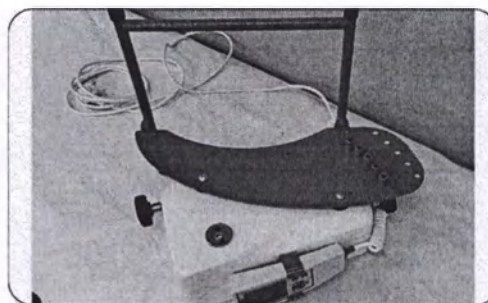
4.4 Установить водило для разработки суставов кисти (рис. 6.4 д).

4.5 Установить поводки пальцев (рис. 6.4 е).

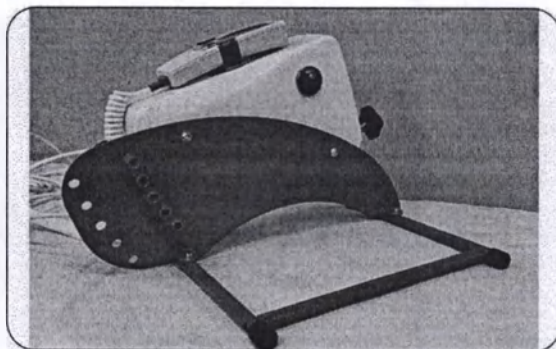
4.6 Расположить руку на ложе, зафиксировать ремнями. Закрепить поводки пальцев на требуемой фаланге с помощью лент-липучек для фиксации пальцев.



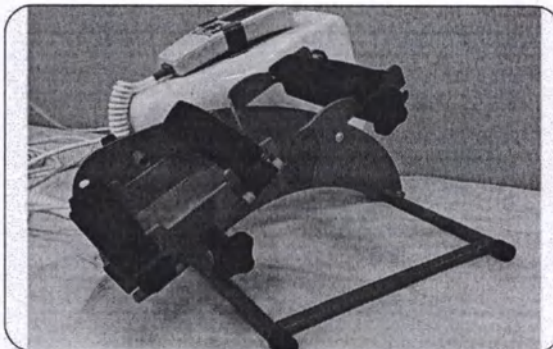
6.4 а



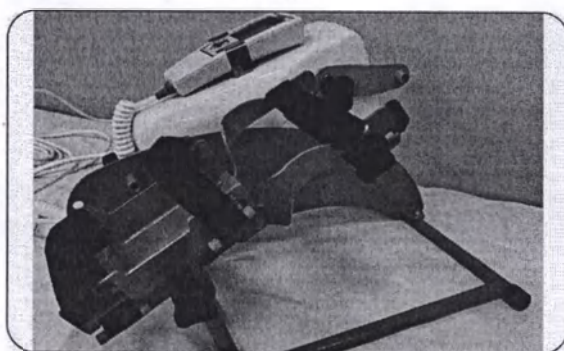
6.4 б



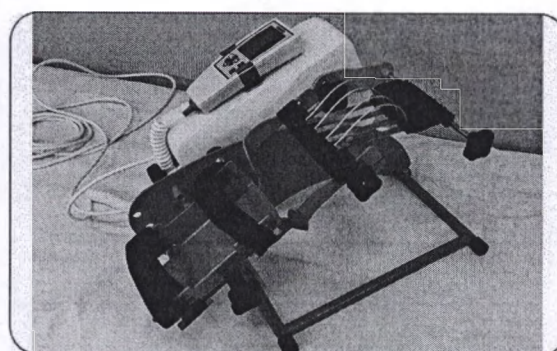
6.4 в



6.4 г



6.4 д



6.4 е

6.2 Применение «Подставки под аппарат»

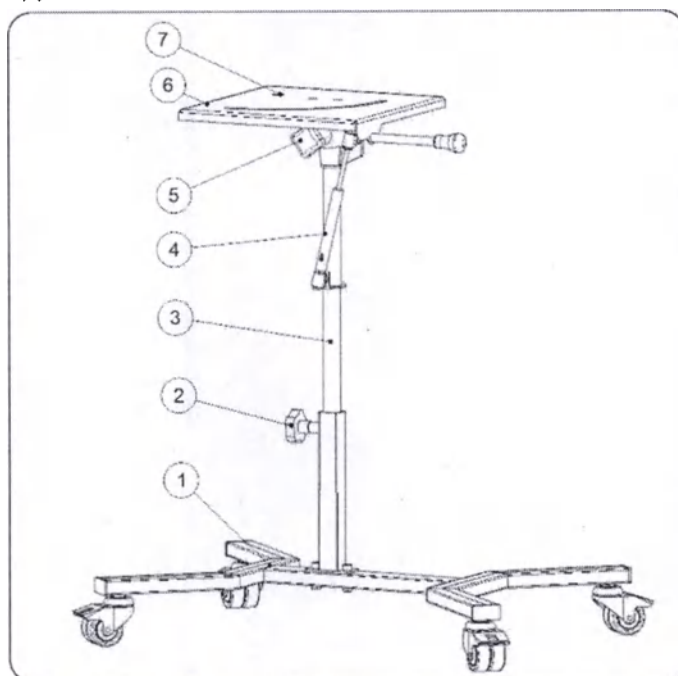
6.2.1 В состав аппарата включена «Подставка под аппарат» (поставляется при необходимости по дополнительному заказу). Подставка предназначена для удобства проведения всех видов процедур, предусмотренных для аппарата.

Конструкция позволяет надежно закрепить аппарат на поверхности подставки, а также

легко перенастроить положение аппарата для проведения желаемых процедур.

Подставка приводится в движение мускульной силой обслуживающего персонала.

6.2.2 Конструкция подставки:



1. Основание подставки с транспортировочными колесами. 2. Фиксатор регулировки высоты столешницы. 3. Стойка. 4. Пружина мебельная. 5. Фиксатор регулировки угла наклона столешницы. 6. Столешница. 7. Фиксаторы аппарата (2 шт.).

