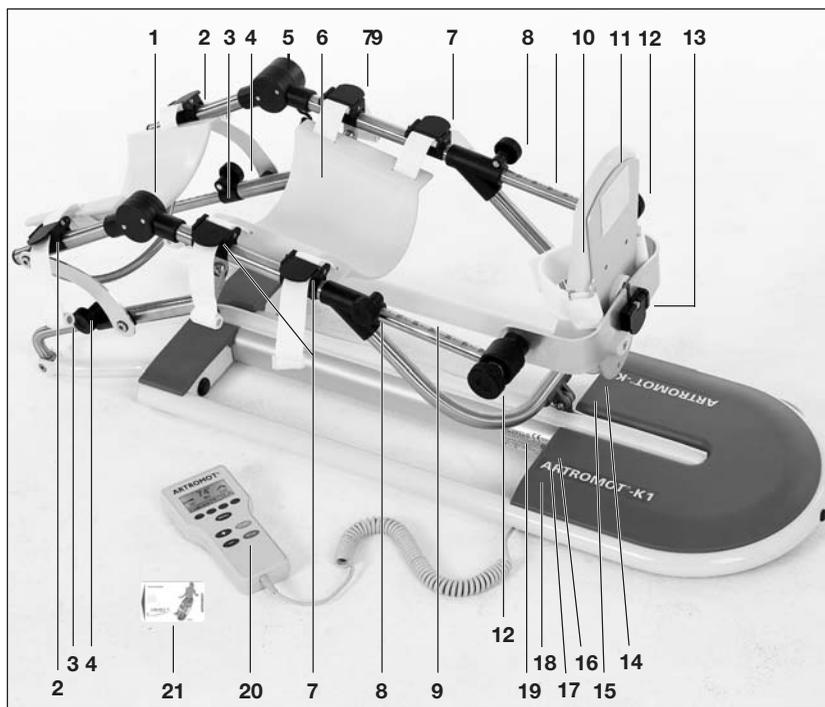


ARTROMOT®-K1



RUS Инструкция по эксплуатации

Описание устройства



Содержание

Описание устройства	2
1. Информация по использованию механотерапевтического аппарата	4
1.1 Области применения	4
1.2 Терапевтические цели	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания	4
2. Описание аппарата ARTROMOT®-K1	5
2.1 Функциональные элементы	5
2.2 Программный блок	6
2.3 Пиктограммы	8
2.4 Символы (разъемы и заводская табличка)	9
3. Инструкции по технике безопасности	10
4. Настройка аппарата	14
4.1 Подключение аппарата, проверка работоспособности аппарата	14
4.2 Подключение внешнего устройства мускульной стимуляции	15
4.3 Регулировка по длине бедра	15
4.4 Регулировка лотка для стопы	16
5. Настройка терапевтических значений	18
5.1 Общие указания по программированию аппарата ARTROMOT®-K1	18
5.2 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Standard	19
5.3 Информация о терапевтических значениях для моделей Standard	20
5.4 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Comfort	22
5.5 Информация о программах для моделей Comfort	23
6. Завершение сеанса и техническое обслуживание	29
6.1 Завершение сеанса	29
6.2 Техническое обслуживание (замена плавких предохранителей)	29
7. Указания по защите окружающей среды	30
8. Технические характеристики	31
9. IEC 60601-1-2:2001	32
9.1 Электромагнитное излучение	32
9.2 Электромагнитная помехоустойчивость	33
9.3 Рекомендованные защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и аппаратом ARTROMOT®-K1	35
10. Контактная информация	36
11. Техническое обслуживание	37
11.1 Горячая линия	37
11.2 Транспортировка	37
11.3 Запасные части	37
Пиктограммы моделей Standard ARTROMOT®-K1	39
Пиктограммы моделей Comfort ARTROMOT®-K1	40
ARTROMOT®-K1 – рисунки для регулировки	41

1. Информация по использованию механотерапевтического аппарата

1.1 Области применения

ARTROMOT®-K1 является механотерапевтическим аппаратом, используемым для непрерывной пассивной разработки (Continuous Passive Motion, CPM) коленного и тазобедренного суставов.

Применение этого аппарата в клинической практике, а также частными лицами на условиях аренды является важным дополнением к терапевтическому лечению.

1.2 Терапевтические цели

Разработка суставов с помощью механотерапевтического аппарата **ARTROMOT®-K1** используется, прежде всего, для предотвращения осложнений иммобилизации, для раннего восстановления безболезненной подвижности суставов, а также для содействия быстрому выздоровлению с хорошим функциональным результатом.

Другие терапевтические цели:

- улучшение обмена веществ в суставе;
- предупреждение тугоподвижности сустава;
- поддержка восстановления и заживления хрящевых зон и поврежденных связок;
- ускорение рассасывания выпотов;
- улучшение циркуляции крови и лимфы;
- профилактика тромбозов и эмболии.

