



**Руководство по эксплуатации
32.50.50-009-22636951-MS010 РЭ
редакция 2 от «07» июля 2021 г.**

Уфа 2023

Данные для идентификации

Тип и обозначение: Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии верхних и нижних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020. Вариант исполнения «ORMED-Moto MS010»

Номер и дата регистрационного удостоверения: № РЗН 2021/15482 от 4.10.2021 г.

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 роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 в варианте исполнения «ORMED-Moto MS010» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность заполнения гарантийного талона. Заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне.

Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Аппарата на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис» или выслать на электронную почту service@ormed.ru полностью заполненную заявку (образец в конце Руководство по эксплуатации).

Не доверяйте производство 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. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Аппарата.
2. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.
3. Аппарат, приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 8 часов.
4. Для обеспечения заземления токопроводящих деталей корпуса Аппарата используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Тренажёра без заземления.
5. Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.
6. 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.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1. Назначение и область применения	5
2. Состав и описание Аппарата	6
3. Комплект поставки	8
4. Показания к применению, противопоказания	9
5. Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности	10
6. Порядок применения и настройки Аппарата	12
7. Описание пульта управления	20
8. Сохранение индивидуальных настроек Аппарата и процедуры. Сохранение отчета процедуры	38
9. Возможные неисправности и методы их устранения	39
10. Техническое обслуживание	39
11. Требования к персоналу и меры безопасности	40
12. Маркировка	40
13. Консервация и упаковка	41
14. Транспортирование и хранение	41
15. Срок службы	41
16. Дезинфекция и утилизация	41
17. Гарантии предприятия-изготовителя	42
18. Сведения о производителе	43
19. Свидетельство о приемке	43
Заявка на сервисное обслуживание	45
Гарантийные талоны	47

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 в варианте исполнения «ORMED-Moto MS010» (далее - Аппарат). Руководство содержит в себе сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с конструкцией Аппарата и правилами его эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Аппарата, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования его технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Аппарат предназначен для активной, пассивной и активно-пассивной механотерапии верхних и нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а так же измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

1.2. Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

1.3. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – изделие группы 2;

1.4. По защите от поражения электрическим током Аппарат соответствует классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.5. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP21.

1.6. Программное обеспечение аппарата соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.7. По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.8. Режим работы Аппарата продолжительный.

1.9. Аппарат является нестерильным изделием.

1.10. Аппарат не предназначен для применения в средах с повышенным содержанием кислорода и воспламеняющихся анестетиков.

1.11. Условия эксплуатации Аппарата:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



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 1.



1. Пульт управления. 2. Модуль разработки верхних конечностей. 3. Модуль разработки нижних конечностей. 4. Съемная горизонтальная рукоятка для верхних конечностей. 5. Педаль для ног. 6. Рама Аппарата. 7. Фиксатор опоры голени. 8. Ремень фиксации стопы. 9. Ремень фиксации голени. 10. Проушина для ремня фиксации коляски. 11. Регулируемая опора. 12. Транспортировочное колесо. 13. Главный выключатель «Сеть». 15. Кнопка включения пульта управления. 16. Считыватель чип-карт пациента. 17. Винт фиксации рукоятки (педали). 18. Рукоятки для транспортировки. 19. Web Camera (по доп. заказу). 20. Манжеты для фиксации верхних конечностей (на рисунке не показаны).

Рисунок 1 – Основные функциональные элементы Аппарата

2.2. В зависимости от особенностей предназначения, конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик Аппарат изготавливается по рабочим чертежам и условиям заказа.

2.3. Основные технические характеристики и функции Аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика/Параметр	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	150
Габаритные размеры Аппарата (ДхШхВ), мм	710х510х1060
Масса Аппарата, кг	42
Диапазон высоты аппарата в рабочем состоянии, мм	от 1060 до 1550
Диапазон регулировки высоты рукояток от пола до оси вращения, мм	745-1220
Размеры внутренней части опор (педали), (ШхДхВ), мм	125х260х105
Расстояние между педалями нижних конечностей, мм, не более	116
Тип регулировки высоты рукояток	Электронный, бесступенчатый
Настройка радиуса вращения педалей нижних конечностей, мм	75, 100, 125
Настройка радиуса вращения рукояток верхних конечностей, мм	75, 110
Тип настройки радиуса вращения педалей и рукояток	Ступенчатый
Диапазон изменения нагрузки нижних конечностей в активном режиме, Н (кгс) распределенный по 20 условным уровням	0-120 (12)
Диапазон изменения нагрузки верхних конечностей в активном режиме, Н (кгс) распределенный по 20 условным уровням	0-120 (12)
Диапазон изменения нагрузки при велоэргометрии, Вт	1-120
Диапазон регулировки оборотов в пассивном режиме, об/мин	2-60
Диапазон регулировки оборотов в активном режиме, об/мин	2-100
Время тренировки, мин	1-180
Встроенные программы тренировок, шт	16
Игровая программа, использующая принцип БОС, шт	2
Встроенные протоколы нагрузки при велоэргометрии (прерывистый, непрерывный, непрерывно-возрастающий ступенчатый, непрерывно-возрастающий РЭМП, свободная тренировка)	5
Возможность создания собственных протоколов нагрузки при велоэргометрии	Наличие
Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти пульта управления	Наличие
Автоматическое распознавание спазматического состояния с возможностью настройки уровня	Наличие
Диаметр рукояток для рук, мм	38
Диаметр транспортировочных колес, мм	85
Длина шнура питания, м	3

Дисплей пульта управления	LCD, сенсорный (проекционно-емкостной)
Диагональ дисплея пульта управления	29,5±1 см *
Разрешение дисплея пульта управления	Full HD 1920 x 1080 пикселей
Время непрерывной работы Аппарата, ч, не менее	8

* По согласованию с заказчиком, допускается установка экрана диагональю 39,6±1 см.

⚠ ВНИМАНИЕ! Выбор параметров терапии и предустановленных сервисных функций находится полностью под ответственностью врача. Решение о применении Аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Аппарата приведена в таблице 2.

Таблица 2

№п.п	Наименование/тип	Количество, шт
1	Аппарат модели MS-010	1
Принадлежности		
2	Манжеты для фиксации верхних конечностей	2
3	Съемные горизонтальные рукоятки для верхних конечностей	2
4	Съемные вертикальные рукоятки для верхних конечностей	2
5	Ремень фиксации стопы (в том числе 6 шт. запасных)	12
6	Ремень фиксации голени	2
7	Ремень фиксации коляски	2
8	Комплект съемных детских педалей*	1
9	Комплект швейных принадлежностей детских*	1
10	Стул (кресло) для процедуры *	1
11	Чип-карта пациента *	1
12	Датчик ЧСС «Polar H10»*	1
13	Ключ рожковый на 19	1
14	Web Camera с кронштейном*	1
Запасные части		
15	Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А	2
Эксплуатационная документация		
16	Руководство по эксплуатации	1

* Поставляется по дополнительному заказу.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1. Показания к применению:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психо-эмоционального состояния.

4.2. Противопоказания:

Противопоказания к проведению механотерапии на Аппарате могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артротомии тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);

- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбоз;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия;
- облитерирующий эндартериит;
- гемофилия.

Относительные:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвоночного диска в области шейного отдела позвоночника.

4.3. Возможные побочные действия:

При использовании аппарата согласно руководства по эксплуатации побочных действий нет.

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 тренировки необходимо задать высоту Аппарата 50 процентов (см. раздел 7.6) и протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

5.5. Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

5.6. Запрещено запускать тренировку ног без закрепления ног пользователя ремнями фиксации стопы и голени во избежание поломки аппарата

5.7. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

5.8. При наличии сомнений в правильности настройки самого Аппарата следует немедленно прервать тренировку.

5.9. Аппарат допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности. При установке необходимо добиться устойчивого положения Аппарата – для этого отрегулировать по высоте задние опоры.

5.10. Аппарат должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

5.11. Аппарат предназначен только для использования в положении сидя. Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении – коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с Аппаратом.

5.12. Движение должно всегда происходить без боли и раздражения. Во время тренировки для недопущения блокировки в суставах (локтевом, коленном, тазобедренном) избегайте полного разгибания в этих суставах.

5.13. Во время инструктажа и использования Аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, тренировка проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

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

5.15. Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Аппарата не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.). Для тренировки всегда используйте плотно облегающую одежду и закрытую обувь без шнурков.

5.16. 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.

5.17. Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.18. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» (13) и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

5.19. Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, незаземленные надлежащим образом.

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

5.21. 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.

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

5.23. 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.

5.24. 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.

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

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА

6.1. Установка, подключение, проверка работоспособности Аппарата, выключение.

6.1.1. Извлеките Аппарат из упаковки.

6.1.2. Проверьте Аппарат и все принадлежности на целостность. При обнаружении повреждения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

6.1.3. Установите Аппарат на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкцией по безопасности из раздела 5 настоящего Руководства по эксплуатации.

6.1.4. Добейтесь устойчивого положения Аппарата регулируя по высоте задние опоры (11) (см. рис. 1).

6.1.5. Подключите вилку соединительного кабеля в розетку переменного тока 220В 50 Гц с заземляющим контактом.

6.1.6. Включите Аппарат с помощью главного выключателя «Сеть» (13) (см. рис. 1). После включения индикатор главного выключателя «Сеть» загорится зеленым цветом.

6.1.7. Нажмите кнопку включения пульта управления (15) (см. рис. 1). Дождитесь загрузки программного обеспечения. Аппарат готов к работе.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для выключения аппарата необходимо сначала нажать на кнопку «on/off» (15) на пульте управления, выждать 15 секунд и выключить кнопку 13 «Сеть».

6.2. Транспортировка Аппарата.

6.2.1. Для перемещения Аппарата встаньте со стороны пульта управления, возьмитесь за рукоятки для транспортировки (18), расположенные на блоке разработки верхних конечностей (2) (см. рис. 1), наклоните Аппарат на себя так, чтобы он полностью опирался на транспортировочные колеса.