Рисунок 6.5 – Подставка под аппарат

6.2.3 Характеристики подставки под аппарат.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	700x545x890 ± 10 %
Масса, кг	8,5 ± 10 %
Номинальная нагрузка, кг	10,5±0,5
Диапазон изменения высоты, мм	От 690 до 890
Усилие перемещения подставки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах.	не более 10 Н (1 кгс)
Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах, не более	5°

6.2.4 Варианты использования подставки с аппаратом.

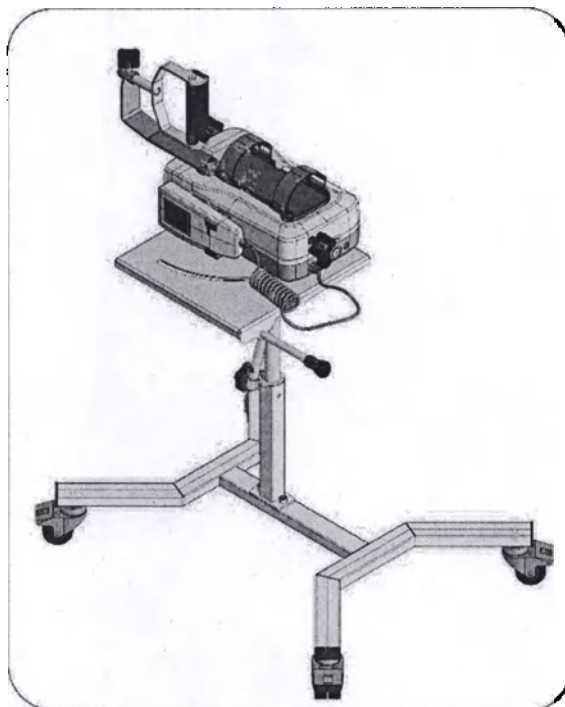


Рисунок 6.6 а – Аппарат в положении для процедуры сгибания/разгибания/девиации

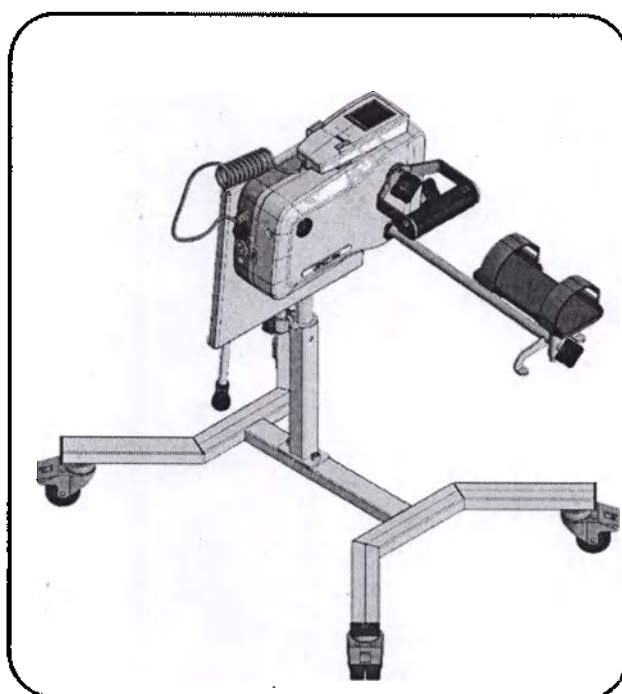


Рисунок 6.6 б – Аппарат в положении для процедуры пронации/супинации

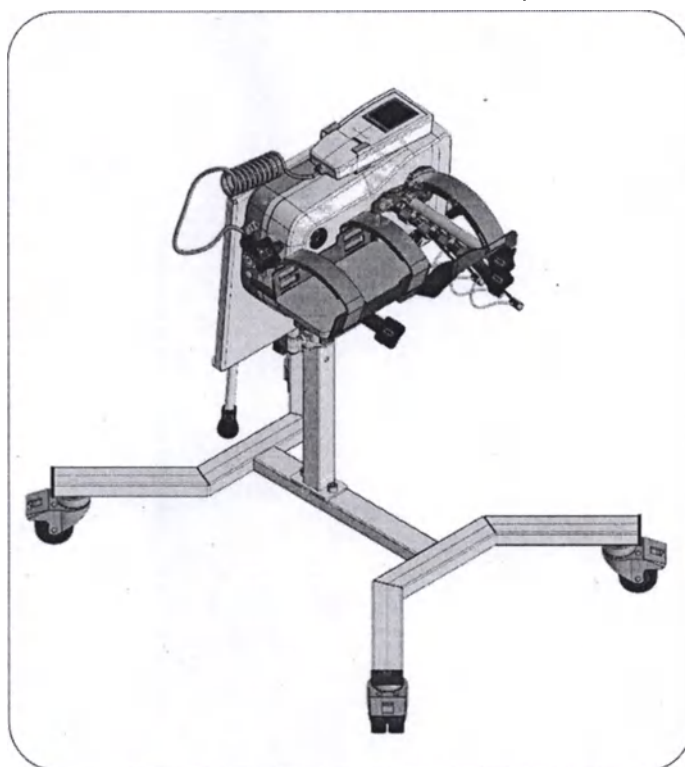


Рисунок 6.6 в – Аппарат в положении для процедуры разработки кисти

6.3 Подключение Аппарата, проверка работоспособности

6.3.1 Подключите вилку сетевого кабеля (7) в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом (см. рис.2.1).

6.3.2 Включите Аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» (13). После включения Аппарата слышен звуковой сигнал, на дисплее появляется логотип производителя.

6.3.3 По окончании загрузки на дисплее отображается дисплей режима готовности (см. рис. 7.4).

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: $\ominus$, $\oplus$, ПУСК, $\begin{matrix} \text{СТОП} \\ \text{ПАУЗА} \end{matrix}$, «ОК».

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 8.1.