1.3 Показания

Данный механотерапевтический аппарат подходит для лечения наиболее частых повреждений коленного и тазобедренного суставов, послеоперационных состояний и заболеваний 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;
- операции по пластике и реплантации передней или задней крестообразной связки;
- эндопротезирование суставов.

1.4 Противопоказания

Аппарат **ARTROMOT®-K1** не разрешается использовать при:

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

2. Описание аппарата ARTROMOT®-K1

Данный механотерапевтический аппарат позволяет разрабатывать коленный сустав на вытяжение и сгибание в диапазоне

-10°/0°/120°;

для тазобедренного сустава – в диапазоне

0°/7°/115°.

Аппарат можно использовать для левой и правой ноги без переналадки.

Аппарат **ARTROMOT®-K1** отличают, в частности, следующие характеристики:

- правильная анатомическая регулировка;
- естественные процессы движения;
- программный блок для точной настройки всех терапевтических значений;
- простое управление программным блоком благодаря использованию пиктограмм;
- чип-карта пациента для сохранения запрограммированных значений.¹

Биологическая совместимость

Детали аппарата **ARTROMOT®-K1**, которые соприкасаются с пациентом, соответствуют требованиям к биологической совместимости согласно применяемым стандартам.

2.1 Функциональные элементы

Внимание! Откройте страницу 2.

1. Лоток для бедра.
2. Рукоятка для регулировки положения лотка для бедра по высоте.
3. Шкала длины бедра.
4. Установочный винт для регулировки по длине бедра.

5. Шарниры механотерапевтического аппарата в области колена.
6. Лоток для голени.
7. Рукоятка для регулировки положения лотка для голени по высоте.
8. Установочный винт для регулировки по длине голени.
9. Шкала длины голени.
10. Ремень для фиксации стопы в лотке для стопы.
11. Лоток для стопы.
12. Установочный винт для регулировки угла положения стопы и поворота лотка для стопы.
13. Рукоятка для регулировки поворота и высоты лотка для стопы, а также для его демонтажа.
14. Разъем для подключения кабеля **ARTROSTIM®-FOCUS.plus**.
15. Разъем для подключения программного блока.
16. Разъем для подключения соединительного кабеля.
17. Крышка гнезда плавкого предохранителя.
18. Главный выключатель «вкл/выкл».
19. Заводская табличка.
20. Программный блок.
21. Чип-карта пациента.¹

¹ Относится только к аппаратам серии **ARTROMOT®-K1** с добавлением (С чип-картой пациента).

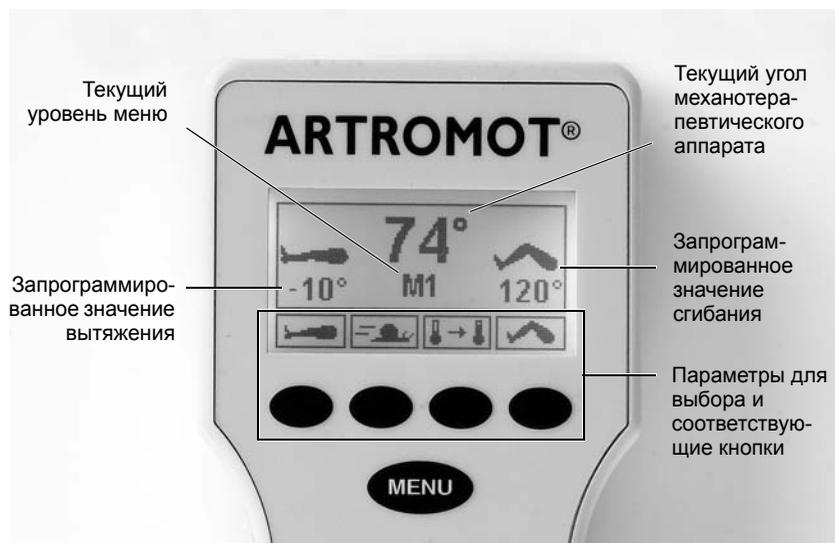
2.2 Программный блок

Программный блок в стандартном режиме

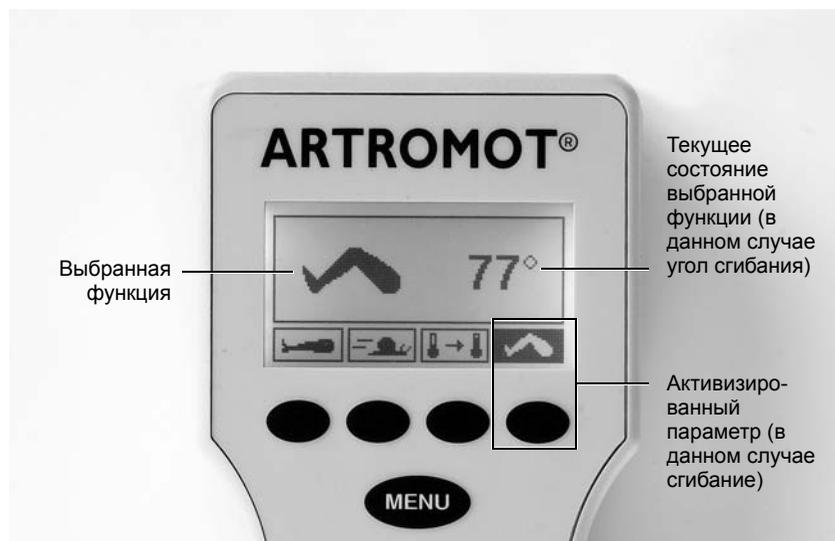


¹ Относится только к аппаратам серии **ARTROMOT®-K1** с добавлением (С чип-картой пациента).