6.2.2. Переместите Аппарат в новое положение. Убедитесь в устойчивости положения Аппарата. При необходимости произведите регулировку по высоте задних опор (11) (см. рис. 1).

6.3. Подключение датчика ЧСС.

6.3.1. Аппарат опционально может комплектоваться датчиком ЧСС, предназначенным для определения текущей частоты сердечных сокращений (пульса) пользователя в процессе тренировки. Датчик состоит из ремня и присоединителя. Сигнал от датчика ЧСС передается на пульт управления Аппарата по беспроводной сети.

6.3.2. Перед установкой увлажните области ремня, где проходят электроды, для лучшей проводимости (рис.2).

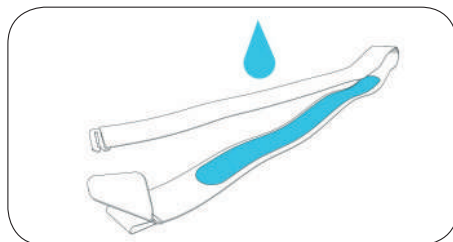


Рисунок 2

6.3.3. Затяните ремень вокруг груди пользователя и отрегулируйте ремень так, чтобы он сидел плотно. Расположите электроды на ремне по центру, ниже грудной клетки (ближе к сердцу от солнечного сплетения). Убедитесь, что электроды касаются кожи.

6.3.4. Закрепите присоединитель. Убедитесь, что полярный логотип находится снаружи (рис.3).

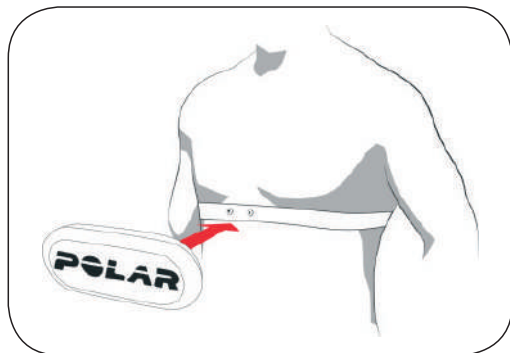


Рисунок 3

6.3.5. Войдите в меню настройки датчика частоты сердечных сокращений и введите MAC-address датчика (подробнее см раздел 7.8).

6.3.6. Если датчик ЧСС работает правильно, то на Главном экране пульта управления внутри символа сердца начнет отображаться текущий пульс пользователя.

6.4. Тренировка для ног.

6.4.1. Перед тренировкой произведите настройку радиуса вращения педалей (см. рис. 4).

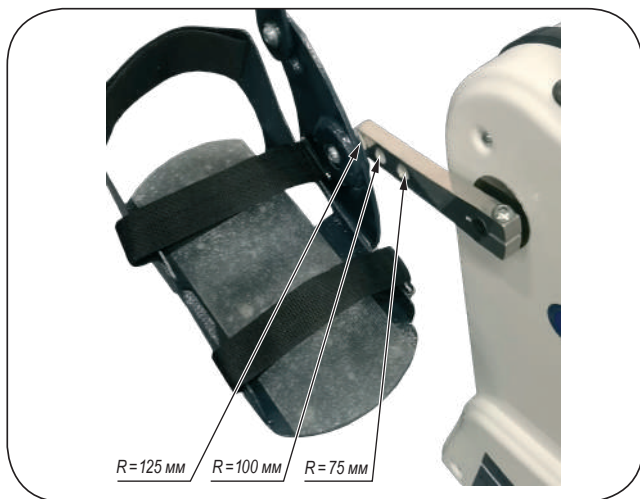


Рисунок 4 – Настройка радиуса вращения педалей

Используя рожковый ключ на 19 (входит в комплект поставки), выкрутите педали из кривошипов, переставьте в отверстия, соответствующие выбранному радиусу вращения, и закрутите до упора.



ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой ноги при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе педали были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя ноги разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

6.4.2. Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 5 настоящего Руководства по эксплуатации.

6.4.3. Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

6.4.4. Установите ноги пользователя в педали. Для удобства постановки ног воспользуйтесь функцией «Установка в стартовое положение» (кнопка 7 см. раздел 7.3). Для этого выберите конечность «Ноги» и нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая педаль переместится в нижнее положение, наиболее удобное для укладки ноги. Зафиксируйте ногу на педали ремнями фиксации стопы (8) (см. рис. 1).

6.4.5. Выполните регулировку положения опоры для голени, ослабив фиксаторы (7) (см. рис. 1) и выставив нужное положение. Затяните фиксаторы.

6.4.6. Зафиксируйте ногу пользователя ремнем фиксации голени (9).

6.4.7. Повторно нажмите кнопку (7): вторая педаль переместится в нижнее положение. Повторите процедуру установки (п. 6.4.4-6.4.6) для второй ноги пользователя.

6.4.8. Отрегулируйте амплитуду движения, изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

6.4.9. Выполните настройку высоты положения пульта управления в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 7.6).



ВНИМАНИЕ! При настройке Аппарата необходимо обращать внимание на то, чтобы во время тренировки ноги пользователя не задевали рукоятки для верхних конечностей и другие части аппарата. Так же необходимо исключить попадание сторонних предметов во вращающиеся элементы Аппарата.

6.4.10. Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При выборе нагрузки необходимо руководствоваться графиком (рис. 5):

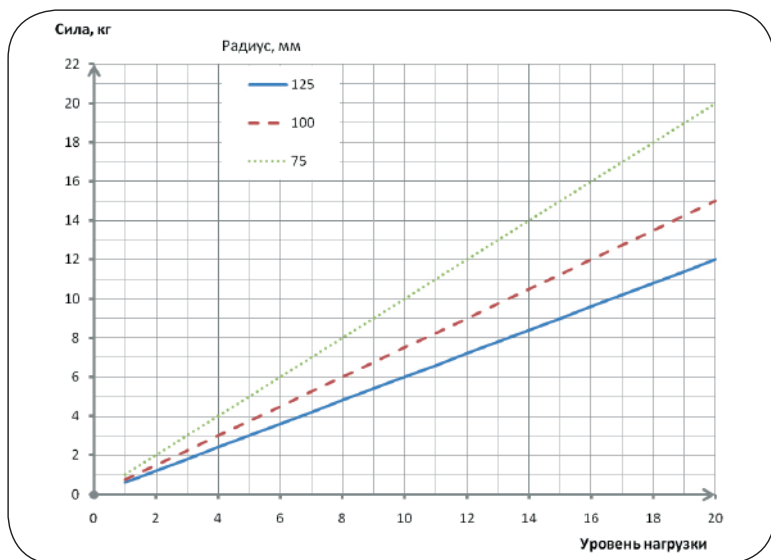


Рисунок 5

⚠ ВНИМАНИЕ! При одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на ноги пользователя с небольшим радиусом вращения кривошипа, чем с большим радиусом.

6.4.11. В меню «Настройка процедуры» (см. раздел 7.4) произведите выбор программы в соответствии с потребностями пользователя, задайте уровень чувствительности обнаружения спазма ног, задайте максимально допустимое количество спазмов и активируйте/деактивируйте кнопку смены направления вращения при спазмах.

6.4.12. После задания всех установок убедитесь, что на пульте управления выбрана конечность «Ноги» и начните тренировку нажав кнопку «Старт».

6.5. Тренировка для рук.

6.5.1. Перед тренировкой произведите настройку радиуса вращения рукояток (рис. 6).

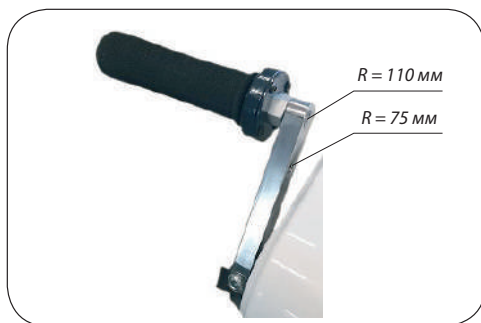


Рисунок 6

Используя рожковый ключ на 19 (входит в комплект поставки), выкрутите рукоятки из кривошипов, переставьте в отверстия, соответствующие выбранному радиусу вращения, и закрутите до упора. Радиус вращения 75 мм рекомендуется при спастиках и контрактурах в верхней части тела. Радиус вращения 110 мм рекомендуется при мышечной слабости и нарушении координации верхней части тела.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой руки при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе рукоятки были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя руки разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

6.5.2. Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 5 настоящего Руководства по эксплуатации.

6.5.3. Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

6.5.4. Установите руки пользователя на рукоятки.

6.5.5. В случае, если пользователь не в состоянии самостоятельно держаться за рукоятки, зафиксируйте кисти рук манжетами для фиксации верхних конечностей (20) (рис. 7). Для удобства постановки рук в этом случае воспользуйтесь функцией «Установка в стартовое положение», (см. раздел 7.3): выберите конечность «Руки» и нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая рукоятка переместиться в нижнее положение, наиболее удобное для укладки руки.

6.5.6 Зафиксируйте первую руку манжетой. Для этого:

1. Разложите манжету так, чтобы лицевая сторона с логотипом «ORMED» и двойной лентой-липучкой смотрела вниз, а сами двойные ленты-липучки расположились под запястьем руки (см. рис 7а).



Рисунок 7а

2. Расположите руку на манжете и замотайте свободные ушки вокруг запястья и плотно зафиксируйте их друг к другу (рис.7б).



Рисунок 7б

3. Расположите руку пользователя на рукоятке (рис. 7в). Оберните свободный край манжеты вокруг пальцев с рукояткой (в направлении движения снизу вверх), обеспечивая плотное прилегание небольшим натягиванием манжеты (рис. 7г).



Рисунок 7в



Рисунок 7г

4. Зафиксируйте плотно свободные ушки вокруг запястья таким образом, чтобы логотип расположился поверх кисти (рис. 7д).