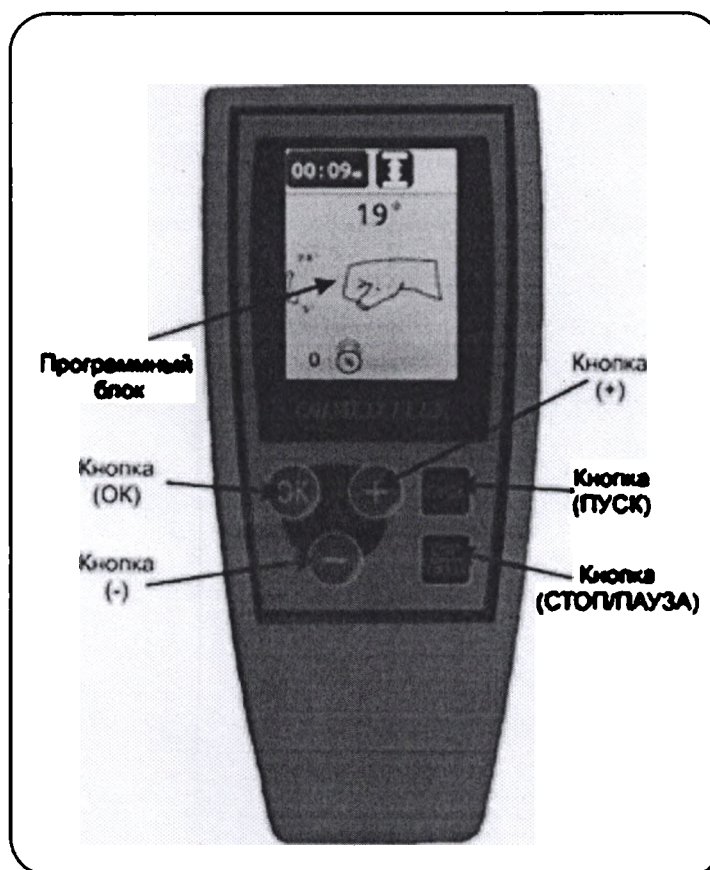


Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на две зоны (см. рис. 7.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

В зоне А отображается информация, относящаяся к мотору (исполнительному механизму).

В зоне В отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительных механизмов, разрабатывающих подвижность суставов, отображается в зонах, содержащих изображения соответствующих конечностей. На рисунке 7.2а размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR» в режиме разработки лучезапястного сустава. На рисунке

7.26 размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в режиме разработки кисти.

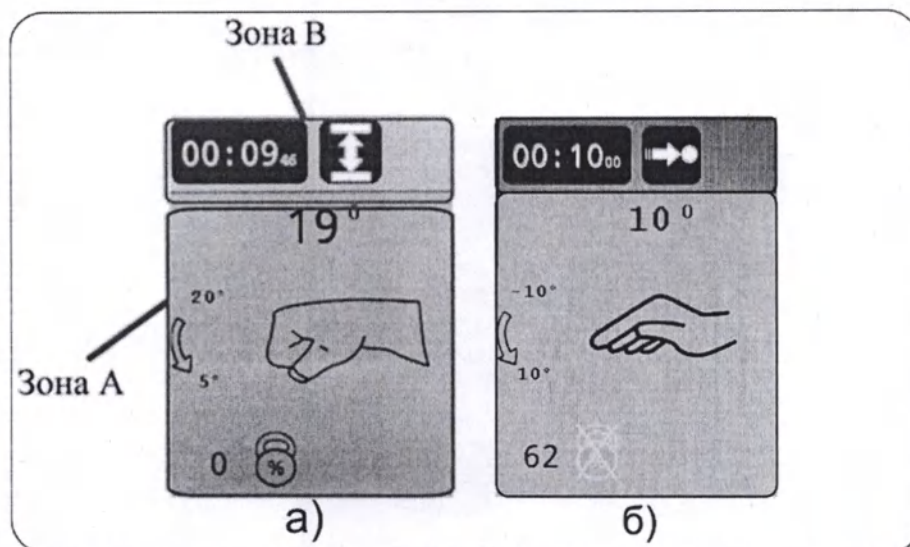


Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее.

В следующих разделах описываются режимы работы дисплея. Описание отображаемых на дисплее символов и пиктограмм приводится в главе 8.

7.1 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

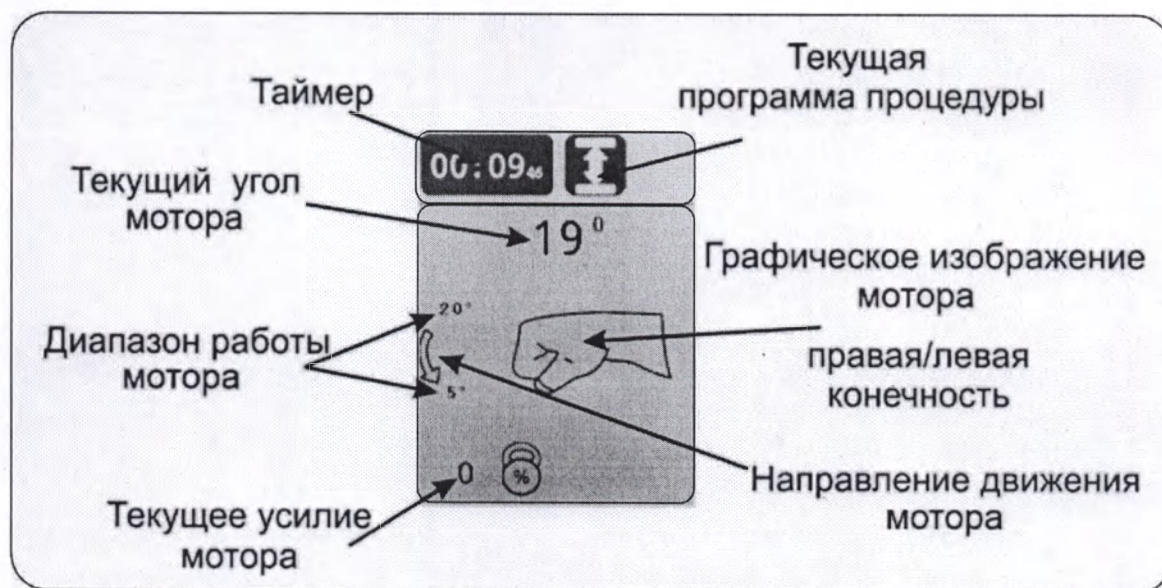


Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

В зоне В: время процедуры (таймер) и текущий режим процедуры.