Программный блок в режиме выбора меню



Программный блок в режиме программирования



2.3 Пиктограммы

См. также обзор пиктограмм на с. 39/40!

Стандартные программы:

	Вытяжение (разгибание колена)
	Сгибание (сгибание колена)
	Скорость
	Программа разогрева
	Перерыв вытяжения
	Перерыв сгибания
	Таймер (время терапии)
	Переключение нагрузки (схема блокировки)
	Транспортная настройка
	Новый пациент
	Общее время терапии
	Символ сервисного меню

Программы Comfort:

	Удлинение вытяжения
	Удлинение сгибания
	Программа тренировки
	Программа Comfort
	Повтор вытяжения до конечного положения
	Повтор сгибания до конечного положения
	Управление EMS
	Документирование хода терапии

2.4 Символы (разъемы и заводская табличка)

	Переменный ток
	Клемма защитного заземления
	Рабочие части типа В
	Главный выключатель, положение ВЫКЛ.
	Главный выключатель, положение ВКЛ.
	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами

3. Инструкции по технике безопасности

Принятые обозначения

Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением механотерапевтического аппарата. Инструкции по технике безопасности имеют следующие обозначения:

Опасно!

Указывает на непосредственную опасность, которая при несоблюдении инструкций ведет к смертельному исходу или серьезным травмам.

Осторожно!

Указывает на потенциальную опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

Внимание!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении инструкций может привести к небольшим травмам и (или) повреждению аппарата.

Инструкции по технике безопасности

Опасно!

Опасность взрыва!

Аппарат **ARTROMOT®-K1** не предназначен для работы во взрывоопасных зонах медицинских помещений. Взрывоопасные зоны могут появиться из-за использования горючих анестетиков, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.

Осторожно!

Опасность для пациента!

- Аппарат **ARTROMOT®-K1** разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с аппаратом и ознакомленные с содержанием данной инструкции по эксплуатации.
- 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. Поврежденные детали следует немедленно заменить.
- Перед началом терапии необходимо **протестировать работу аппарата** в течение нескольких циклов сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

- При наличии сомнений в правильности настройки самого аппарата или его программного обеспечения следует немедленно прервать терапию.

Осторожно!

Опасность для пациента!

- Необходимо обратить внимание на то, чтобы пациент находился в анатомически **правильном положении**. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:
 1. Длина бедра.
 2. Ось коленного сустава.
 3. Длина голени и настройка поворота ноги.
 4. Лотки для ноги.
- Движение должно всегда происходить без **боли и раздражения**.
- Во время инструктажа и использования аппарата пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор** программируемых **терапевтических параметров**, включая используемые **терапевтические программы**, осуществляется только лечащим **врачом или терапевтом**. В отдельных случаях лечащий врач или терапевт должен принять решение о том, следует ли использовать механотерапевтический аппарат для данного конкретного пациента.

- Пациенту следует объяснить функции программного блока аппарата **ARTROMOT®-K1**, а во время лечения блок должен находиться в **доступном для пациента месте**, чтобы он в случае необходимости мог прервать терапию. **Для пациентов, которые не могут воспользоваться программным блоком**, например, в случае паралича, терапия проводится только при постоянном наблюдении со стороны медицинского персонала.
- После сохранения данных на **чип-карте пациента**¹ указывается его имя, такую чип-карту разрешается после этого использовать только для данного пациента. Если чип-карта пациента¹ используется для другого пациента, следует убедиться в том, что **данные предыдущего пациента были удалены**. (См. разд. 5.2 «Программирование: новый пациент»). Разрешается использовать только **оригинальные чип-карты**.¹
- Аппарат **ARTROMOT®-K1** можно использовать только с теми **принадлежностями**, применение которых разрешено компанией ORMED.
- Обратите внимание на то, чтобы в **подвижные части аппарата** не могли попасть **части тела или посторонние предметы** (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).

¹ Относится только к аппаратам серии **ARTROMOT®-K1** с добавлением (**С** чип-картой пациента).

Осторожно!

Опасность поражения электрическим током – необходимо в обязательном порядке соблюдать приведенные ниже инструкции. В случае их невыполнения существует опасность для жизни пациента, оператора и медицинского персонала.