Рисунок 7д

6.5.7. Повторно нажмите кнопку (7): вторая рукоятка переместится в нижнее положение. Зафиксируйте вторую руку манжетой.

6.5.8. Отрегулируйте амплитуду движения, изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

6.5.9. Произведите настройку высоты оси вращения рукояток в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 7.6).



ВНИМАНИЕ! При настройке Аппарата необходимо обращать внимание на то, чтобы во время тренировки руки пользователя не задевали другие части аппарата. Так же необходимо исключить попадание сторонних предметов во вращающиеся элементы Аппарата.

6.5.10. Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При установке нагрузки необходимо руководствоваться графиком (рис.8):

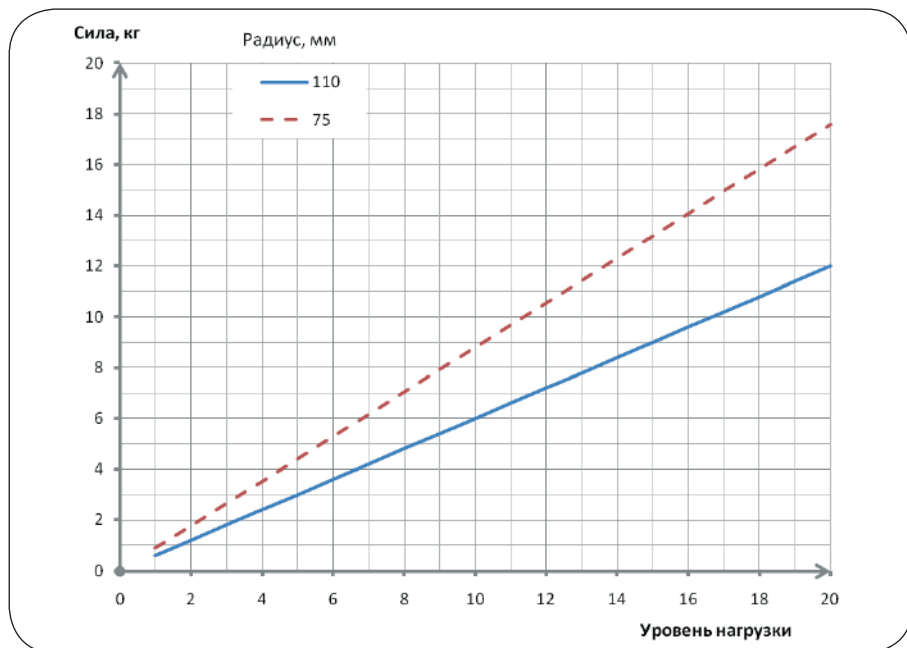


Рисунок 8

Учитывайте, что при одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на руки пользователя с небольшим радиусом вращения кривошипа, чем с большим.

6.5.11. В меню «Настройка процедуры» (см. раздел 7.4) произведите выбор программы в соответствии с потребностями пользователя, задайте уровень чувствительности обнаружения спазма рук, задайте максимально допустимое количество спазмов и активируйте/деактивируйте кнопку смены направления вращения при спазмах и другие функции.



6.5.12. После задания всех установок убедитесь, что на пульте управления выбрана конечность «Руки» и начните тренировку, нажав кнопку «Старт».

6.5.13. В комплект поставки аппарата входят съемные вертикальные рукоятки для верхних конечностей. Для смены горизонтальных рукояток на вертикальные (или наоборот) необходимо, используя рожковый ключ на 19 (входит в комплект поставки), выкрутить рукоятки из кривошипов, установить необходимые рукоятки в отверстия, соответствующие выбранному радиусу вращения, и закрутить до упора.

6.6. Режимы тренировки.

После нажатия кнопки «Старт» запускается тренировка, педали (либо рукоятки) начинают медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.

На главном экране часть кнопок становятся неактивными (гаснут), появляется информация о текущих режиме (активный/пассивный), уровнях скорости, нагрузки, ЧСС, ведется отсчет пройденного расстояния и затраченной пользователем энергии.

В любой момент в процессе выполнения упражнения кнопками  и  пользователь может скорректировать нагрузку и скорость вращения, изменить время тренировки. Шкалы 8 и 15 (см. раздел 7.3) отобразят вновь заданные значения, педали (либо рукоятки) постепенно замедлятся или разгонятся в такт со стрелками 9 и 16. Для изменения направления вращения служит кнопка 20 (см. рис. 10 раздел 7.3), после нажатия на которую Аппарат мягко остановится и так же плавно наберет скорость в противоположном направлении.

При активно-пассивной реабилитации Аппарат может работать в следующих режимах:

– *Пассивный режим* работы, при котором движение происходит за счет усилия Аппарата. Это особенно хорошо подходит для расслабления и регулировки тонуса мускулатуры, проработки суставов и мобилизации после долгих перерывов.

– *Активный режим* включается, когда пользователь прикладывает собственное усилие и начинает вращать педали (либо рукоятки) быстрее, чем задано в настройках тренировки. Работа в данном режиме укрепляет мускулатуру, повышая силу, координацию и выносливость, и улучшает работу дыхательной и сердечнососудистой систем пользователя.



ВНИМАНИЕ! При превышении скорости вращения 100 об/мин срабатывает блокировка системы. На экране появляется информационное окно «Ошибка! Превышен предел максимальной скорости». Для выхода из окна необходимо нажать на иконку подтверждения и продолжить тренировку с меньшими оборотами.

Кроме этого в настройках процедуры можно активировать следующие функции:

– *Ассистивная тренировка*, при которой система управления Аппарата автоматически подстраивает скорость под возможности пользователя: если он превышает изначально заданную скорость и переходит в активный режим, Аппарат постепенно наращивает заданную скорость до уровней, на которых работает пользователь. При выходе из активного режима, Аппарат продолжает работать на скорости, которую достиг сам пользователь.

– *Изокинетический режим* – это режим, при котором Аппарат автоматически увеличивает нагрузку, не давая пользователю превысить заданную скорость. При снижении пользователем текущей скорости до заданных значений, нагрузка автоматически снижается до изначально заданной.

При велоэргометрии аппарат может работать только в активном режиме! При этом пациенту необходимо поддерживать заданную скорость.

Для приостановки тренировки служит кнопка «Пауза», расположенная в нижней части экрана на месте кнопки 26. После ее нажатия Аппарат плавно останавливается, прекращается отсчет времени.

По истечении заданного времени тренировка автоматически останавливается, на экране появится отчет о процедуре (см. раздел 7.11).

7. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

7.1. Функциональные возможности встроенного программного обеспечения «ORMED Moto»:

ПО Аппарата обеспечивает следующие возможности:

- Возможность автоматического переключения между активным и пассивным режимами в зависимости от активности пользователя.
- Биологическую обратную связь.
- Установку и регистрацию времени тренировки в диапазоне 1-180 мин.
- Постоянный спазм контроль с возможностью коррекции чувствительности срабатывания при появлении спастики, изменения направления вращения.
- Настройку количества регистраций спазма.
- Функцию контроля тугоподвижности (в начале, в середине, в конце тренировки).
- Наличие шестнадцати встроенных программ тренировок.
- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пользователя.
- Плавную регулировку скорости во избежание травмирования пользователя.
- Функцию «Ассистент установки конечностей» - подачу педалей (рукояток) до начала и после окончания тренировки для облегчения вкладывания/удаления конечностей из педалей (рукояток).
- Отображение параметров и результатов тренировки на дисплее Аппарата:
 - дата и время тренировки;
 - средняя скорость тренировки;
 - тренируемые конечности (руки/ноги);
 - время тренировки (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - средняя и максимальная нагрузка тренировки;
 - количество зарегистрированных спазмов;
 - доля времени движения в прямом и обратном направлении движения;
 - расстояние "пройденное" пользователем (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - текущая тренировочная программа;
 - энергозатраты пользователя во время тренировки (в ккал);
 - тугоподвижность – в начале, середине, конце тренировки;
 - ЧСС пользователя во время тренировки – максимальная, минимальная, средняя;
- Возможность изменения направления движения (вперед / назад) путем нажатия на кнопку на операционной панели управления или автоматически (программно).
- Функцию восстановления направления вращения после срабатывания защиты от спастики;
- Отображение текущего ЧСС пользователя (при использовании датчика ЧСС).
- Идентификацию пользователя через чип-карту (при использовании чип-карт).

7.2. Экран загрузки.



Рисунок 9 – Экран выбора процедуры

Экран выбора процедуры появляется автоматически после загрузки программного обеспечения (рис. 9). На данном аппарате доступно два вида процедуры:

- активно-пассивная реабилитация;
- велоэргометрия.

Активно-пассивная реабилитация – действия, направленные на восстановление утраченных или частично нарушенных физиологических функций. Реабилитация необходима для возвращения двигательной активности после механических повреждений (например, переломов), при нарушениях мозгового кровообращения (после инфарктов и инсультов) и других серьезных заболеваний. Подробнее о режимах активно-пассивной реабилитации см. в раздел 6.6.

Велоэргометрия – это выполнение упражнения с дозированной физической нагрузкой. Велоэргометрия предназначена прежде всего для выявления ишемии миокарда, нарушений ритма и проводимости, возникающих при нагрузке, а также для оценки физической работоспособности и реакций артериального давления на нагрузку. Процедура велоэргометрии проходит всегда в активном режиме. При выполнении тренировки необходимо удерживать установленное значение скорости.

7.3. Главный экран.

