



Руководство по эксплуатации
26.60.13.007.22636951-F03 P9

Уфа 2023

Данные для идентификации

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

Серийный номер: 0532 _____

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

По вопросам сервисного обслуживания обращаться:

Телефон: 8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ бесплатный)

E-mail: service@ormed.ru

ИНФОРМАЦИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ (ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

Регистрационное удостоверение №:	РЗН 2018/7155
Выдан(а):	18.05.2018
Аппарат соответствует требованиям нормативных документов:	ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ 30324.0/ 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Apparata «FLEX-F03», изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство, проверить правильность и качество монтажа Apparata 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. Apparat «FLEX-F03», 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 Apparatom без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

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

4. В Apparate для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Apparat из сети всегда, когда он не используется.

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

6. Apparat требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Apparata, поэтому Apparat не должен эксплуатироваться вблизи с другим оборудованием. Если же требуется эксплуатация Apparata вблизи другого оборудования, тогда требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

7. В связи с постоянным совершенствованием конструкции возможны несущественные расхождения между приобретенным Вами Apparatom и настоящим Руководством.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1. Назначение, область применения и условия эксплуатации	5
2. Технические данные	6
3. Комплект поставки	9
4. Конструкция, принцип действия Apparata	10
5. Описание пульта управления	12
6. Инструкции по технике безопасности	18
7. Расположение пациента и настройка Apparata	19
8. Настройка значений пульта управления	23
9. Возможные неисправности и методы их устранения	30
10. Техническое обслуживание	30
11. Требования к персоналу и меры безопасности	31
12. Маркировка	32
13. Консервация, упаковка и хранение	32
14. Транспортировка	32
15. Сроки службы	32
16. Утилизация	32
17. Гарантии предприятия-изготовителя	33
18. Свидетельство о приемке	34
Приложение	35
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
Гарантийные талоны	39

ВВЕДЕНИЕ

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

1.2. РЭ 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, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Аппарат предназначен для продолжительной пассивной разработки локтевого сустава. Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы.

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.

Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

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

Побочное действие: не выявлено.

1.2. Область применения Аппарата – физиотерапевтические отделения больниц, поликлиник, реабилитационных центров. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля.

1.3. Условия эксплуатации Аппарата:

Эксплуатация Аппарата должна осуществляться в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от +10°C до +40°C, относительной влажности не выше от 30% до 75% (без образования конденсата), умеренной при температуре плюс 25°C.

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

Высота над уровнем моря – не более 2 000 м.

Тип атмосферы по содержанию коррозионных агентов - I по ГОСТ 15150.

1.4. Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий - по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444 (включая вибро- и ударпрочность, устойчивость к падению и к грубому обращению).



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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование показателя	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт, не более	150
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	31±3%
Максимальные габаритные размеры при работе, (ДхШхВ) ±5 мм	1060x900x1760
Скорость работы моторов: - минимальная - максимальная	5% (30°/мин) 100% (210°/мин)
Регулировка скорости сгибания/разгибания (пронации/супинации)	Наличие
Шаг регулировки скорости	1%
Количество моторов, шт	2
Непрерывная работа	Наличие
Время непрерывной работы, ч, не более	8
Возможность как одновременной, так и изолированной работы моторов	Наличие
Аппарат обеспечивает физиологически правильные движения конечностей	Наличие
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм Аппарата, кг	9
Выбор для правой и левой конечности	Наличие
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание - разгибание - пронация - супинация	140° -5° -90° 90°
Диапазон настроек: - настройка высоты (от сиденья до лотка плеча), см - длина предплечья, см	31-71 29-50
Регулировка угла сгибания/разгибания	Наличие
Регулировка угла пронации/супинации	Наличие
Задание времени паузы	Наличие
Диапазон настройки паузы с шагом 1 секунда	Минимальное значение диапазона не менее 0 максимальное значение диапазона не более 1 мин
Задание времени процедуры	Наличие