- **Перед началом работы** следует убедиться в том, что аппарат **ARTROMOT®-K1** 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.
- Аппарат **ARTROMOT®-K1** разрешается использовать только в **сухих помещениях**.
- Для отключения аппарата от сети следует вначале вынуть вилку из розетки, и лишь затем отсоединить соединительный кабель от самого аппарата.
- При соединении с другими устройствами или при создании медицинских систем следует убедиться в отсутствии опасности из-за суммирования токов утечки разных устройств. При появлении любых вопросов следует обратиться в компанию ORMED.
- Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками. Аппарат **ARTROMOT®-K1** разрешается подключать только к **надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом**.
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.

- Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию аппарата требуется вынуть **вилку из розетки**.
- В аппарат или программный блок не должна попадать **любая жидкость**. Если жидкость все же проникла, **ARTROMOT®-K1** разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

Осторожно!

Неисправности в работе аппарата!

- 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.
- Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.
- **Все кабели выводятся вбок под рамой аппарата** и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части аппарата.

- **Минимум один раз в год** необходимо **проверять аппарат ARTROMOT®-K1** на предмет возможных повреждений и ослаблений соединений. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.

Внимание!

Места возникновения трения и надавливания!

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

Внимание!

Повреждение аппарата!

- Убедитесь в том, что характеристики **электрической сети** совпадают с данными о напряжении и частоте тока, указанными на заводской табличке.
- **Максимальная продолжительная нагрузка** на лотки для ноги составляет **20 кг**.
- Обратите внимание на то, чтобы в подвижные **части аппарата** не могли попасть **посторонние предметы** (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).
- Избегайте попадания на аппарат **ARTROMOT®-K1** прямого солнечного света, так как из-за этого возможен чрезмерный нагрев его компонентов.

4. Настройка аппарата

4.1 Подключение аппарата, проверка работоспособности аппарата

1. Подключите **соединительный кабель аппарата** к гнезду (16), а затем вставьте **сетевую вилку** в штепсельную розетку с заземляющим контактом (100–240 вольт, 50/60 герц).
2. Включите аппарат с помощью **главного выключателя** (18).
3. Установите аппарат в **исходное положение**, действуя следующим образом:

ARTROMOT®-K1 без чип-карты пациента

Нажмите несколько раз кнопку **MENU** (Меню) на программном блоке, пока не появится уровень программирования 3 (модель Standard) или уровень программирования 5 (модель Comfort).

Нажмите кнопку ввода параметров «Новый пациент» → **0** ← .

Активизируйте эту функцию, еще раз нажав кнопку ввода параметров.

Нажмите кнопку **START** (Пуск).

Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**.

ARTROMOT®-K1 с чип-картой пациента

Первая настройка для нового пациента

Вставьте оригинальную чип-карту пациента (21) в программный блок (20).

Нажмите несколько раз кнопку **MENU** (Меню) на программном блоке, пока не появится уровень программирования 3 (модель Standard) или уровень программирования 5 (модель Comfort). Нажмите кнопку ввода параметров «Новый пациент» → **0** ← .

Активизируйте эту функцию, еще раз нажав кнопку ввода параметров.

Нажмите кнопку **START** (Пуск).

Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**.

Настройка с уже запрограммированной чип-картой

Вставьте оригинальную чип-карту пациента (21) в программный блок (20).

Нажмите кнопку **START** (Пуск).

Аппарат автоматически устанавливается в **исходное положение**.

Проверка работоспособности аппарата

Если программный блок работает в соответствии с описанными выше операциями и аппарат **ARTROMOT®-K1** автоматически приводится в исходное положение (см. значения для исходного положения в разд. 5.3 и 5.5), то в этом случае аппарат функционирует правильно.

Во время работы аппарат непрерывно производит проверку своей работоспособности. Если во время

такой проверки обнаруживается неисправность, аппарат:

- издает предупреждающий сигнал;
- немедленно отключается;
- на дисплей выводится сообщение ERR, а также код ошибки (например, «ERR 5»).

В этом случае можно попытаться повторно запустить аппарат, включив и выключив его питание с помощью главного выключателя. Если после этого сообщение об ошибке выводится снова, аппарат можно использовать только после проверки, которая выполняется сервисным специалистом.

4.2 Подключение внешнего устройства мускульной стимуляции¹

Осторожно!

Опасность для пациента, неисправности в работе аппарата!

- К механотерапевтическому аппарату **ARTROMOT®-K1** разрешается подключать только устройство мускульной стимуляции производства компании ORMED GmbH & Co. KG типа **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, которое сертифицировано на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1. Устройство мускульной стимуляции разрешается подключать только с помощью специального соединительного кабеля (артикул № 2.0037.024). Кабель отдельно заказывается у компании ORMED.

1. Подключите контактный разъем к устройству мускульной стимуляции **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.



2. Вставьте штекер в гнездо соединительного кабеля (14) аппарата **ARTROMOT®-K1**, и зафиксируйте штекер легким поворотом по часовой стрелке.
3. Включите сначала аппарат **ARTROMOT®-K1**, а затем – устройство мускульной стимуляции.