В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма.

7.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 7.4):

На рисунке 7.4а размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR» в режиме разработки лучезапястного сустава. На рисунке 7.4б размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в режиме разработки кисти.

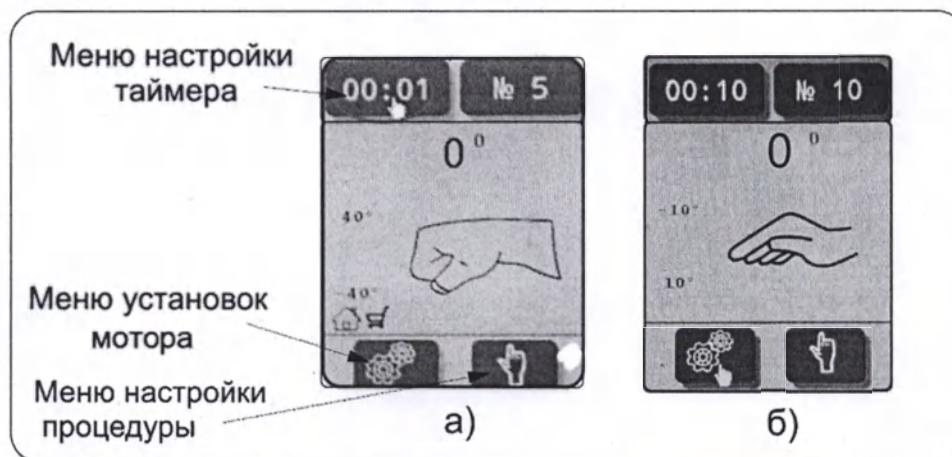


Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне В: меню настройки таймера и номер ячейки памяти, в которой сохраняются настройки пациента. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор паузы.

- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для механизма, а также меню его установок.

Справа от меню установок мотора находится меню настройки процедуры.

Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

7.3 Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 7.5)

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки задаваемых параметров, информация сгруппирована вокруг символического изображения сустава, подвергаемого терапии. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). Вблизи установленных углов сгибания-разгибания указан максимально возможный диапазон работы, точка, указывающая центр вращения, положение 0 градусов в выбранной системе координат.

На рисунке 7.5а размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05», на рисунке 7.5б для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05FR», на рисунке 7.5в для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05F».

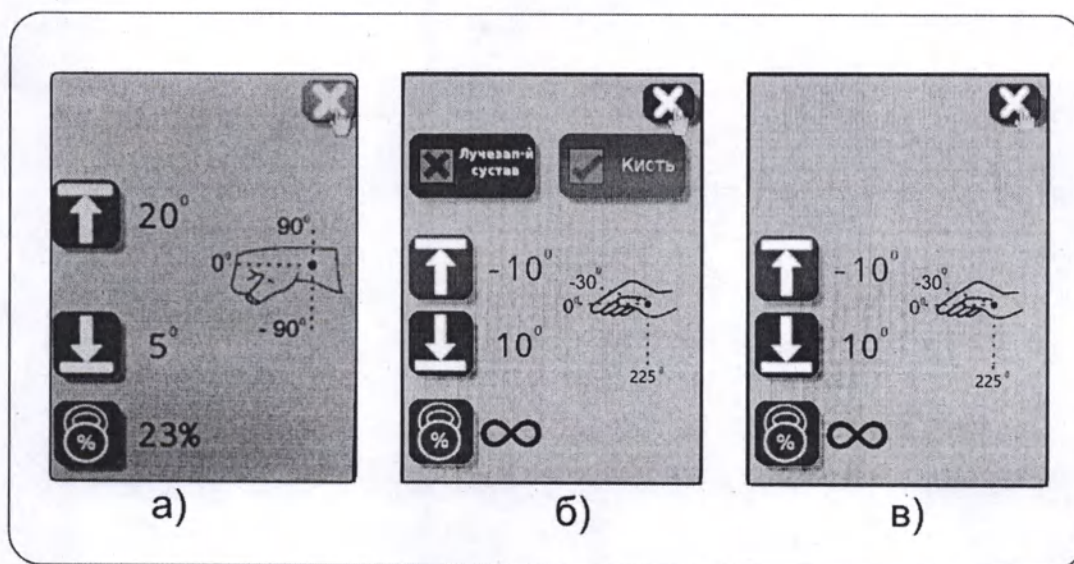


Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

7.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 7.6):

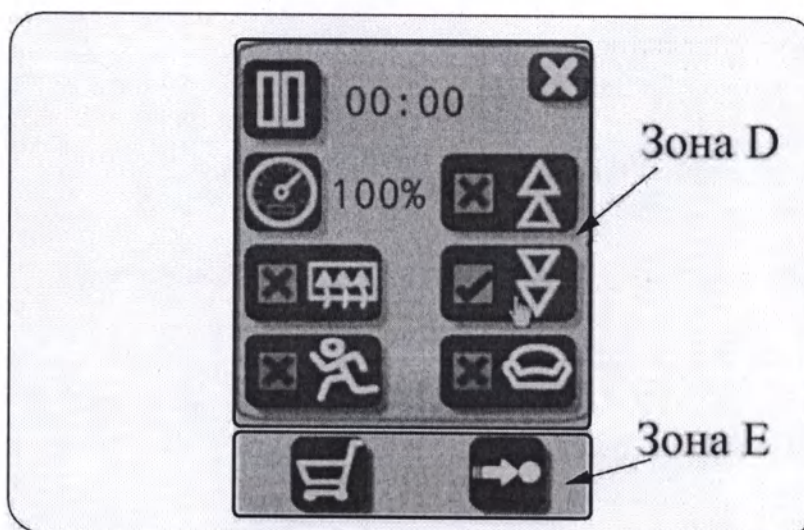


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

При входе в данный режим разделение изменяется, на дисплей выводятся:

- В зоне D: иконки функций процедуры. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции).
- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

7.5 Дисплей режима настройки системы (см. рис. 7.7):



Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Режим настройки Аппарата предназначен исключительно для сервисных операций. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата для уточнения способа входа в данное меню.