Наименование показателя	Значение
Диапазон настройки таймера	От 1 мин до 24 час с шагом 1 минута (при коротком нажатии кнопки) От 1 мин до 24 час с шагом 5 минут (при длительном удержании кнопки)
Программа разогрева	Наличие
Режим тренировки, обеспечивающий комбинацию различных программ в один прием	Наличие
Режим Comfort, обеспечивающий медленное увеличение диапазона движений до максимально запрограммированных значений вытяжения и сгибания	Наличие
Функция удлинения разгибания/пронации	Наличие
Функция удлинения сгибания/супинации	Наличие
Функция нового пациента	Наличие
Функция реверса на нагрузку для защиты пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и пр.	Наличие
Диапазон регулировки реверса на нагрузку для безопасности пациента	От 1% до 100% *(На уровне 1% очень малое сопротивление активирует реверс аппарата; на уровне 99% необходимо значительное сопротивление для запуска реверса, при 100% функция реверса отключается)
Функция записи индивидуальных настроек пациента в память аппарата	Наличие
Функция записи индивидуальных настроек пациента на индивидуальную USB Flash карту	Наличие
Общее время терапии, общая сумма сессий терапии	Наличие
Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой клавиши	Наличие
Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата	Наличие
Функция «домашнее положение» (аппарат переходит в исходное положение для выполнения механической регулировки)	Наличие
Специальное меню для сервисного обслуживания	Наличие
Минимальный рост пациента, см.	Не менее 120 см
Максимальный рост пациента, см.	Не более 200 см
Стационарное кресло на транспортировочных колесиках с подлокотником для левой/правой здоровой конечности и с переустанавливающимся (лево/право) исполнительным механизмом разработки локтевого сустава, с возможностью выбора амплитуды и скорости движения.	Наличие

Наименование показателя	Значение
Длина, мм, не более	615
Ширина, мм, не более	890
Высота, мм, не более	960
Высота сиденья от пола, мм, не более	460
Наличие роликов для перемещения	Есть (2 шт.)
Многоуровневый программируемый пульт управления с функцией паузы любой клавишей и памятью индивидуальных настроек на 256 пациентов	Наличие
Дисплей	Цветной
Диагональ, мм, не менее	60
Управление	Сенсорное или кнопочное
Напряжение питания, В	5В постоянного тока (от блока питания)
Класс защиты	IP54
Потребление энергии, Вт	3
Вес изделия, кг	0,3
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	170x60x25
Длина шнура, м, не более	2
Подлокотник	
Длина, мм, не более	440
Ширина, мм, не более	140
Высота, мм, не более	300
Наличие кронштейна пульта	Есть (1 шт.)
Лоток для предплечья с ремненным фиксатором	
Длина, мм, не более	200
Ширина, мм, не более	90
Высота, мм, не более	100
Лоток для локтя	
Длина, мм, не более	200
Ширина, мм, не более	90
Высота, мм, не более	40
Фиксатор	
Вид фиксатора	Лепестковый

Наименование показателя	Значение
Резьба (наружная/внутренняя)	M6, M8, M10
Цвет	черные
Используемые материалы	Высококачественная легированная сталь, Искусственная кожа, Каучук, Пластики АВС, POM, POM-C

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Аппарата приведена в таблице 3.1:

Таблица 3.1

Наименование	Кол-во, шт.
Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	1 шт.
Кресло аппарата мобильное	1 шт.
Блок электроники	1 шт.
Ручной пульт управления	1 шт.
Подлокотник	1 шт.
Лоток для предплечья с ременным фиксатором	1 шт.
Лоток для плеча	1 шт.
Фиксатор (в том числе 2 запасных M8x25)	10 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:	
Плавкий предохранитель 5А	2 шт.
Индивидуальная Flash-карта пациента* (доп.опция)	1 шт.*

* комплектуется по дополнительному заказу. Производитель рекомендует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

4.1. Конструкция Apparata обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.