Указание!

При подключении и программировании устройства мускульной стимуляции **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** следуйте указаниям инструкции по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству.

4.3 Регулировка по длине бедра

1. Измерьте **длину бедра** пациента от большого вертела до суставной щели коленного сустава (рис. А).
2. Установите аппарат в исходное положение (см. разд. 4.1).
3. Установите измеренное значение на **шкале длины бедра** (3) механотерапевтического аппарата (рис. В):
 - Ослабьте оба установочных винта (4).

¹ Для управления устройством мускульной стимуляции необходимо использовать аппарат **ARTROMOT®-K1 модели Comfort с соответствующим разъемом.**

- Переместите шкалу (3) до требуемой длины.
- Зафиксируйте длину с помощью установочных винтов (4).

Внимание!

Повреждение аппарата! Не пытайтесь выполнить установку дальше упора шкалы длины бедра.

4.4 Регулировка лотка для стопы

1. По возможности установите **лотки** (1, 6 и 11) в требуемое положение еще до начала работы с пациентом.

- Ослабив установочные винты (8), отрегулируйте положение **лотка для стопы** (11) в соответствии с длиной голени пациента (рис. С).

Отрегулируйте угол поворота и высоту лотка для стопы в соответствии с требованиями пациента, ослабив рычаг (13) (рис. D).

Отрегулируйте угол наклона по стопе пациента, ослабив установочный винт (12) (ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы лоток для ноги мог двигаться без усилий).

Для **невысоких пациентов** крепежный рычаг лотка для ступни можно повернуть на 180° (рис. H), благодаря чему лоток для ноги можно отрегулировать для пациентов с меньшей длиной голени:

- Ослабьте рычаг (13) и снимите лоток для ноги (11).
- Ослабьте установочные винты (12).
- Поверните крепежный рычаг на 180°.
- Снова установите лоток для стопы на скобу и зафиксируйте рычаг.

Указание!

При перемещении лотка для ноги обратите внимание на то, чтобы цапфы под рычагом точно вошли в отверстия на крепежной скобе.

- **Лоток для голени** (1) и **лоток для бедра** (6) можно регулировать по высоте после ослабления рычагов (2 и 7) (рис. E, F).

2. Теперь поместите ногу пациента в механотерапевтический аппарат и выполните точную регулировку, повторив действия, описанные в п. 1.

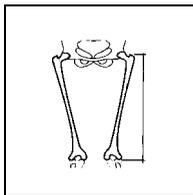
Внимание!

Повреждение аппарата!
Положите на **лотки одноразовые пеленки или салфетки**, если аппарат **ARTROMOT®-K1** используется непосредственно после операции, что позволит избежать появления пятен на аппарате.

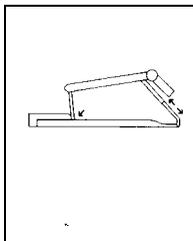
Внимание!

Опасность для пациента!
Обратите внимание на то, чтобы оси вращения механотерапевтического аппарата совпадали с осями вращения коленного сустава как по вертикали, так и по горизонтали (рис. G).

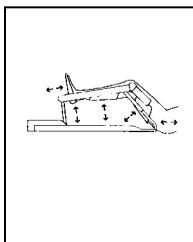
Пиктограмма 1.
Измерение длины
бедр пациента
от большого
вертела до
суставной щели
коленного
сустава.



Пиктограмма 2.
Установка
механотерапев-
тического
аппарата в
исходное
положение (см.
разд. 4.1) и
регулировка по
длине бедра.



Пиктограмма 3.
Регулировка
высоты лотков
для бедра и
голенки.
Регулировка
лотка для стопы в
соответствии с
длиной голени и
ее высотой.



5. Настройка терапевтических значений

Внимание!

Опасность для пациента!

Перед началом терапии необходимо протестировать работу аппарата в течение нескольких циклов без пациента. После этого следует протестировать работу аппарата уже с пациентом, обратив внимание на безболезненность движений.

Указание!

См. разд. 2.2 и 2.3, а также с. 38!

5.1 Общие указания по программированию аппарата ARTROMOT®-K1

1. Перейдите в режим программирования, нажав кнопку **MENU** (Меню) на программном блоке.
2. Отдельные функции и терапевтические параметры распределены на три (модели Standard) или пять (модели Comfort) различных уровней программирования (4 на каждый уровень).

Для программирования параметров требуется вызвать соответствующий уровень программирования. Переход между уровнями программирования осуществляется с помощью кнопки **MENU** (Меню). При каждом нажатии происходит переход на следующий уровень. На уровень программирования указывают обозначения M1, M2 и т. д. в центре дисплея.

3. Соответствующая функция или терапевтический параметр вызываются с помощью четырех кнопок ввода параметров, расположенных под дисплеем. Символы над кнопками указывают на то, какой параметр или функция относится к **каждой из четырех кнопок ввода параметров**.