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В меню настроек производится задание внутренних параметров системы, активируется снятие нагрузки холостого хода, перевод Аппарата в транспортное положение, кнопки управления моторами, статистика работы аппарата.

Также Аппарат имеет сервисный последовательный интерфейс, через который можно осуществлять настройку аппарата и получать оперативные диагностические данные на ПК.

Более подробно о работе в режиме настройки системы, подключении аппарата к персональному компьютеру, перечне параметров и сервисных функций можно узнать в Сервисной службе Предприятия-изготовителя.

7.6 Дисплей сервисного окна потребителя

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

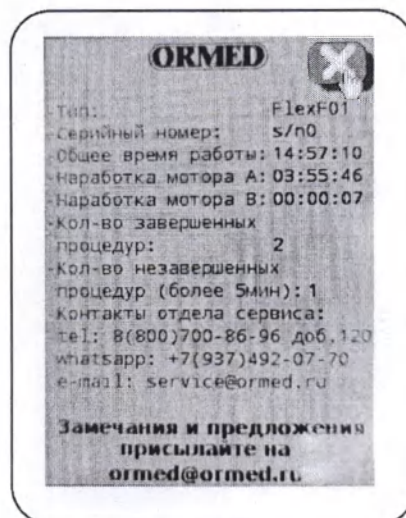


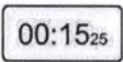
Рисунок 7.8

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В окне потребителя можно увидеть следующую информацию:

- тип и серийный номер аппарата;
- общую наработку мотора;
- Количество завершенных и незавершенных процедур;
- контакты отдела сервиса.

Для входа в окно необходимо одновременно нажать кнопки  и . Для выхода из меню нажать кнопку .

7.7 Пиктограммы пульта управления (См. также обзор пиктограмм в главе 8).

	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата
	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание (пронация/супинация/девиация)		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB

	Меню установок механизма		Переключение нагрузки (схема блокировки)
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла сгибания		Задание угла разгибания
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение сгибания		Удлинение разгибания
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей
 Кисть	Выбор режима разработки кисти	 Лучезап-й сустав	Выбор режима разработки лучезапястного сустава

7.8 Настройка значений пульта управления.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками , . Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки . При этом появляется установленное значение параметра, рядом с которым отображается подсказка с указанием кнопок, осуществляющих настройку. Изменение параметров осуществляется кнопками , . Если соответствующая кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно. Запоминание

установленного значения осуществляется при помощи кнопки .

Для сервисных функций нажатие кнопки  меняет установку с ✓ на ✕ (и наоборот).

Активация ✓ и деактивация ✕ предустановленного режима осуществляется кнопкой .

Выход из режима изменения параметров в основной экран осуществляется нажатием кнопки  либо активацией иконки ✕, расположенной в правой верхней части экрана.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой . Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

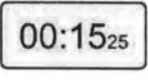
После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка . В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 7.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить (скорректировать) режим работы аппарата.

Нажатие кнопки  продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки  из режима «Пауза» остановит процедуру. При этом Аппарат осуществит возврат  в «Домашнее положение».

⚠ ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать любую кнопку, Аппарат немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать кнопку . При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.

7.9 Описание функций и режимов

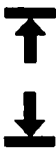
Параметры, относящиеся к системе в целом (верхняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Таймер (время процедуры) Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00 ч 00 мин. – иконка заменяется на символ  , таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей).

	<i>В случае выбора процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.</i>
№	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

Параметры относящиеся к каждому мотору в отдельности (нижняя область дисплея):

Параметры исполнительного механизма (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма Используется для настройки параметров исполнительного механизма. В данном меню находятся следующие параметры:
	Задание амплитуды движения (углов сгибания / разгибания) Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°. Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами: 1. Аппарат находится в стационарном состоянии. пользователь знает требуемый диапазон. 1.1. Для задания амплитуды движения необходимо зайти в меню установок мотора (рис.7.4). 1.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора (для увеличения угла нажмите кнопку , для уменьшения - ). 1.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона.

Символ	Наименование параметра
	1.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ и нажать кнопку  (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора. 1.5. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. 1.6. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек мотора. 2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла). Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку. ⚠ ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами настоящего руководства. Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок мотора (рис.7.4). 2.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ и нажать кнопку  (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки , кнопками  или , выставить верхнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 2.3. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. На экране около символа  появится записанное значение. 2.4. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 7.5). Одновременно с удержанием кнопки , кнопками  или , выставить нижнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 1.5. Нажать кнопку  для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. На экране около символа появится записанное значение. 2.6 С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ , нажать на кнопку  и выйти из меню настроек мотора. ⚠ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.

Символ	Наименование параметра
	Скорость работы аппарата Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.
	Переключение нагрузки (схема блокировки) для пассивного режима Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторедуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок , означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 7.3) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие. ⚠ ВНИМАНИЕ! Значение уровня блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально. ⚠ ВНИМАНИЕ! Переключение нагрузки (схема блокировки) является функцией безопасности, для защиты пациента в случае возникновения спазмов, судорог, блокады суставов и других аналогичных ситуаций. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.
☒ Лучезащитный сустав ☒ Кисть	Выбор режима работы аппарата (доступен для варианта исполнения «FLEX-F05FR») 1. Режим разработки лучезапястного сустава - При активации данного режима осуществляется разработка лучезапястного сустава (сгибание/разгибание, девиация, пронация/супинация). 2. Режим разработки кисти – При активации данного режима осуществляется разработка суставов кисти

Сервисные режимы общие для моторов (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:

Символ	Наименование параметра
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин (с шагом 1 сек).
	Удлинение сгибания (супинации) / удлинение разгибания (пронации) Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Разогрев» В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнется из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой $A(i+1) = A(i) + D/15$ где D — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания. i — номер цикла (1...15). A — амплитуда разогрева. Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Комфорт» Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат

Символ	Наименование параметра
	работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса. ⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Режим «Тренировка» Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим разогрев»; 2. Обычный режим сгибание-разгибание 10 циклов; 3. «Удлинение сгибания» - 10 ходов; 4. «Удлинение разгибания» - 10 ходов; 5. Обычный режим сгибание-разгибание - 10 циклов; 6. «Режим охлаждения» (Режим разогрева наоборот - амплитуда уменьшается за 15 циклов) ⚠ ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.
	Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.
	Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором пациенту будет наиболее комфортно при подготовке и настройке к проведению процедуры.