Рисунок 4.1 – Основные функциональные элементы Apparata

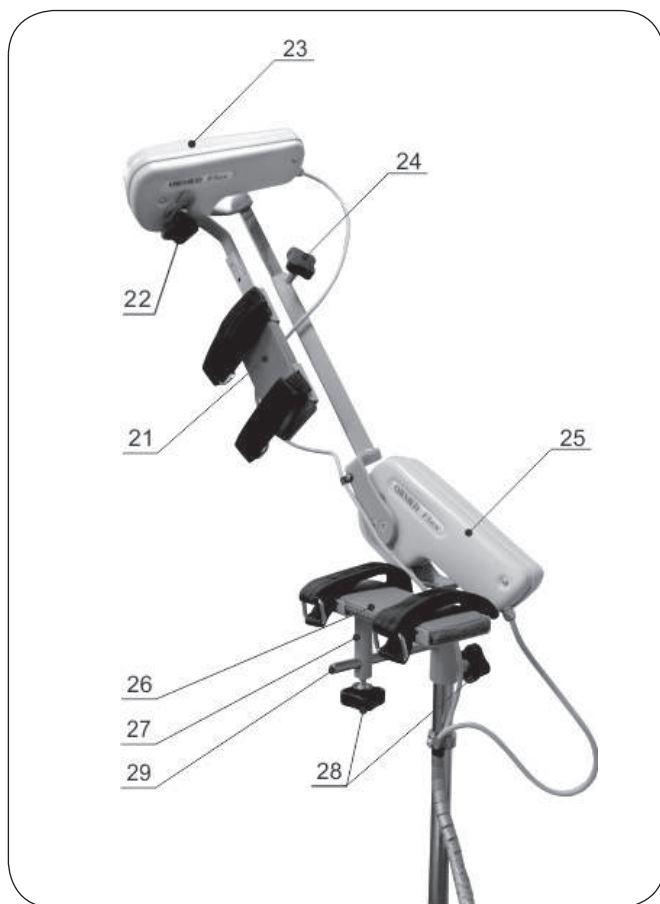


Рисунок 4.2 – Основные функциональные элементы исполнительного механизма

4.2. Основные функциональные элементы Аппарата (см. рис. 4.1, рис. 4.2):

1. Кресло, включающее: 3. Порт USB. 4. Выключатель «Сеть». 5. Блок электроники. 6. Колеса для перемещения аппарата. 7. Шкала горизонтального приведения/отведения. 8. Сетевой кабель. 9. Фиксатор угла отведения/приведения. 10. Узел отведения/приведения. 11. Фиксатор высоты стойки. 12. Подлокотник. 13. Держатель пульта. 14. Пульт управления.

2. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава, включающий: 21. Лоток для предплечья. 22. Фиксатор смещения оси пронации/супинации. 23. Мотор В (ось вращения пронации/супинации). 24. Фиксатор длины предплечья. 25. Мотор А (ось вращения сгибания/разгибания). 26. Лоток для плеча. 27. Опора плеча. 28. Фиксатор опоры плеча. 29. Регулятор смещения оси локтя. 30. Ручка-фиксатор угла наклона спинки.

4.3. 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 околоуставные 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.

4.4. Для использования Аппарата достаточно поместить больную руку в лоток для плеча (26), зафиксировать кисть в лотке для предплечья (21), 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.

⚠ 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.

5. ОПИСАНИЕ 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 5.1.



Рисунок 5.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на три зоны (см. рис. 5.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от других разделительной линией и содержит в себе:

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

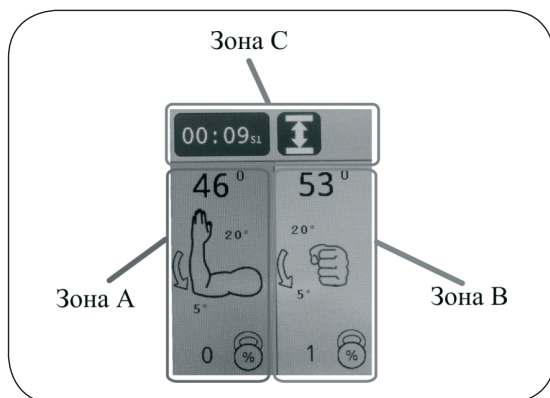


Рисунок 5.2 – Размещение информации на дисплее

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

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

5.1. Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 5.3).

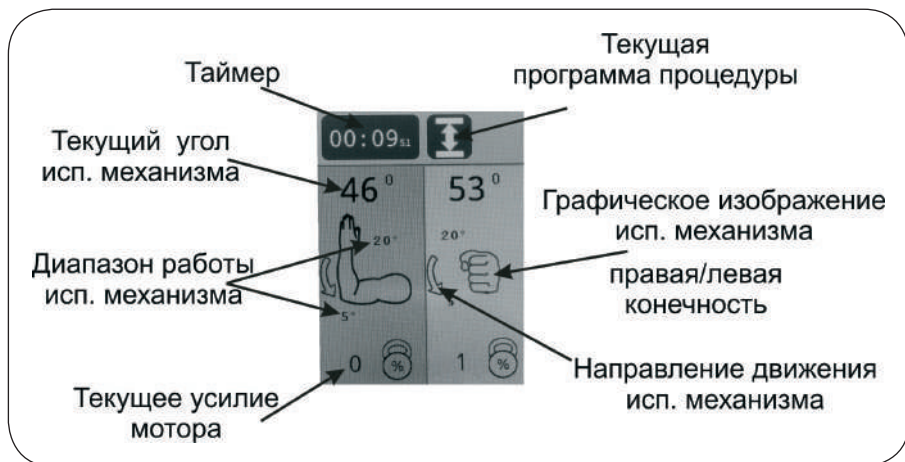


Рисунок 5.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

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

5.2. Дисплей режима готовности (см. рис. 5.4):