При выборе параметра нажатием требуемой кнопки:

- соответствующий символ выводится на дисплей в увеличенном размере;
- отображается текущее установленное значение;
- символ отображается над кнопкой параметра в инвертированном виде.

4. С помощью кнопок плюс и минус (+/-) можно изменить значение (если кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно).

Некоторые функции, включая специальные, можно только активизировать или деактивизировать. Активизация или деактивизация функции производится повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров или с помощью кнопок плюс и минус (+/-). Если параметр активизирован, рядом с символом выводится флажок в круге.

5. После программирования всех параметров введенные значения следует сохранить, нажав кнопку **STOP** (Стоп).
6. Затем нажмите кнопку **START** (Пуск): аппарат **ARTROMOT®-K1** выполнит проверку установленных значений, переместится в среднее положение, соответствующее данным значениям, и остановится.
7. Для начала терапии нажмите кнопку **START** (Пуск).

Указание!

- Описание параметров см. в разд. 5.3 и 5.5.
- **Значения параметров настройки** можно **просмотреть**, нажав соответствующую кнопку ввода параметров. Однако для этого сначала требуется нажать кнопку **STOP** (Стоп).
- Во избежание случайного изменения значений параметров кнопки можно заблокировать, одновременно нажав кнопки плюс (+) и минус (-). Для разблокирования еще раз нажмите эти кнопки.
- Данные, сохраненные на чип-карте пациента, автоматически удаляются с помощью функции «Новый пациент». При нажатии кнопки **STOP** (Стоп) в конце процесса программирования установленные значения параметров настройки автоматически сохраняются на чип-карте пациента.
- **Функция аварийного выключения:** если во время выполнения терапии нажать любую кнопку, аппарат **ARTROMOT®-K1** немедленно выключается. Для продолжения терапии следует повторно нажать кнопку **START** (Пуск). При этом аппарат автоматически изменит направление движения.

Пациенты с запрограммированной чип-картой

- Вставьте чип-карту в программный блок (пациент еще не должен находиться на механотерапевтическом аппарате).
- Нажмите кнопку **START** (Пуск): аппарат будет приведен в среднее положение в соответствии с сохраненными на чип-карте значениями параметров и остановится.
- Выполните механическую регулировку (длина бедра и т. д.).

- После этого разместите ногу пациента на механотерапевтическом аппарате и нажмите кнопку **START** (Пуск), чтобы начать терапию.

5.2 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Standard

Программирование отдельных параметров настройки аппарата **ARTROMOT®-K1 Standard** выполняется на нескольких уровнях программирования.

Переход между уровнями осуществляется повторным нажатием кнопки **MENU** (Меню).

Текущий выбранный уровень выводится на дисплей.

С помощью программного блока (20) можно ввести или вызвать следующие **терапевтические значения и параметры настройки**, а также **просмотреть их**:

УРОВЕНЬ 1:

- Вытяжение (разгибание колена) 
- Сгибание (сгибание колена) 
- Скорость 
- Программа разогрева 

УРОВЕНЬ 2:

- Перерыв вытяжения 
- Перерыв сгибания 
- Таймер (время терапии) 
- Переключение нагрузки (схема блокировки) 

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортная настройка 
- Новый пациент 
- Общее время терапии 
- Сервисное меню 

Указание!

- Во время настройки значений вытяжения или сгибания аппарат движется в заданном диапазоне. Благодаря этому можно просто и быстро определить зону безболезненного движения.
- Для механотерапевтических аппаратов **ARTROMOT®-K1 Comfort** можно дополнительно запрограммировать или вызвать **специальные функции** (см. разд. 5.4 и 5.5).
- **Сохранение** запрограммированных значений для дальнейшей терапии возможно только для аппаратов **ARTROMOT®-K1 Chip** со вставленной чип-картой в программном блоке.

5.3 Информация о терапевтических значениях для моделей Standard

- Выбор соответствующего уровня программирования выполняется с помощью многократного нажатия кнопки **MENU**.
- Выбор терапевтических параметров осуществляется с помощью соответствующей **кнопки ввода параметров**.
- Изменение терапевтических значений производится с помощью кнопок плюс и минус (**+/-**), активизация или деактивизация функции выполняется повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров.
- Сохранение выбранных параметров настройки производится с помощью кнопки **STOP** (Стоп).

УРОВЕНЬ 1

- **Вытяжение (разгибание)** 
 - Макс. **вытяжение колена** -10°
 - Макс. **вытяжение бедра** 7°
- **Сгибание** 
 - Макс. **сгибание колена** 120°
 - Макс. **сгибание бедра** 115°

Указание!

Запрограммированное значение и фактически измеренный угол на колене пациента могут незначительно отличаться.

- **Скорость** 

Скорость регулируется в диапазоне от 5 до 100% с шагом 5%.

Стандартная настройка: 50%

- **Программа разогрева** 

Благодаря программе разогрева терапия проводится с постепенным увеличением диапазона движения, начиная с усредненного положения настроенных предельных значений вытяжения и сгибания.