7.11 Расшифровка кодов ошибок

Аппарат в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

издает предупредительный сигнал;
останавливает работу;

на дисплее появляется значок  «Ошибка» с указанием кода.
Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки
1	Нет ошибки
2	Системная ошибка

3	Ошибка добавления системного счетчика
4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Ошибка мотора А
9	Не используется
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора А превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Не используется
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Не используется

Предупредительная звуковая сигнализация:

- а) При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.
- б) При возникновении аварийной ошибки блок управления циклично издает серию звуковых сигналов, в которой зашифрован двоичный код ошибки. Первый длинный сигнал обозначает начало звуковой последовательности, последующие длинные и короткие сигналы обозначают 1 и 0 соответственно.

В этом случае для продолжения работы необходимо устранить причину возникновения ошибки, нажать кнопку  и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.12 Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

Для ускорения процесса настройки в Аппарате предусмотрено 2 способа сохранения и загрузки индивидуальных для каждого пациента параметров процедуры:

1. Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.

Для хранения настроек процедур отведено 256 ячеек памяти, текущая ячейка выбирается нажатием кнопки № на основном экране (в правом верхнем углу) и выбором соответствующего номера. Если в ячейке еще нет записи, то после ее выбора

настройки Аппарата устанавливаются в состояние «по умолчанию» и происходит первичная запись в ячейку.

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

Параметр	Значение
- Время:	00 ч 10 мин
- Амплитуда движения мотора:	10°...10°
- Скорость:	50%
- Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	50%
- Сервисные режимы	ВЫКЛ

После любого изменения настроек, автоматически происходит запись в текущую ячейку. Если в ячейке есть запись, то после ее выбора загружаются настройки, прежде сохраненные в ней.

Δ ВНИМАНИЕ! Для исключения вероятности потери индивидуальных настроек пациента, всегда изменяйте номер ячейки памяти перед размещением нового пациента (либо выбирайте ранее сохраненные для него настройки из соответствующей ячейки из памяти).

2. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

Данный способ более удобный и надежный, т.к. позволяет длительно хранить информацию в личном деле пациента без опасности случайной потери данных.

Δ ВНИМАНИЕ! Для корректной работы Аппарата USB-Flash карта должна быть отформатирована в формате FAT32, объем носителя не должен превышать 4Gb.

После подключения USB-Flash карты исчезает графический элемент выбора текущей ячейки внутренней памяти, и на его месте отображается кнопка безопасного отключения USB-Flash карты . Настройки процедуры автоматически загружаются с карты, при любом изменении настроек запись незамедлительно происходит на карту, после извлечения диска подгружаются настройки из активной ячейки внутренней памяти. Номер активной ячейки, использовавшейся до подключения USB-Flash карты также сохраняется в энергонезависимой памяти и загружается после включения питания аппарата.

▲ ВНИМАНИЕ! Всегда извлекайте индивидуальную USB-Flash карту пациента из Аппарата по окончании процедуры и уходе пациента. Для безопасного извлечения нажмите кнопку безопасного отключения , в противном случае есть небольшая вероятность повреждения USB диска или информации на нем.

Для пациентов, ранее проходивших процедуру, настройки которых были сохранены на индивидуальной USB-Flash карта либо в ячейке памяти Аппарата:

в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;
затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместится в «Домашнее положение».
разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 6).

при необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку  для ее начала.

Производитель рекомендует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	1. Отсутствует напряжение сети	1. Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	2. Устранить неисправность сетевого кабеля
	1. Перегорел предохранитель	3. Для замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя или см. раздел 9
Отсутствует изображение на пульте управления	Ошибка пульта управления	Перезагрузить аппарат

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

9.2 При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

ТО выполняется при необходимости по результатам контроля технического состояния Аппарата, а также после эксплуатации Аппарата обслуживающим персоналом.

9.3 При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;**
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;**
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;**
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;**
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей.**

Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей лотков путем протирки тампоном, смоченным в 3 % - м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа “Лотос”, а затем салфеткой, смоченной питьевой водой.

9.4 По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

9.5 ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат.

9.6 Замена плавкого предохранителя

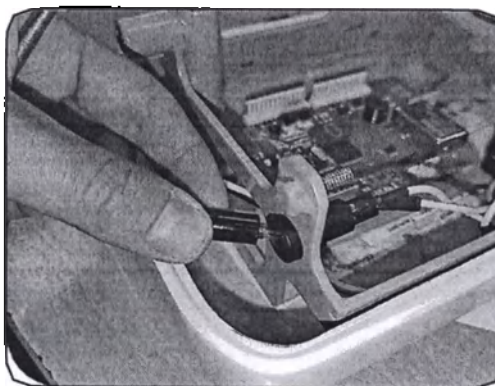


Рисунок 9.1 – Замена плавкого предохранителя

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

10.2 Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

10.3 Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

10.4 Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждение соединительного кабеля;
- появление стука, вибрации, скрежета;
- наличие других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

10.5 Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр. 2 Руководства по эксплуатации.

10.6 Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка Apparata соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-007-22636951-2017.

11.2 Наименование Apparata и его обозначение нанесено на его стенке.

11.3 Маркировка прикреплена к наружной стороне корпуса Apparata в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование варианта исполнения Apparata;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень и класс защиты от поражения электрическим током;
- графические символы по ГОСТ Р МЭК 878;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

-  Изделие типа В;
- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- **230В, 50 Гц** - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;
- **100 ВА max** - максимальная потребляемая мощность.