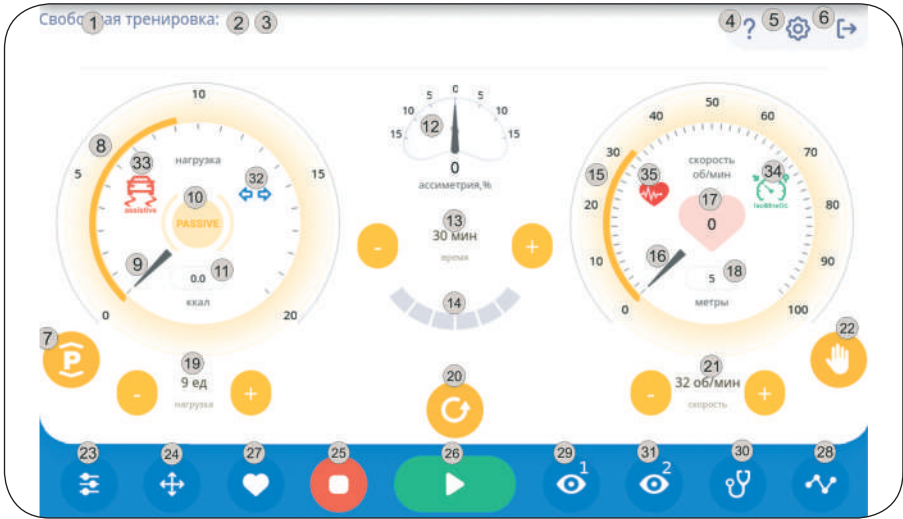


Рисунок 10а – Главный экран процедуры активно-пассивной реабилитации

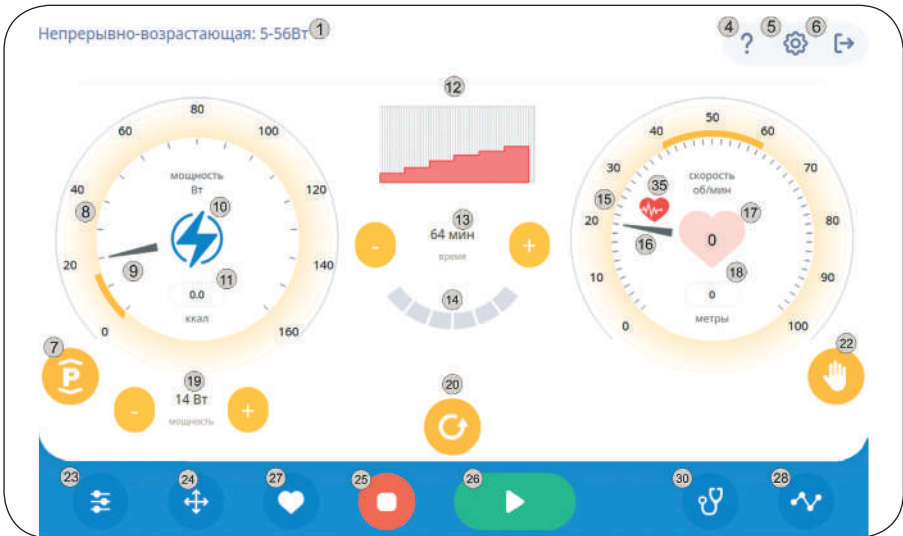






Рисунок 10б – главный экран процедуры велоэргометрии

Главный экран Аппарата состоит из трех основных областей:

Сверху расположены:

1. Наименование выбранной программы тренировки.
2. Номер пациента при авторизации через чип-карту.
3. Диапазон нагрузки и скорости вращения Аппарата при выбранной программе тренировки.
4. Интерактивное справочное руководство по работе на Аппарате.
5. Кнопка входа в экран системных настроек, при нажатии на которую происходит переход к соответствующему меню (см. раздел 7.13). Требуется ввод пароля.
6. Кнопка «Выход», служащая для выхода из системы авторизованного пользователя (при авторизации через чип-карту пациента).

В центральной части экрана располагаются основные информационные элементы:

7. Кнопка «Установка в стартовое положение», производящая подачу педалей/рукояток в наиболее удобное для постановки ног/рук положение. Нажатие на заданную кнопку попеременно меняет позицию для правой и левой конечности.
8. Шкала, отображающая заданный уровень нагрузки Аппарата.
9. Стрелка, указывающая текущий уровень нагрузки Аппарата.
10. Сигнализатор режима работы Аппарата в данный момент (подробнее о режимах см. раздел 6.6). При активно-пассивной реабилитации активный режим отображается горящим значком , пассивный - . При велоэргометрии при удержании заданной скорости горит значок , при снижении скорости вращения пациентом относительно заданной загорается сигнальный значок .

11. Счетчик затраченных пользователем калорий с начала тренировки.

12. *При активно-пассивной реабилитации:* прибор, отображающий уровень асимметрии вращения – уровень активности левой/правой конечности. Если стрелка вертикальна и показывает 0% - усилие левой и правой конечности одинаковые, отклонение в любую из сторон означает асимметричность в движениях. Расчет основан на сравнении времени движения в каждой из фаз, соответствующих толчку правой и левой конечностей в верхних фазах. Показания асимметрии могут отличаться от реальных во время спастики и судорог, при частой смене активного и пассивного режимов, в случае, если пользователь одной конечностью тянет, а другой толкает.

При велоэргометрии: график тренировочного процесса.

13. Кнопки задания длительности процедуры от 0 до 180 минут с шагом 1 минута.
14. Шкала отображения оставшегося времени процедуры.
15. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень скорости работы Аппарата.
16. Стрелка, указывающая текущую скорость Аппарата.
17. Отображение текущей частоты сердечных сокращений (при использовании датчика ЧСС).
18. «Пройденное» пользователем расстояние с начала тренировки.
19. Кнопки задания уровня нагрузки.
20. Кнопка смены направления вращения.
21. Кнопки задания скорости работы Аппарата.

22. Кнопка выбора активной конечности: «Руки» / «Ноги». Каждому из вариантов соответствует своя пиктограмма.

32. Индикатор активации кнопки смены направления движения при спастике.

33. Индикатор активации кнопки ассистивного режима.

34. Индикатор активации кнопки изокинетического режима.

35. Индикатор активации кнопки контролирования ЧСС.

В нижней части экрана расположены:

23. При активно-пассивной реабилитации: кнопка «Настройка процедуры» (см. раздел 7.4).

При велоэргометрии: Кнопка «Настройка велоэргометра».

24. Кнопка «Настройка высоты Аппарата» (см. раздел 7.6).

25. Кнопка «Остановки процедуры», осуществляющая остановку тренировки.

26. Многофункциональная кнопка: «Старт», «Пауза», «Возобновление процедуры».

27. Кнопка «Настройка датчика ЧСС» (см. раздел 7.7).

28. Кнопка «Отчет о процедуре», показывающая результаты последней тренировки (см. раздел 7.11).

29. Кнопка визуализации игровой Биологической обратной связи «Космос» (см. раздел 7.9).

30. Кнопка включения/отключения сеанса телемедицины (см. раздел 7.9).

31. Кнопка визуализации игровой Биологической обратной связи «Акробат» (см. раздел 7.9).

7.4. Экран настройки процедуры.



Рисунок 11а – Экран настройки процедуры при активно-пассивной реабилитации

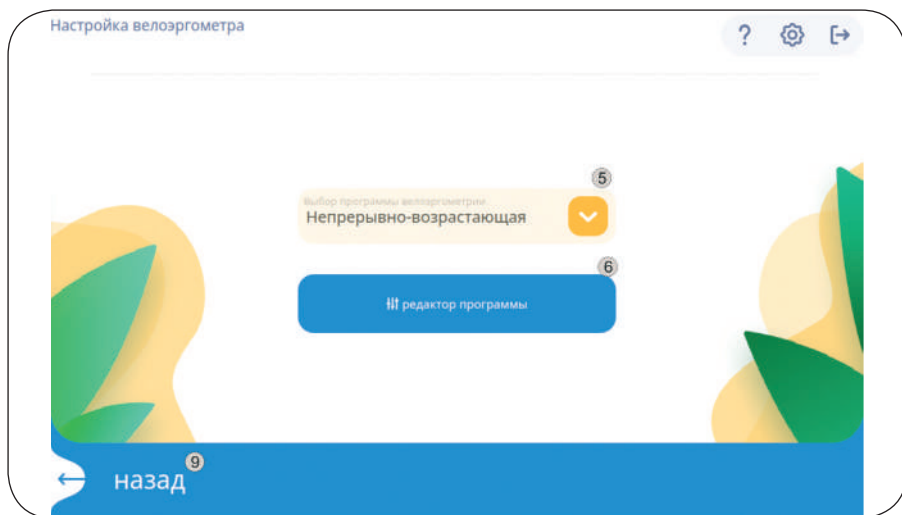


Рисунок 116 – Экран настройки велоэргометрии

Экран настройки процедуры состоит из следующих элементов (рис. 11):

1. Шкала задания уровня чувствительности при спазме рук. Чем меньше значение, тем чувствительнее работает система распознавания спазма.
2. Шкала задания уровня чувствительности при спазме ног. Чем меньше значение, тем чувствительнее работает система распознавания спазма.
3. Шкала задания максимального допустимого количества спазмов в процессе процедуры, после чего произойдет остановка Аппарата.
4. Кнопка активации/деактивации смены направления вращения после регистрации спазма.
5. Кнопка выбора программы процедуры из списка в памяти Аппарата.
6. Кнопка входа в «редактор программы» выбранной тренировки. (см раздел 7.5)
7. Кнопка активации/деактивации ассистивного режима (подробнее о режимах работы см. раздел 6.6). Работа в ассистивном режиме возможна только в сочетании с программой «Свободная тренировка».
8. Кнопка активации/деактивации изокинетического режима (подробнее о режимах работы см. раздел 6.6). Работа в изокинетическом режиме возможна только в сочетании с программой «Свободная тренировка».
9. Кнопка «Назад» - возврат к предыдущему экрану.

При нажатии на кнопку «выбор программы» открывается подменю (рис. 12а, 12б), которое содержит два раздела: встроенные программы и собственные.