Механотерапевтический аппарат начинает программу разогрева с середины двух значений вытяжения и разгибания, указанных в качестве максимальных. С каждым циклом диапазон движений расширяется, пока после 15 циклов не будут достигнуты запрограммированные максимальные значения.

Стандартная настройка: деактивизировано

УРОВЕНЬ 2

■ Перерыв вытяжения



Перерыв производится в выбранном месте перехода от вытяжения к сгибанию (настроенное значение вытяжения). Перерыв настраивается шагами по одной секунде от 0 до 59 секунд и шагами по одной минуте от 1 до 59 минут.

Стандартная настройка: без перерыва

■ Перерыв сгибания



Перерыв производится в выбранном месте перехода от сгибания к вытяжению (настроенное значение сгибания). Перерыв настраивается шагами по одной секунде от 0 до 59 секунд и шагами по одной минуте от 1 до 59 минут.

Стандартная настройка: без перерыва

■ Таймер (время терапии)



Стандартная настройка механотерапевтического аппарата: **непрерывная работа**. В качестве символа непрерывной работы вверху справа на дисплее выводятся часы. Часы указывают прошедшее время терапии. При **непрерывной работе** аппарат выключается с помощью кнопки **STOP**.

Однако время терапии также можно настроить **шагами по одной минуте от 1 до 59 минут** и **шагами по 30 минут от 1 до 24 часов**. После истечения времени терапии аппарат **автоматически** отключается в среднем положении настроенных значений. В этом случае вместо часов на дисплей выводится круг. Заполнение круга черным фоном указывает на прошедшее время терапии в процентах.

■ Переключение нагрузки (схема блокировки)



Аппарат автоматически переключается в противоположное направление движения, если сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает установленный уровень.

Настройка уровней для переключения аппарата: 1–25. Если установлен уровень 1, для переключения достаточно небольшого сопротивления, при установленном уровне 25 требуется большее сопротивление.

Стандартная настройка: уровень 25

Внимание!

Опасность для пациента!

Переключение нагрузки используется только в качестве меры безопасности при судорогах, спазмах, блокаде суставов и т. п. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.

УРОВЕНЬ 3

■ Транспортная настройка



Если активизирована эта функция, салазки устанавливаются в положение, являющееся оптимальным для упаковки аппарата. Активизируйте эту функцию и нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в положение для транспортировки.

■ Новый пациент



Если активизирована эта функция, аппарат перемещается в исходное положение для выполнения механической регуляции. Активизируйте эту функцию и нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в исходное

положение, текущие терапевтические параметры удаляются.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1** с чип-картой пациента аппарат устанавливается в рабочее положение. Удаляются все значения, сохраненные на чип-карте.

Салазки останавливаются в исходном положении.

Функция «Новый пациент» (исходное положение) задает следующие значения параметров настройки:

- вытяжение: 25°
- разгибание: 35°
- скорость: 50%
- разогрев: деактивизирован
- перерыв вытяжения: 0
- перерыв сгибания: 0
- таймер: непрерывная работа
- переключение нагрузки: 25
- общее время терапии: 0

■ **Общее время терапии**

ARTROMOT®-K1 модели без чип-карты

Общее время терапии указывает на общее число часов работы аппарата. Если аппарат используется только для одного пациента, то общая продолжительность соответствует отдельным терапевтическим сеансам данного пациента.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1 с чип-картами** через пункт меню «Общее время терапии» можно просмотреть общее время лечения (общую продолжительность отдельных терапевтических сеансов) для каждого пациента.

Удаление сохраненного значения продолжительности терапии

Удерживайте кнопку ввода параметров в течение 5 секунд или активизируйте функцию «Новый пациент».

■ **Сервисное меню**



Используется только для сервисного обслуживания, см. руководство по сервисному обслуживанию.

Напоминание:

Для сохранения значений параметров настройки нажмите кнопку **STOP** (Стоп).

5.4 Программирование ARTROMOT®-K1 моделей Comfort

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1** моделей **Comfort** имеется возможность выбора дополнительных функций на двух других уровнях программирования.

Выбор уровня программирования выполняется так же, как и в моделях Standard.

Уровни программирования 1 и 2 соответствуют уровням программирования 1 и 2 моделей Standard.

В **исходной конфигурации параметров настройки** все **специальные функции** деактивизированы.