11.4 На наружной стороне корпуса Подставки должна быть нанесена маркировка по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- слова: «Транспортная тележка в составе» далее наименование варианта исполнения Apparata;
- месяц, год изготовления;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

11.5 Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

11.6 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

12.1 Упаковка Аппарата соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12.2 Перед упаковкой Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

12.3 Принадлежности и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

12.4 В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;**
- наименование аппаратов по настоящим техническим условиям;**
- заводской номер;**
- количество аппаратов в упаковке;**
- подпись упаковщика;**
- дата упаковки;**
- комплектность.**

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Аппарат можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

13.3 Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150.

13.4 Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Аппарата - 5 лет.

14 СРОК СЛУЖБЫ

14.1 Срок службы Аппарата - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Аппарата является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

14.2 По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Аппарата.

14.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 6 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Аппарат дезинфицируют, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

15.2 Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

15.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

15.4 Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

16.3 При наличии обоснованных претензий к качеству аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

16.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

16.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации аппарата, с составлением рекламационного акта.

16.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали (изделия из кожи, ремни фиксации);
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

16.7 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

16.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1 Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450024, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2 Электронный адрес: ormed@ormed.ru

17.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

17.4. Сайт: www.ormed.ru.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F05____» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 с заводским номером №534____ соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г

Представитель ОТК _____ / _____ /

(подпись)

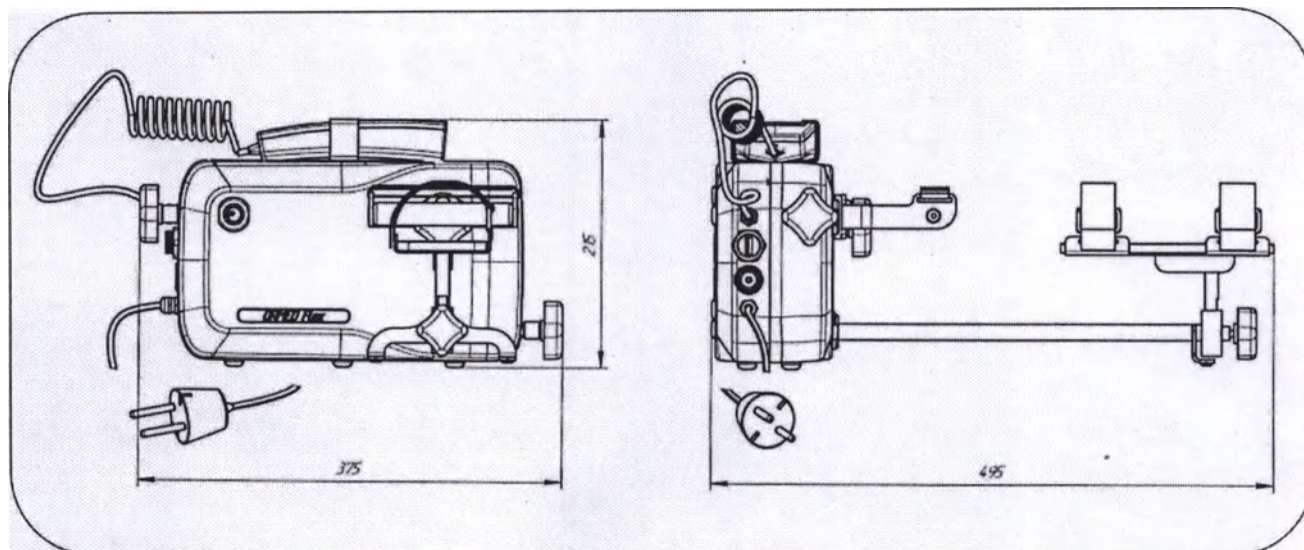
(ФИО)

« _____ » _____ 20 ____ г.