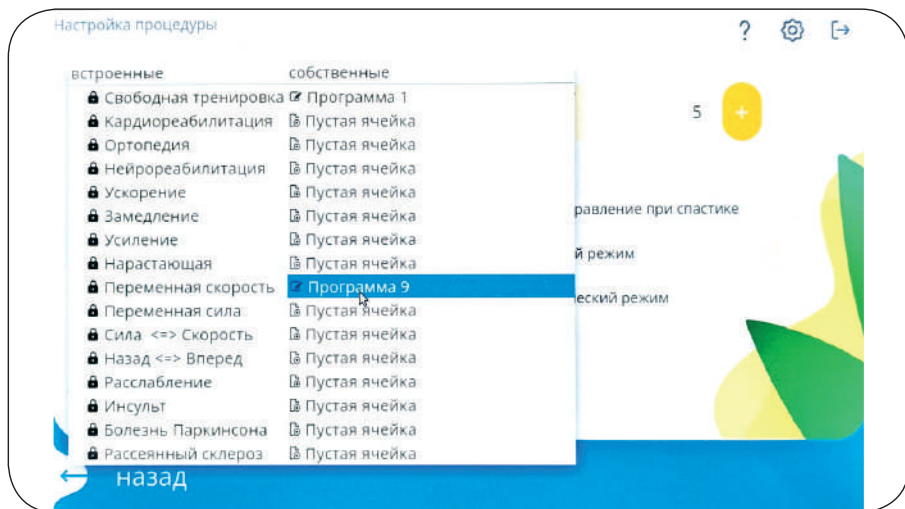


Рисунок 12а – Выбор программы при активно-пассивной реабилитации

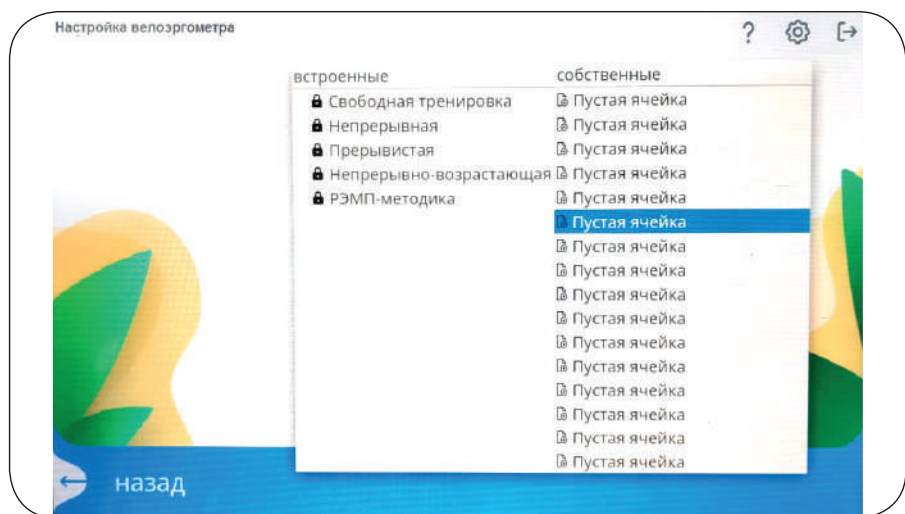


Рисунок 12б – Выбор программы велоэргометрии

Раздел «встроенные» содержит шестнадцать предустановленных программ тренировок при активно-пассивной реабилитации (см. рис. 12а) и пять программ велоэргометрии (рис. 12б). Встроенные программы тренировок редактировать нельзя.

В разделе «собственные» можно самостоятельно создавать, редактировать и сохранять новые программы индивидуальных тренировок.

Для создания новой программы необходимо выбрать в разделе «собственные» пустую ячейку. Откроется окно редактирования программы (см. раздел 7.5).

7.5. Экран редактирования программы.

При нажатии на кнопку «Редактор программ» открывается экран редактирования программы (см. рис.13а, 13б).

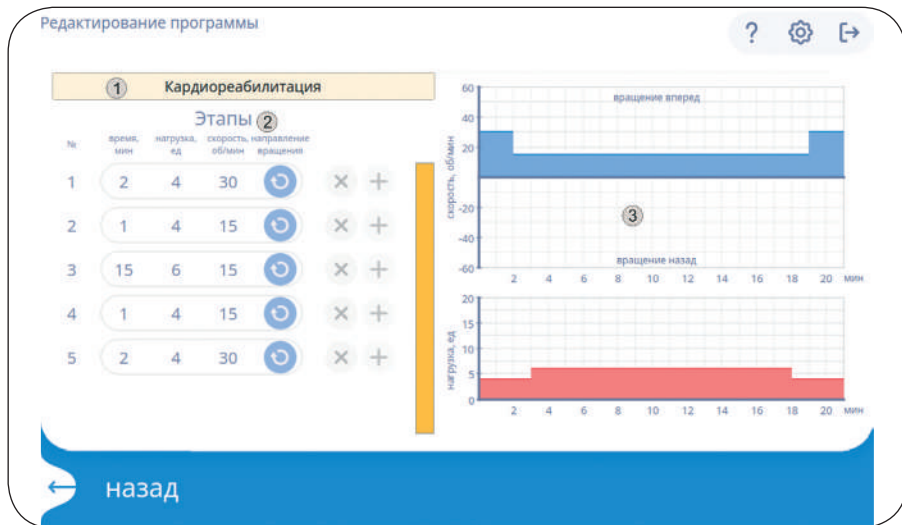


Рисунок 13а – окно редактирования программы активно-пассивной реабилитации

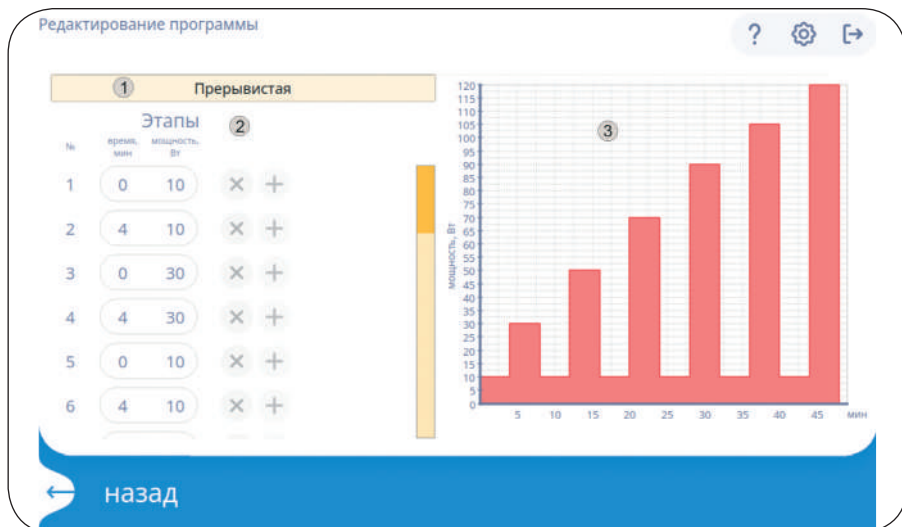


Рисунок 13б – окно редактирования программы велоэргометрии

На экране отображается следующая информация по параметрам тренировки:

1. Наименование программы
2. Этапы тренировки.
3. Графики тренировочного процесса.

Для каждого этапа тренировки задаются следующие параметры: номер этапа, время (длительность этапа), нагрузка, скорость, направление вращения.

⚠ Внимание! При выборе программы из раздела встроенные редактирование невозможно.

Редактирование программ возможно только при выборе программы из раздела «собственные» или создания новой программы. Для этого необходимо выбрать из раздела «собственные» уже созданную программу или «пустую ячейку» (см. рис 12а, 12б). Откроется окно редактирования программы (рис.14).

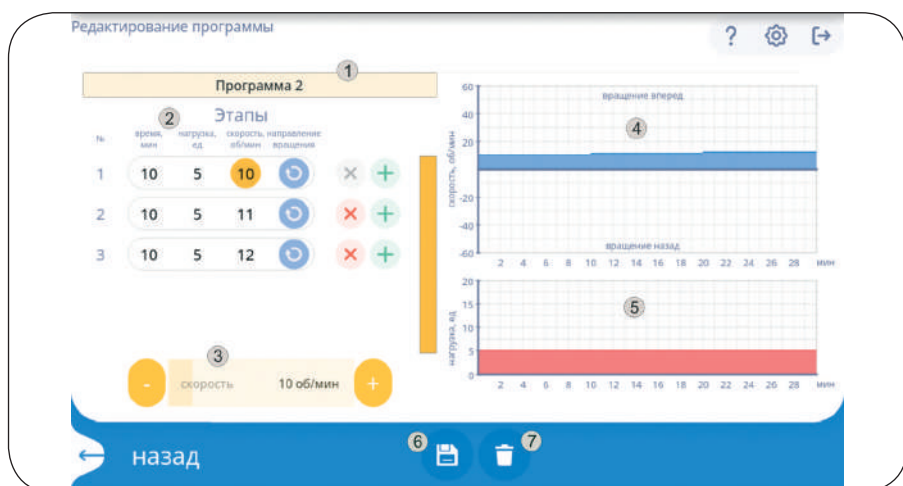


Рисунок 14

Экран редактирования программы состоит из следующих элементов (рис. 14):

1. Строка ввода имени программы.
2. Область изменения этапов процедуры. Желтый круг помечает выбранный для изменения параметр.
3. Шкала (слайдер) для изменения выбранного параметра.
4. Графическое отображение поэтапного изменения скорости вращения в течении процедуры.
5. Графическое отображение поэтапного изменения нагрузки в течении процедуры.
6. Кнопка сохранения изменений программы.
7. Кнопка удаления текущей программы.

В данном окне возможно редактирование названия программы, задания/редактирования необходимого количества этапов и его параметров.

Для редактирования названия программы необходимо коснуться поля с названием программы. При этом на экране откроется виртуальная клавиатура (рис. 15). С ее помощью набрать необходимое название программы и нажать клавишу «Enter».