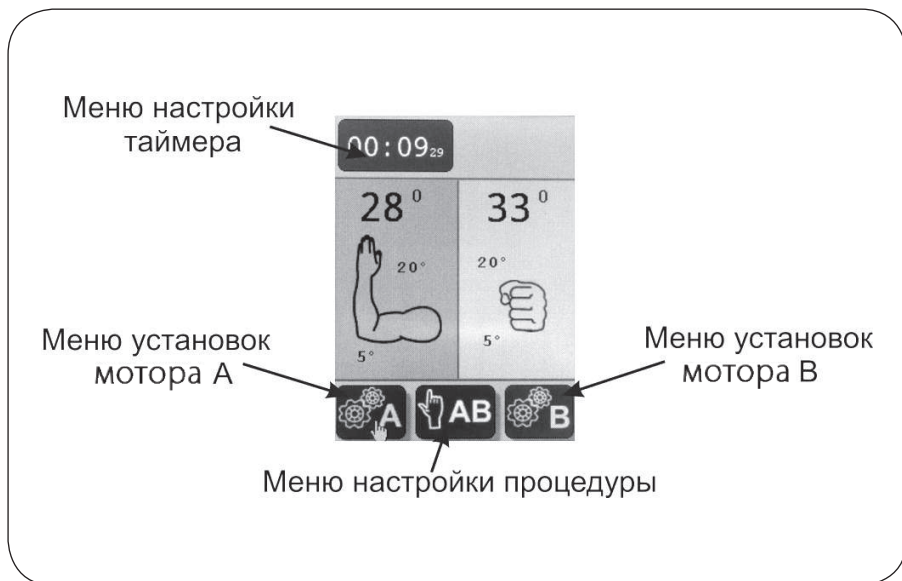


Рисунок 5.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: меню настройки таймера. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор.
- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 5.3) для мотора А, а также меню его установок.
- В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, правая (левая) конечность, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 5.3) 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.

5.3. Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 5.5):

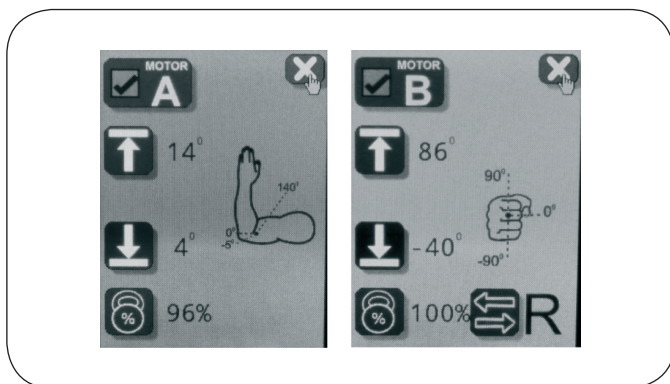


Рисунок 5.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

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 ноль градусов в выбранной системе координат.

5.4. Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 5.6)

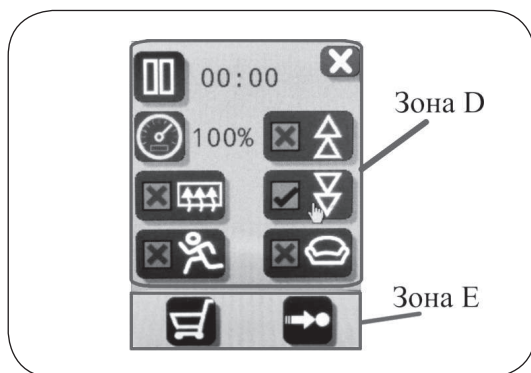


Рисунок 5.6 – Дисплей режима настройки процедуры

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

- В зоне D: иконки функций процедуры, общие для моторов А и В. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). При работе в режиме отключения одного из двигателей, сервисные функции выполняются для работающего мотора.

- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

5.5. Дисплей режима настройки системы (меню установок и настройки Аппарата) (см. рис. 5.7):

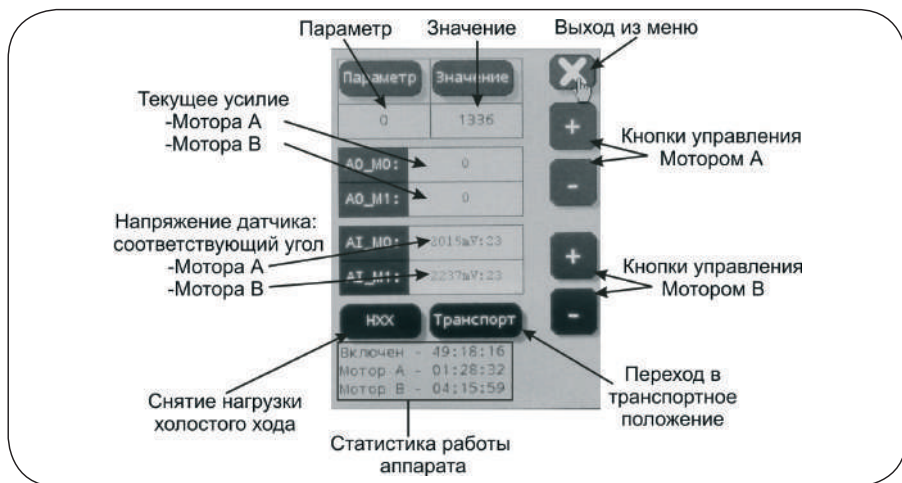


Рисунок 5.7 – Дисплей режима настройки системы

⚠️ 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.