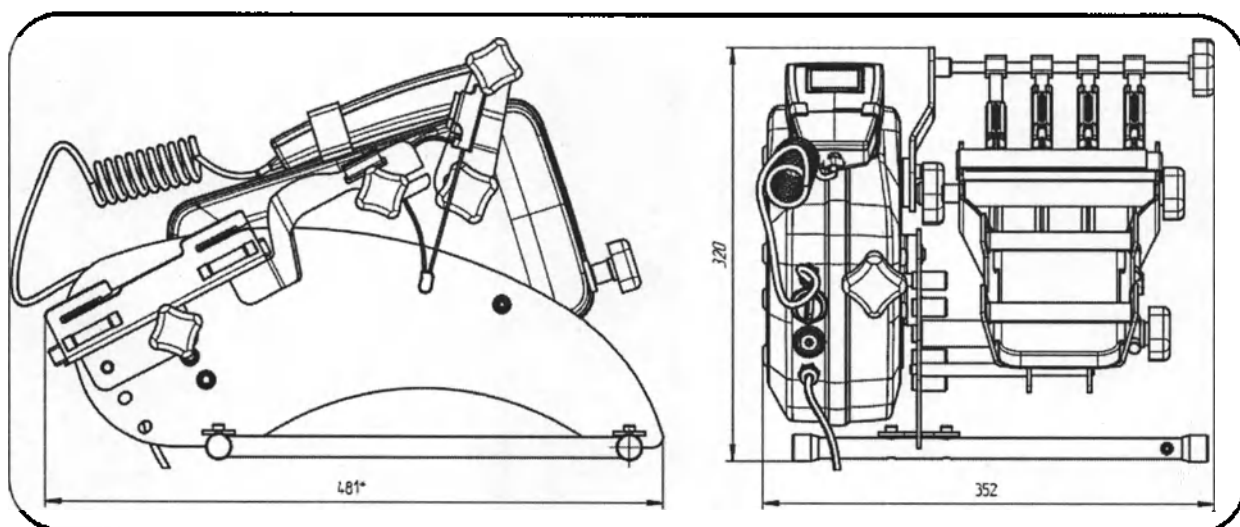
МП

Приложение А

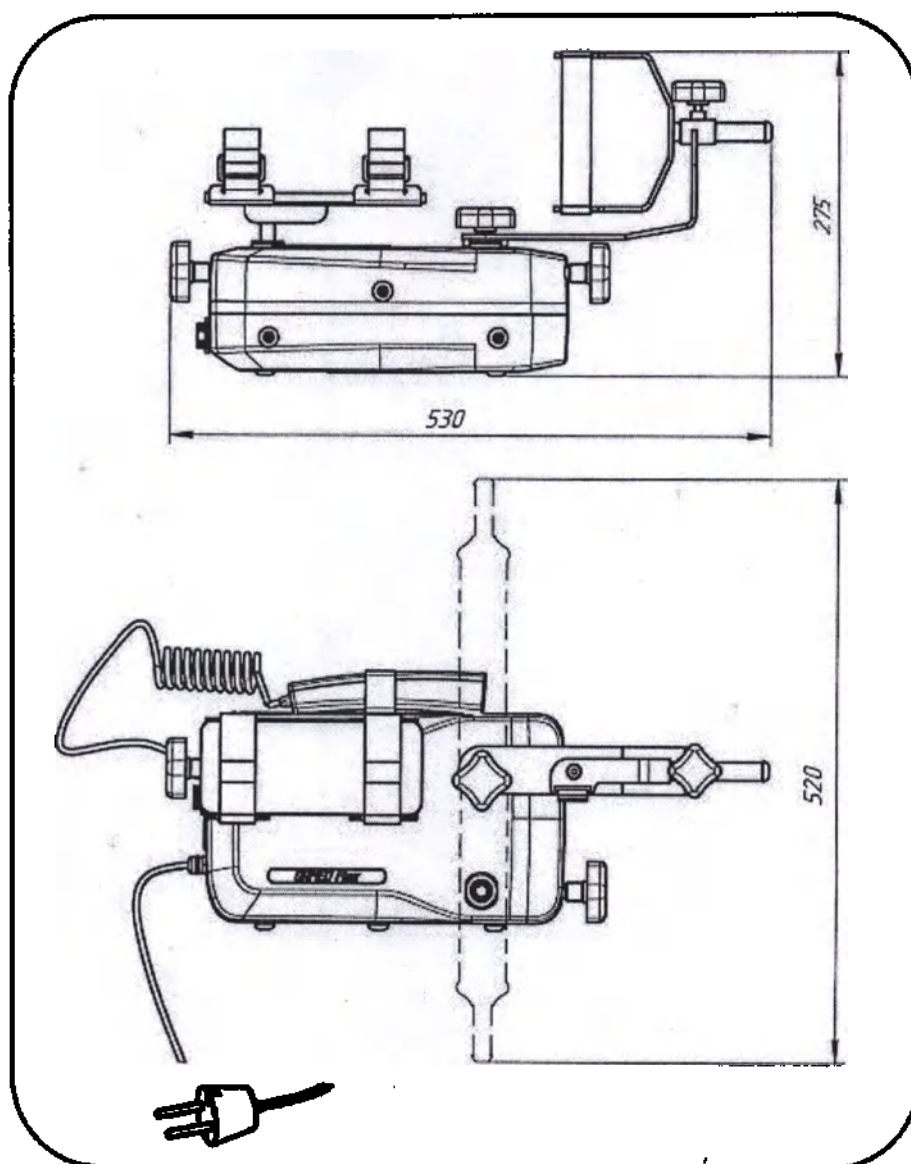
Габаритные размеры аппарата



Габаритные размеры аппарата в положении для пронации/супинации



Габаритные размеры аппарата в положении разработки суставов пальцев



Габаритные размеры аппарата в положении для сгибания/разгибания, девиации

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

Таблица Б1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б2 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б3 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Таблица Б4 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение В
(обязательное)
Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
<u>ГОСТ 2.601-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
<u>ГОСТ 2.610-2019</u>	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
<u>ГОСТ 9.032-74</u>	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
<u>ГОСТ 9.302-88</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
<u>ГОСТ 9.303-84</u>	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
<u>ГОСТ 9.401-2018</u>	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
<u>ГОСТ Р 58577-2019</u>	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
<u>ГОСТ 5632-2014</u>	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
<u>ГОСТ 9378-93</u>	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
<u>ГОСТ 14192-96</u>	Маркировка грузов
<u>ГОСТ 14254-2015</u>	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
<u>ГОСТ 15150-69</u>	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
<u>ГОСТ 16504-81</u>	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
<u>ГОСТ 24297-2013</u>	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
<u>ГОСТ 25644-96</u>	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
<u>ГОСТ 31508-2012</u>	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
<u>ГОСТ Р 27.403-2009</u>	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Обозначение документа	Наименование документа
<u>ГОСТ Р 27.605-2013</u>	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
<u>ГОСТ Р 50444-2020</u>	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
<u>ГОСТ Р 51084-2021</u>	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
<u>ГОСТ Р 51260-2021</u>	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия.
<u>ГОСТ Р 51632-2021</u>	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
<u>ГОСТ 34757-2021</u>	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</u>	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
<u>ГОСТ IEC 62304-2022</u>	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
<u>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023</u>	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
<u>ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014</u>	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
<u>ГОСТ ISO 10993-1-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
<u>ГОСТ ISO 10993-5-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
<u>ГОСТ ISO 10993-10-2023</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
<u>ГОСТ ISO 10993-13-2021</u>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
<u>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023</u>	Изделия медицинские. Символы применяемые для передачи информации, представляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
<u>МУ 287-113</u>	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
<u>СанПиН 2.1.3684-2021</u>	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

Обозначение документа	Наименование документа
	питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____

от « _____ » _____ 20 ____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F05 _____» Заводской номер: 0534 _____

Дата выпуска: _____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или

Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

Код города: _____

Тел: _____ Факс: _____ e-mail: _____

Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____

Должность: _____

Характер неисправности _____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

Причина неисправности: _____

Корректирующие действия: _____

Прием заявок:

Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____
Заводской номер 0534 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____

г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____
Заводской номер 0534 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____

г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 _____ г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 _____ г.

печать ремонтного предприятия

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 64 (шестьдесят четыре) листов

Директор ООО «НВП «Орбита»

Подпись М. Н. Гиниятуллин

« » 20 г.

М.П.