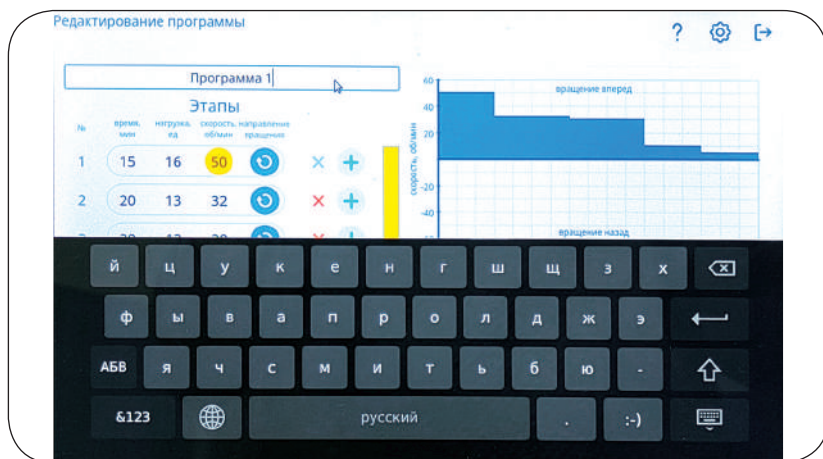


Рисунок 15

Для редактирования параметров этапа тренировки необходимо нажать на требуемый параметр и с помощью кнопок «+» и «-» в нижней части экрана на шкале с одноименным названием параметра (3) задать требуемое значение.

Для удаления одного из этапов тренировки необходимо нажать кнопку «крест» около этого этапа.

Для добавления этапов необходимо нажать кнопку «плюс» около того этапа, после которого нужно добавить новый этап.

После завершения редактирования для сохранения параметров программы тренировки необходимо нажать на кнопку (6) в нижней части экрана. При этом на дисплее появится сообщение с запросом о подтверждении требуемого действия. Для подтверждения или отмены необходимо нажать на соответствующую иконку (см. рис. 16).

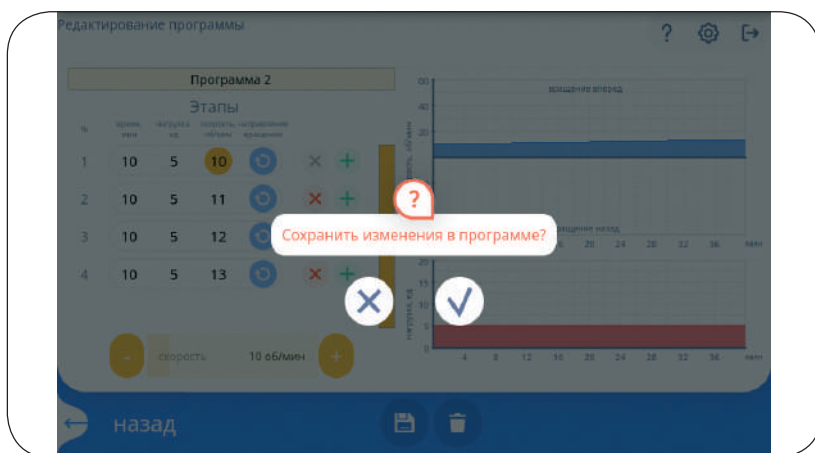


Рисунок 16

Для удаления и очистки программы тренировки необходимо нажать на кнопку (7) в нижней части экрана. При этом на дисплее появится сообщение с запросом о подтверждении требуемого действия. Для подтверждения или отмены необходимо нажать на соответствующую иконку (см. рис 17).

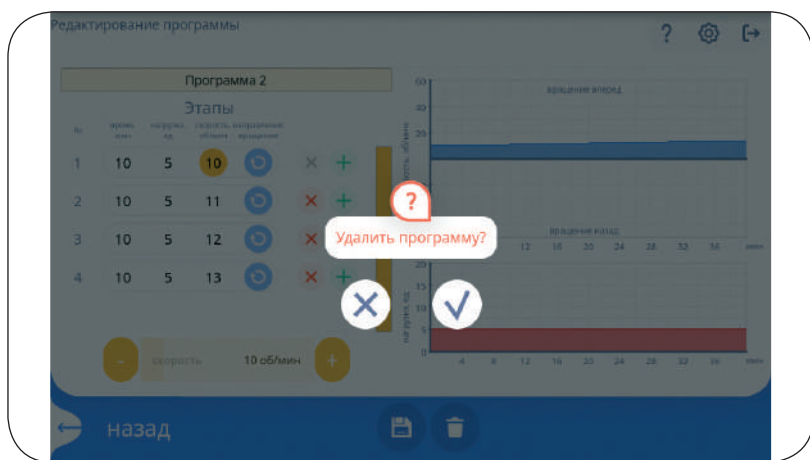


Рисунок 17

7.6. Экран настройки положения Apparata.

Для входа в меню настройки высоты аппарата необходимо нажать кнопку 24 «Настройка высоты аппарата» на главном экране (см раздел 7.3).



Рисунок 18

В правой части экрана расположено графическое изображение Apparata, в левой (см. рис. 18):

1. Шкала задания высоты верхнего модуля Apparata.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

Для осуществления регулировки высоты необходимо нажимать на кнопки «плюс» или «минус» на шкале задания высоты (1).

7.7. Экран настройки контроля ЧСС.

Для входа в меню настройки сенсора сердечного ритма необходимо нажать на кнопку 27 (см. раздел 7.3).



Рисунок 19

Меню настройки сенсора сердечного ритма состоит из следующих элементов (см. рис. 19):

1. Кнопка включения/отключения режима контроля ЧСС и изменения параметров процедуры при выходе за граничные значения.
2. Шкала настройки верхней и нижней границ ЧСС.
3. Меню выбора алгоритма изменения параметров процедуры в зависимости от частоты сердечных сокращений.
4. Шкала задания величины уменьшения нагрузки при превышении ЧСС.
5. Шкала задания величины уменьшения скорости при превышении ЧСС.
6. Кнопка для входа в меню настройки датчика ЧСС.

При активации кнопки (1) контроля ЧСС на главном экране загорается индикатор (35). При этом из меню алгоритмов (3) возможно выбрать действия, которые будут выполняться при превышении заданных границ ЧСС. Меню выбора алгоритма содержит три варианта изменения параметров процедуры (рис. 20):

- остановить процедуру.
- приостановить процедуру. Процедура будет продолжена автоматически при снижении показаний ЧСС до установленных значений (см. рис. 21).
- снизить нагрузку. При превышении границ ЧСС происходит снижение параметров нагрузки и скорости на величины, установленные на соответствующих шкалах (4) и (5) (см. рис.19).



Рисунок 20

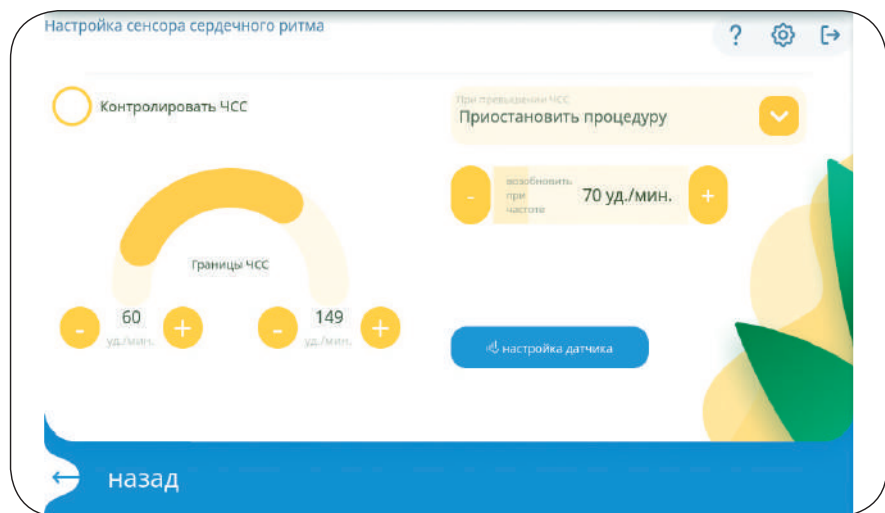


Рисунок 21

⚠ ВНИМАНИЕ! Настройка датчика ЧСС выполняется под каждого пациента индивидуально.

7.8. Экран подключения датчика ЧСС.

Для подключения датчика ЧСС необходимо войти в меню настройки датчика сердечных сокращений и нажать на кнопку (6) (см. раздел 7.7).

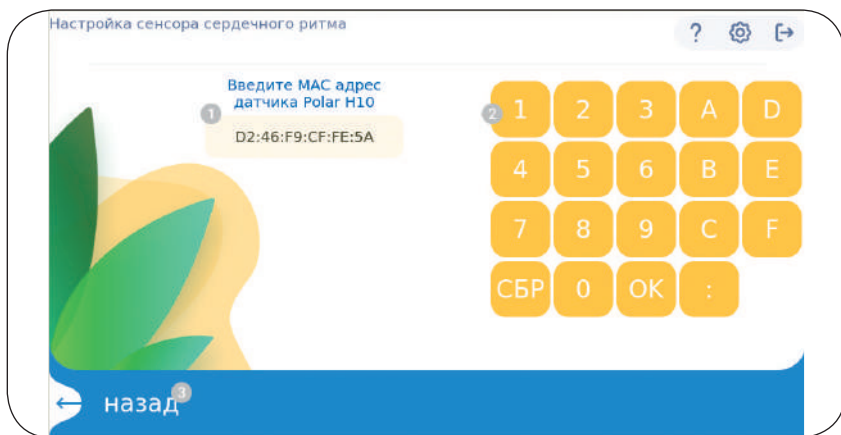


Рисунок 22

Экран подключения датчика ЧСС состоит из следующих элементов (см.рис. 22):

1. Адрес устройства контроля ЧСС, подключенного к системе.
2. Экранная клавиатура задания адреса устройства.
3. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

Для подключения датчика ЧСС необходимо:

1. Определить MAC-адрес датчика ЧСС при помощи любого телефона с включенным Bluetooth и OS Android, используя любое приложение для определения MAC-адресов, например MAC Address Finder.
2. Войти в меню настройки датчика сердечных сокращений (см. раздел 7.7) и нажать кнопку «настройка датчика». Откроется окно ввода MAC-адреса (рис. 22). Используя экранную клавиатуру ввести MAC-адрес датчика и нажать на кнопку «ОК». Для выхода из меню нажать кнопку «Назад».