5.6. Дисплей сервисного окна потребителя.

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

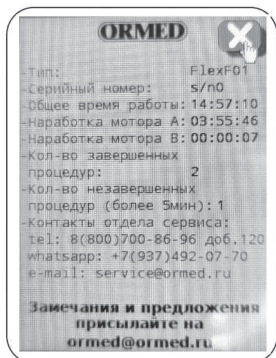


Рисунок 5.8

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 .

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

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

6.1. Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

6.2. 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 РЭ.

6.3. 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.

6.4. Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата без пациента в течение нескольких циклов с предполагаемыми для пациента объеме движений и настройками высоты/наклона Аппарата. Обратите внимание на то, чтобы исполнительный механизм не задевал за стул Аппарата (1) и поверхность, на которой Аппарат размещается, а также чтобы в подвижные элементы Аппарата не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.). После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пациентом, обратив внимание на безболезненность движений.

6.5. Необходимо проверить надежность фиксации всех барашков и убедиться в свободном скольжении лотка для кисти (21) по своей направляющей.

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

6.7. Необходимо обратить внимание на то, 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 локтевого сустава должна совпадет с осью вращения мотора А (25) в горизонтальной плоскости, а ось вращения мотора В проходит вертикально через локтевой сустав.

6.8. Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

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

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

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

6.13. Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

6.14. По завершении эксплуатации необходимо перевести аппарат в транспортное положение (см. главу 7), нажать на выключатель (4) «Сеть» и выдернуть вилку сетевого (8) кабеля из розетки 220 В.

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

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

6.17. 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.

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

6.19. 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.

6.20. 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.

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

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

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


6.24. Максимальная нагрузка на исполнительный механизм составляет 9 кг.


6.25. Всегда придерживайте исполнительный механизм Аппарата при изменении его высоты.

7. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА АППАРАТА

7.1. 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. 7.1, 4.1, 4.2):

1. В меню установок механизма **В** ^{MOTOR} активируйте функцию «Выбор левой/правой конечности» .

2. Установите значение R для правой руки и L для левой руки соответственно. Нажмите кнопку . Аппарат переместится в положение для перемены руки.

3. Ослабив фиксатор высоты стойки (11), выньте подлокотник (12) из узла отведения/приведения (10). Уберите подлокотник в сторону.

4. 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).

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

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

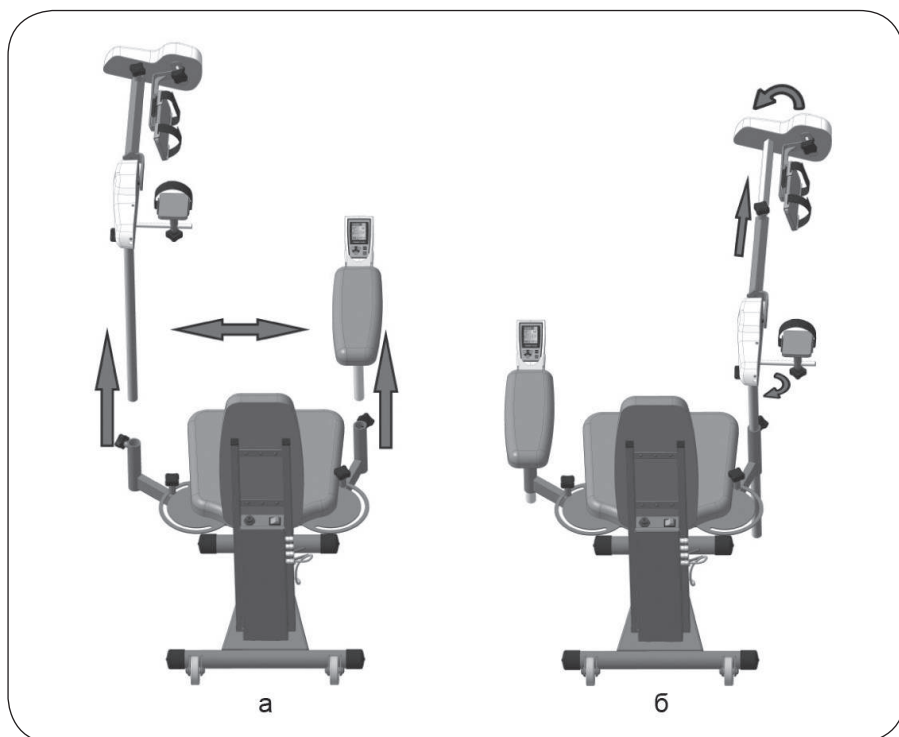


Рисунок 7.1 – Установка исполнительного механизма для правой/левой руки

7. 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 Аппарата под правую/левую руки с пациентом, размещенным в кресле.