7.9. Биологическая обратная связь.

В данном Тренажере реализована функция биологической обратной связи. Это позволяет пользователю учиться контролировать движение тела и работу мышц, обычно не поддающихся сознательному контролю. Управление движением с использованием технологии биоуправления широко и эффективно используется в реабилитационной медицине. Это обусловлено целым рядом причин и, прежде всего, тем, что активность двигательной системы в наибольшей степени, по сравнению со всеми остальными системами организма, контролируется волевыми, осознаваемыми процессами.

При помощи БОС пользователь имеет возможность видеть свое положение относительно заданной траектории движения (установленную такими параметрами, как: скорость, нагрузка) и следовать ей.

Тренировка с биологической обратной связью - современный метод реабилитации, направленный на активизацию внутренних резервов организма для восстановления или совершенствования физиологических навыков.

На данном аппарате реализовано две игровых биологических обратных связей:

1. Игровая БОС «Космос» (кнопка 29). Во время тренировки пациент должен вращать педали или рукоятки равномерно с заданной скоростью и удерживать ракету в заданном диапазоне, собирать монеты и избегать столкновений с астероидами (см. рис. 23).

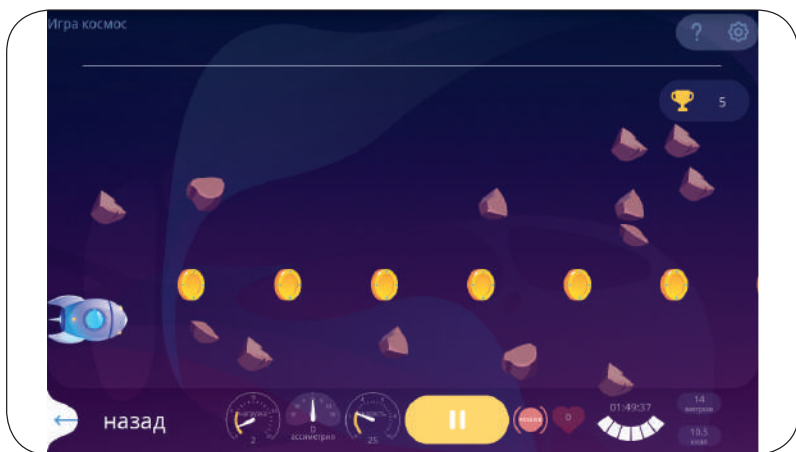


Рисунок 23

В нижней части дисплея отображаются приборы главного экрана с заданными и текущими значениями параметров, а также шкала оставшегося времени процедуры, показания датчика ЧСС, режим тренировки активный или пассивный, пройденное расстояние и затраченные калории.

2. Игровая БОС «Акробат» (кнопка 31). Во время тренировки пациент должен вращать педали равномерно обеими конечностями для удержания минимальной асимметрии. Акробат должен идти вертикально, минимально отклоняясь влево и вправо (см. рис. 24).

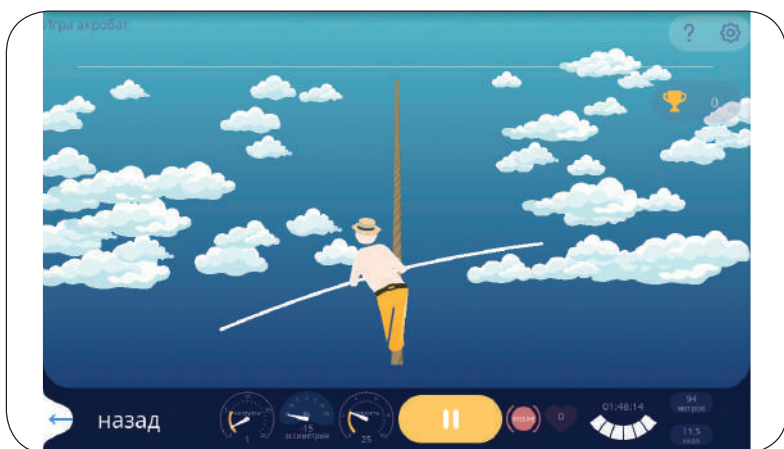


Рисунок 24

7.10. Экран телемедицина.

Телемедицина - это возможность синхронизации дополнительного оборудования с аппаратом. Подключение к сеансу телемедицины возможно только при наличии подключенной Web Camera.

Для включения сеанса телемедицины необходимо на главном экране нажать кнопку (30) (см. раздел 7.3). При этом на дисплее появится сообщение с именем комнаты телеконференции (см. рис. 25), которое состоит из названия аппарата (OrmedMoto) и номера аппарата. Для подключения необходимо нажать на кнопку подтверждения.

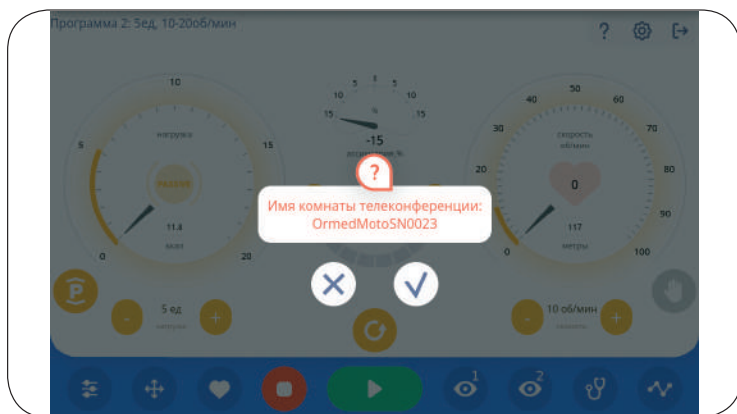


Рисунок 25

Для подключения других пользователей к конференции необходимо на компьютере или другом удобном для видеоконференции устройстве установить и запустить приложение «Jitsi MEET», ввести имя комнаты телеконференции и подключиться к сеансу.

7.11. Экран «Отчет о процедуре».

Для входа в меню «Отчет о процедуре» необходимо нажать кнопку 28 на главном экране (см. раздел 7.3). Откроется окно «Отчет о процедуре» (см. рис. 26).

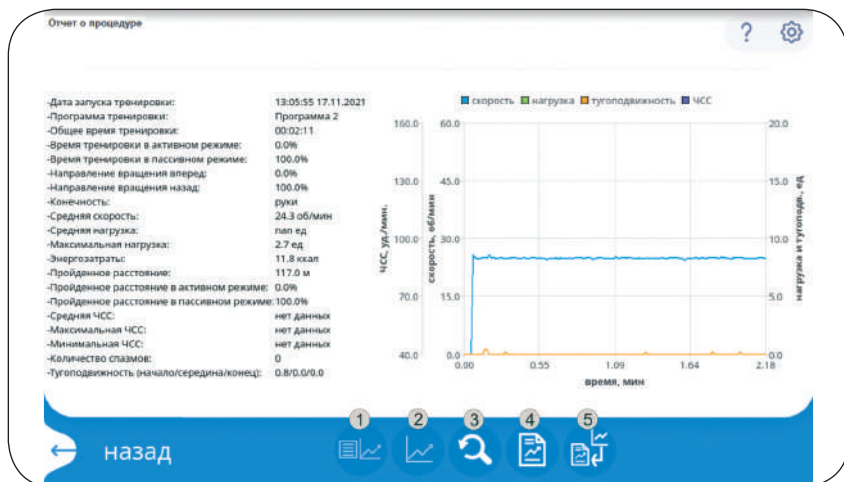


Рисунок 26

Экран условно разделен на две зоны. В левой части экрана отчет о тренировке в текстовом виде, в правой части в графическом виде. В нижней части экрана расположены следующие кнопки:

1. Кнопка отображения статистических данных в текстовом и графическом виде.
2. Кнопка отображения информации только в графическом виде.
3. Кнопка сброса режима увеличения отображения графика.
4. Кнопка создания отчета в формате PDF (см. раздел 8.2).
5. Кнопка добавления текущего вида графика в PDF отчет.

7.12. Интерактивное справочное руководство.

Запустить работу интерактивного справочного руководства можно в любой момент на любом экране. Для этого нужно нажать на дисплее в верхнем правом углу вопросительный знак. На дисплее появятся знаки вопроса на всех интересующих полях. При нажатии на нужный знак вопроса на дисплее появляется описание и назначение раздела или прибора, или кнопки, или пиктограммы и т.д (см. рис. 27).

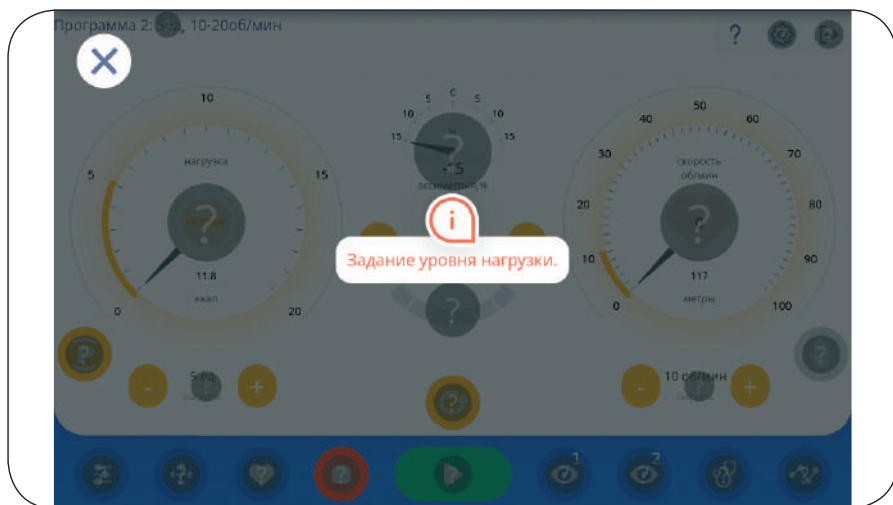


Рисунок 27

Для выхода из просмотра описания раздела необходимо нажать на «крест» в верхнем левом углу.