7.2. Подключение Аппарата, проверка работоспособности

1. Подключите вилку сетевого кабеля (8) в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом.
2. Включите Аппарат с помощью выключателя «Сеть» (4). После включения Аппарата слышен звуковой сигнал, на дисплее появляется логотип производителя.
3. По окончании загрузки на дисплее отображается дисплей режима готовности (см. рис. 5.4)

7.3. Подстройка Аппарата под длину предплечья пациента

Подстройка необходима для размещения пациента на Аппарате при фиксации больной руки в лотках. Перед подстройкой Аппарата к пациенту необходимо выбрать положение для правой или левой руки (см. раздел 7.1).



Рисунок 7.2 – Подстройка аппарата под пациента

Чтобы подстроить Аппарат под пациента необходимо (см. рис. 7.2, 4.1):

1. Усадите пациента в кресло (1).
2. Ослабьте ручку-фиксатор (30), отрегулируйте угол наклона спинки и зафиксируйте.
3. Поместите больную руку в лоток для плеча (26).
4. Придерживая Аппарат 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 имела возможность скользить в оба направления минимум на 2 см. Пальцы должны иметь достаточно свободного места до мотора В.
5. Зафиксируйте ладонь в лотке (21) передним ремнем, а запястье – задним ремнем.
6. Зафиксируйте плечо ремнями лотка (26).
7. Придерживая исполнительный механизм с рукой, ослабьте фиксатор высоты стойки (11), и опустите механизм на требуемую высоту.
8. 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.
9. Ослабив фиксаторы (11) и (9), придерживая подлокотник, настройте его для комфортного размещения здоровой руки.

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

7.4. Подстройка оси разгибания/сгибания локтевого сустава.

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



Рисунок 7.3 – Подстройка оси локтевого сустава

Чтобы подстроить ось вращения необходимо (см. рис.7.3, 4.1, 4,2):

1. Придерживая опору плеча с размещенной на ней рукой, ослабьте фиксатор опоры плеча (28), прижимающий регулятор смещения оси локтя (29).
2. Двигая регулятор смещения оси (29) вдоль направляющей, добейтесь совмещения оси локтевого сустава с осью мотора А в горизонтальной плоскости. Затяните фиксатор (28).
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.

7.5. 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. 7.3, 4.1, 4,2):

1. Придерживая опору кисти с размещенной на ней рукой, ослабьте фиксатор смещения оси пронации/супинации (22).
2. Двигая опору кисти вдоль прорези, сместите ось пронации/супинации на требуемый эксцентриситет относительно оси мотора В. Затяните фиксатор (22).



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).





4. Убедитесь в комфортном положении пациента. Если необходимо, повторите пункты 7.3-7.5 для усовершенствования настройки.

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.



8.1. Общие указания по настройке


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. 5.3).

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 и выбора меню (см. рис. 5.4): 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.

8.2. Режимы работы моторредукторов

При работе Аппарата возможны следующие режимы работы моторредукторов:

































Режим	Описание
Синхронизированный	Мотор А и мотор В выполняют синхронное движение в пределах установленных для каждого диапазонов углов. Скорость движения каждого мотора осуществляется 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 моторредукторов	В данном режиме работает только один из моторов в пределах установленных для него диапазонов углов и сервисных функций. Изображение неработающего моторредуктора 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.