Для выхода из справочного руководства необходимо коснуться свободного поля экрана.

7.13. Экран настройки системы.

Для входа в меню настройки системы необходимо нажать на кнопку (5) на главном экране (см. раздел 7.3).

Экран ввода пароля состоит из следующих элементов (см. рис. 28):

1. Поле ввода пароля.
2. Экранной клавиатуры.
3. Кнопки «Отмена» - возврат к главному экрану.

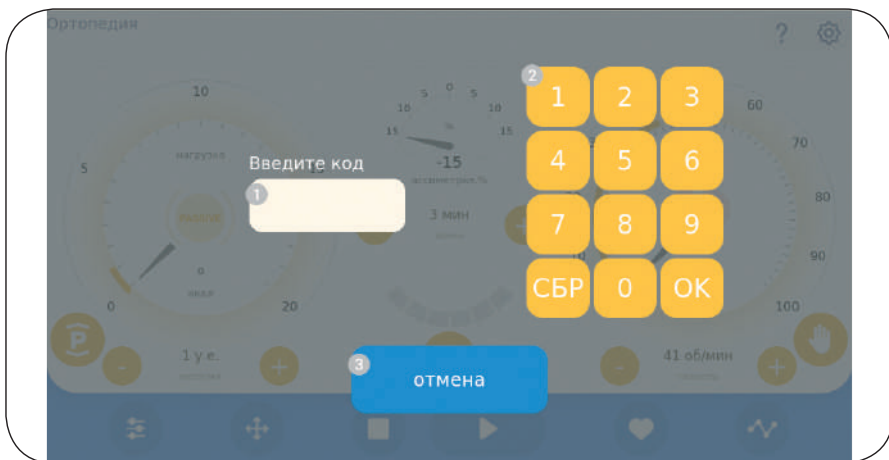


Рисунок 28

Экран настройки системы» предназначен только для специалистов сервисной службы. Для входа необходимо нажать кнопку 5 (см. раздел 7.3), ввести пароль, выданный сервисным инженером предприятия-изготовителя.

7.14 Подключение к сети Ethernet или Wi-Fi.

Подключение к сети Ethernet или Wi-Fi осуществляется через меню настройки системы (рис. 29). Для входа в меню и настройки подключения необходимо обратиться в сервисную службу предприятия – изготовителя.

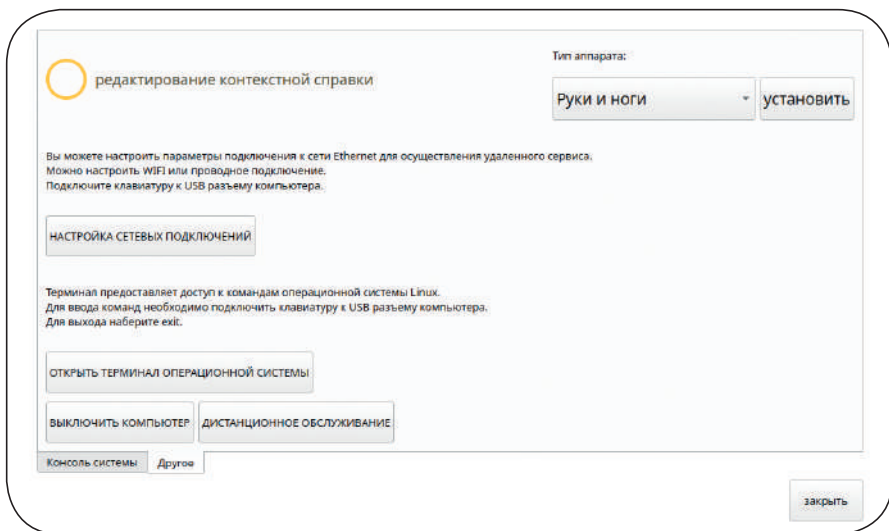


Рисунок 29

8. СОХРАНЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ НАСТРОЕК АППАРАТА И ПРОЦЕДУРЫ. СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА ПРОЦЕДУРЫ

8.1. Сохранение индивидуальных настроек аппарата и процедуры.

Настройка аппарата под пациента и все параметры тренировки сохраняются в памяти Аппарата. Для идентификации пациента используются чип-карты с технологией RFID. Для этого необходимо приложить выбранную чип-карту пациента к считывателю. При первом прикладывании она будет зарегистрирована в системе и на экране отобразится следующий порядковый номер пациента. При следующем прикладывании выбранной чип-карты сохраненные настройки будут автоматически подгружаться.



ВНИМАНИЕ! Обязательно внесите данные о номере пользователя в его личную карточку. Не используйте одну и ту же чип-карту для разных пользователей, пока один из них не закончил курс тренировок. Аппарат может комплектоваться чип-картами пациента по дополнительному заказу.

Параметры «По умолчанию»

№ п.п	Параметр	Значение
1	Уровень нагрузки	- 3 ед. (при активно-пассивной реабилитации); - 30 Вт (при велоэргометрии)
2	Длительность процедуры	10 мин
3	Скорость	10 об/мин
4	Активная конечность	Руки
5	Уровень чувствительности при спазме рук/ног	30%
6	Количество спастик	3
7	Функции: - смена направления вращения при спастике; - ассистивный режим; - изокинетический режим	Отключены
8	Программа тренировки по умолчанию	Свободная тренировка

8.2. Сохранение PDF отчета тренировки.

Для сохранения отчета о процедуре в формате PDF необходимо приготовить USB диск и войти меню «отчет о процедуре» (см. раздел 7.11). Для этого на главном экране необходимо нажать кнопку 28 (см. раздел 7.3). После входа в меню вставить USB диск в порт компьютера и нажать кнопку 4 (см. рис. 26 раздел 7.11) после запроса подтверждения необходимо подтвердить действие или нажать кнопку отмены. Сохраненный файл можно просматривать на компьютере или распечатать при необходимости.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация главного выключателя «Сеть»	1. Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети.
	2. Не подключен кабель питания	Подсоедините Аппарат к розетке при помощи кабеля питания.
	3. Поврежден кабель питания	Устранить неисправность кабеля питания
	4. Перегорел предохранитель	Заменить предохранители
Тренажёр работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
Функция «Спазм контроль» рук не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме рук	Понижьте значение уровня чувствительности при спазме рук
Функция «Спазм контроль» ног не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме ног	Понижьте значение уровня чувствительности при спазме ног
Рукоятка для верхних конечностей не вращается	Выбран режим тренировки ног	Активируйте конечность «Руки»
Педаля для нижних конечностей не вращается	Выбран режим тренировки рук	Активируйте конечность «Ноги»
При нажатии кнопки включения Пульт управления Тренажер не включается	Неправильное выключение тренажера	Нажать включения пульта повторно

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.2. При ТО руководствуются разделом 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

10.4. 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;
- проверяют срабатывание чип-карт пациента (в наличии в комплектации поставки).
- проверяют работу датчика ЧСС (в наличии в комплектации поставки).
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей в соответствии с разделом 16 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

10.5. ТО производят один раз в год квалифицированными специалистами, авторизованными изготовителем.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1. К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство.

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

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

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

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- при появлении дыма и постороннего запаха;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

11.5. 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 в гарантийном талоне.

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

12. МАРКИРОВКА

12.1. Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На Аппарате прикреплена табличка ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование модели Аппарата;
- заводской номер;
- месяц, год изготовления;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);


Графические символы:

- **СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP21** – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;

-  – символ обращения к инструкции.

- **~220 В, 50 Гц** – питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;

- **150 Вт** – максимальная потребляемая мощность;

-  – изделие с рабочей частью типа ВФ.

Рядом с держателем плавкого предохранителя расположена табличка, содержащая тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания).

12.2. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

13. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.2. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

13.3. В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата упаковки.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1. Аппарат транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2. Условия транспортирования Apparata должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.3. Условия хранения Apparata в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

15. СРОК СЛУЖБЫ

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

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

15.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 5 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Аппарат дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387 согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

16.2. Утилизация Apparata технически возможна.

16.3. Apparat не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

16.4. Apparat не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Apparata должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.5. Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.6. Упаковку нового Apparata утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Apparata требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

17.3. Гарантийный срок хранения – 2,5 года с момента изготовления.

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

17.5. Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

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

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

17.8. Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от Apparata;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали;
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

17.9. Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков Apparata возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта) и заявки на сервисное обслуживание, в которых должны быть разборчиво указаны сведения об Apparate, 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.

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

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «НВП «Орбита»

450095, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3

Телефоны: (347) 227-33-66, 227-54-00

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 в варианте исполнения «ORMED-Moto MS010» с заводским номером _____ соответствует требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15482 от 4 октября 2021 г.

Представитель ОТК _____ / _____ /
подпись расшифровка подписи

« ____ » _____ 20 ____ г.

МП

© ООО «НВП «ОРБИТА» 2023

Текст и чертежи: Н.И. Гиниятуллин, М.Н. Гиниятуллин

Подписано в печать 8.02.23 г. Зак. . Тир. экз.

Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».

Уфа, ул. Д. Донского, 5/1а. Тел. (347) 295-93-31

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____
от « ____ » _____ 20 ____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-Moto MS010» 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 ПРЕДПРИЯТИЕ-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: +7 (347) 227-33-66
или по электронной почте: service@ormed.ru



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 в варианте исполнения «ORMED-Moto MS010»

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

Представитель ОТК _____ Модель _____
ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 в варианте исполнения «ORMED-Moto MS010»

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

Представитель ОТК _____ Модель _____
ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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