8.3. 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 00ч 00 мин. – иконка заменяется на символ , таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). В случае выбора дополнительной процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.
	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
	<p>Меню установок механизма А/ механизма В Используется для настройки параметров каждого исполнительного механизма в отдельности. В данном меню находятся следующие параметры:</p>
<p>MOTOR MOTOR A B</p>	<p>Активация/деактивация мотора А/ мотора В</p>
	<p>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 механизма А (рис.5.4). 1.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 5.5). 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 механизма А. 1.7. Повторить действия по п. 1.1 - 1.6 для задания амплитуды движения мотора В.</p>
	<p>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 (задания амплитуды движения механизмов А и В) необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами 7.1-7.3 настоящего руководства. Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок механизма А (рис.5.4). 2.2. С помощью кнопок ,  перевести курсор на символ  и нажать кнопку  (рис. 5.5). Одновременно с удержанием кнопки , кнопками  или , выставить верхнее значение диапазона для 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.</p>

	<p>2.5. Зайти в меню установок механизма В (рис.5.4) и повторить действия по п.2.2-2.4 для задания верхнего значения амплитуды движения мотора В.</p> <p>2.6. Повторить действия по п.п. 2.1 – 2.5 для установки нижнего значения \downarrow амплитуды движений моторов А и В.</p> <p>⚠ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.</p>
	<p>Суммарная скорость работы аппарата</p> <p>В синхронизированном режиме скорость движения каждого мотора осуществляется таким образом, чтобы крайние положения углов, по возможности, достигались двигателями одновременно. В несинхронизированном режиме скорость движения работающего мотора равна заданной суммарной скорости работы аппарата.</p> <p>Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.</p>
	<p>Переключение нагрузки (схема блокировки)</p> <p>Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.</p> <p>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 мотороредуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом.</p> <p>При установке значения, превышающего 99% появляется значек, означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой, функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие</p> <p>⚠ ВНИМАНИЕ! Одинаковое значение уровней блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально.</p> <p>⚠ 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.</p>
	<p>Выбор левой/правой конечности (только для двигателя В)</p> <p>При смене конечности аппарат автоматически переходит в соответствующее положение, наиболее удобное для переналадки Аппарата. При этом на дисплее изменяется символьное изображение конечности.</p>

Сервисные режимы, общие для моторов (нижняя область дисплея):

 AB	<p>Меню настройки сервисных функций</p> <p>Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:</p>
	<p>Пауза</p> <p>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 мотороредукторов, во всех остальных режимах - независимо.</p>

	<p>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. В синхронизированном режиме работы удлинение происходит одновременно для каждого из исполнительных механизмов. В режиме отключения одного из моторов – только для работающего. Удлинение сгибания (супинации)/удлинение разгибания (пронации) не могут быть активированы вместе.</p>
	<p>Режим «Разогрев» В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений для каждого моторедуктора за 15 полных ходов. Движение начнётся из среднего положения. В каждом цикле будет производится 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Режим «Тренировка» Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим разогрева»; 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).</p>
	<p>Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.</p>



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.

8.4. 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	Переополнение 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:


- При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.
- При перегрузке исполнительного механизма В раздается два коротких звуковых сигнала.
- 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.

8.5. 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 А:	25°...35°
- Амплитуда движения мотора В:	-5°...5°
- Скорость каждого моторедуктора:	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).


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.


 **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:

- вначале необходимо выполнить основные механические подстройки;
- Затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместиться в «Домашнее положение».
- Разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 7).
- При необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку  для ее начала.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети;	Проверить напряжение сети;
	Поврежден кабель питания;	Устранить неисправность сетевого кабеля;
Отсутствует изображение конечности на пульте управления	Ошибка пульта управления	Перезагрузить аппарат

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.2. При ТО руководствуются разделом 11 настоящего РЭ.

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;

- удаляют загрязнения с наружной поверхности Apparata и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей, контактирующих с пользователем, по МУ 287-113 путем протирания салфеткой, смоченной 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, а затем салфеткой, смоченной питьевой водой..

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

10.5. ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Apparat.

10.6 Замена плавкого предохранителя:

Предохранители в Apparate можно поменять, не вскрывая корпуса при помощи отвертки (см. Рисунок 10.1).



Рисунок 10.1

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 К работе с Apparatom допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее руководство.

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

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

11.4. Запрещается эксплуатировать Apparat при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

11.5. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Apparata в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Apparata за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр.2 настоящего руководства.

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

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка Apparata соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ 26.60.13-007-22636951-2017.

12.2 Наименование Apparata и ее обозначение нанесено на его стенке.

12.3. Маркировка прикреплена к Apparату в виде таблички (этикетки).

13. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.2. Перед упаковкой Apparат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1. В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

13.3. Лотки для плеча и кисти и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

13.4. В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указаны:

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

13.5. Apparат должен храниться в складском помещении при температуре окружающего воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С.

13.6. Срок хранения Apparata - 5 лет.



ВНИМАНИЕ! Запрещается хранение Apparata в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

14.1. Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 23216 и ГОСТ Р 51908.

Транспортирование аппаратов осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

14.2. Условия перевозки аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

15. СРОКИ 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.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

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

16.2. Для получения подробной информации об утилизации Apparata следует обратиться в местные службы, занимающиеся утилизацией подобного оборудования.

16.3. Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Apparata требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, указанных в настоящем Руководстве.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации Apparata – 12 месяцев, 6 месяцев – быстроизнашивающиеся детали (изделия из кожи и неопрена, мембрана, ремни). Гарантийный срок исчисляется со дня подписания накладной на продукцию.

17.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Apparat и его узлы. При этом гарантия охватывает заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

17.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Apparata, в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Apparata. Форма данной Заявки приведена на сайте производителя.

17.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Apparata. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон, размещенный в конце данного Руководства.

17.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Apparat.

17.7. Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- механические повреждения (включая случайные), полученные в ходе доставки продукции Покупателю, в результате действия огня, удара или аварии, а также воздействия третьих лиц или непреодолимой силы, включая все перечисленное, но не ограничиваясь им;

- дефекты, полученные в результате использования неоригинальных запасных частей, чистящих средств, расходных материалов, а также обслуживания, ремонта или модификации оборудования частными лицами или организациями, не имеющими специального разрешения производителя;

- дефекты, возникшие как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, транспортировки (перевозки) или хранения, указанных в руководстве по эксплуатации;

- дефекты, возникающие в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;

- повреждения, вызванные попаданием в корпус Apparata посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;

- повреждения, вызванные несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F03» с заводским номером №0532_____ соответствует ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации. Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7155 от 18.05.2018 г.

Представитель ОТК _____ / _____ /

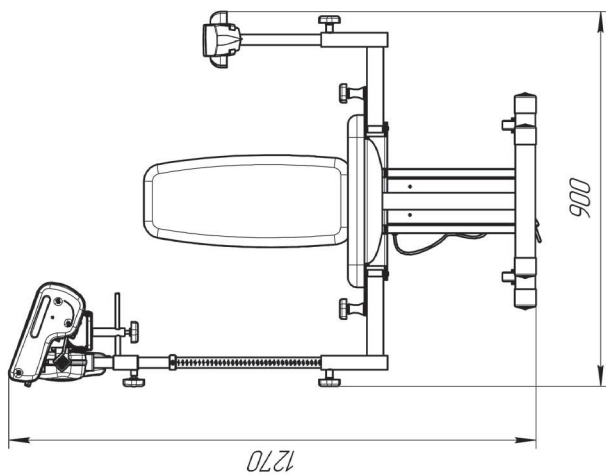
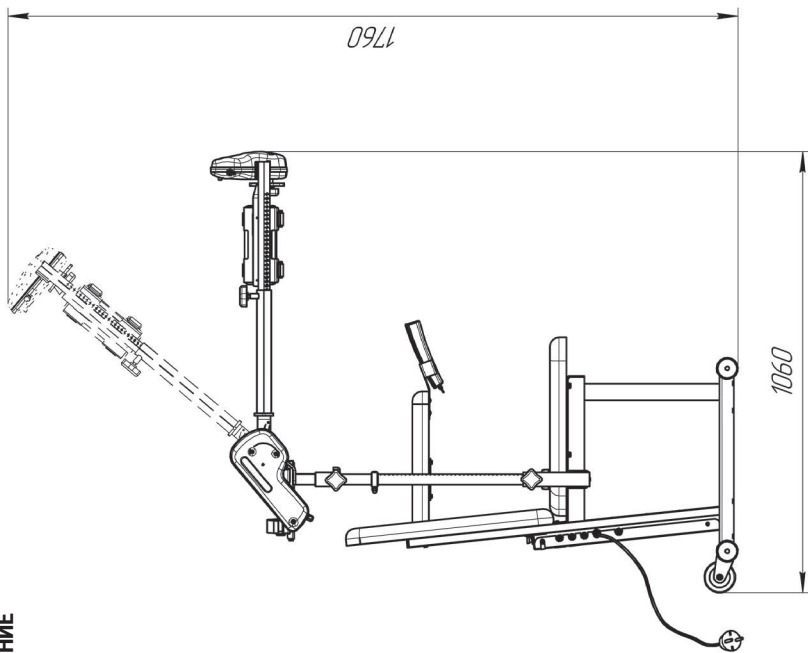
подпись

ФИО

« _____ » _____ 20 _____ г.

МП

ПРИЛОЖЕНИЕ



© ООО «НВП «ОРБИТА» 2023

Текст и чертежи:

Н. И. Гиниятуллин, М. Н. Гиниятуллин, Л.В. Зарифуллин.

Подписано в печать 3.08.2023 г. Зак. . Тир. экз.

Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».

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

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 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: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей
по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F03»

Заводской номер 0532 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

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 для роботизированной механотерапии верхних конечностей
по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F03»

Заводской номер 0532 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

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