С помощью программного блока (20) можно ввести или вызвать следующие **терапевтические значения и параметры настройки, а также просмотреть их:**

УРОВЕНЬ 1:

- Вытяжение (разгибание колена) 
- Сгибание (сгибание колена) 
- Скорость 
- Программа разогрева 

УРОВЕНЬ 2:

- Перерыв вытяжения
- Перерыв сгибания
- Таймер (время терапии)
- Переключение нагрузки (схема блокировки)



УРОВЕНЬ 3:

- Удлинение вытяжения
- Удлинение сгибания
- Программа тренировки
- Программа Comfort



УРОВЕНЬ 4:

- Повтор вытяжения до конечного положения
- Повтор сгибания до конечного положения
- Управление EMS
- Общее время терапии



УРОВЕНЬ 5:

- Транспортная настройка
- Новый пациент
- Документирование хода терапии
- Сервисное меню



5.5 Информация о программах для моделей Comfort

- Выбор соответствующего уровня программирования выполняется с помощью многократного нажатия кнопки **MENU** (Меню).
- Выбор терапевтических параметров осуществляется с помощью соответствующей **кнопки ввода параметров**.
- Изменение терапевтических значений производится с помощью кнопок плюс и минус (+/-), активизация или деактивация функции выполняется повторным нажатием соответствующей кнопки ввода параметров.
- Сохранение выбранных параметров настройки производится с помощью кнопки **STOP** (Стоп).

В **исходной конфигурации параметров настройки** все **специальные функции** деактивизированы.

Указание!

УРОВЕНЬ 1: соответствует уровню 1 моделей Standard (см. разд. 5.3)

УРОВЕНЬ 2: соответствует уровню 2 моделей Standard (см. разд. 5.3)

УРОВЕНЬ 3

■ Удлинение вытяжения

Специальная функция «Удлинение вытяжения» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении вытяжения.

Механотерапевтический аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное значение сгибания, а затем в запрограммированное значение вытяжения.

После этого аппарат перемещается на 5° назад в направлении сгибания, после чего он очень

медленно возвращается к запрограммированному значению вытяжения (индикация <=) и затем еще медленнее пытается достигнуть значения 5° (индикация <<).

Если при перемещении на дополнительные 5° вытяжение становится слишком сильным, автоматически активируется функция переключения нагрузки и аппарат перемещается в противоположном направлении.

Этот цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого аппарат перемещается в максимальное запрограммированное значение сгибания, чтобы повторно начать цикл растяжения при вытяжении.

Специальная функция «Удлинение вытяжения» не может быть активизирована одновременно со специальной функцией «Удлинение сгибания».

Указание!

Если в случае активизации этой функции запрограммирован перерыв при вытяжении, перерыв производится каждый раз при достижении максимальной точки растяжения.

■ Удлинение сгибания



Специальная функция «Удлинение сгибания» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания.

Механотерапевтический аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное значение вытяжения, а затем в запрограммированное значение сгибания.

После этого аппарат перемещается на 5° назад в направлении вытяжения, после чего он очень медленно возвращается к запрограммированному значению сгибания (индикация =>) и затем еще медленнее пытается достигнуть значения 5° (индикация >>).

Если при перемещении на дополнительные 5° вытяжение становится слишком сильным, автоматически активизируется функция переключения нагрузки и аппарат перемещается в противоположном направлении.

Этот цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого аппарат перемещается в максимальное запрограммированное значение вытяжения, чтобы повторно начать цикл растяжения при сгибании.

Специальная функция «Удлинение сгибания» не может быть активирована одновременно со специальной функцией «Удлинение вытяжения».

Указание!

Если в случае активизации этой функции запрограммирован перерыв при вытяжении, перерыв производится каждый раз при достижении максимальной точки растяжения.

■ Программа тренировки



Специальная функция «Тренировка» позволяет выполнить в ходе терапии уже запрограммированную в аппарате комбинацию различных специальных программ в один прием.

Программа обрабатывает в соответствии с зафиксированной последовательностью следующие программы: разогрев, удлинение вытяжения, повтор вытяжения до конечного положения, удлинение сгибания, повтор сгибания до конечного положения и программу «Охлаждение».

Общая продолжительность выполнения специальной функции «Тренировка» составляет **около 38–40 минут**.

– 5 минут, программа **«Разогрев»**
При выполнении этой программы диапазон движения от среднего положения увеличивается на 1° в

направлении вытяжения и сгибания.

- 5 минут, **стандартный запрограммированный режим**.
- 5 минут, программа «**Удлинение сгибания**».
- 5 минут, программа «**Повтор сгибания до конечного положения**».
- 5 минут, программа «**Удлинение вытяжения**».
- 5 минут, программа «**Повтор вытяжения до конечного положения**».
- 5 минут, **стандартный запрограммированный режим**.
- 3 минуты, программа «**Охлаждение**».
Программа «Охлаждение» в режиме «Тренировка» обратна по действию программе «Разогрев». При выполнении каждого цикла аппарат уменьшает диапазон движений на 1° от максимальных значений, пока не будет достигнуто среднее положение. После завершения программы аппарат автоматически выключается.

Указанное в минутах время представляет собой приблизительные значения, так как в зависимости от запрограммированного диапазона движений возможны отклонения по времени.

■ Программа Comfort

Специальная функция Comfort обеспечивает медленное увеличение диапазона движений до максимальных запрограммированных значений вытяжения и сгибания. Для этого вначале программируются максимальные значения, после чего активизируется эта специальная функция и начинается собственно терапия.

В этом случае аппарат **ARTROMOT®-K1 Comfort** 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 вытяжения и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные запрограммированные значения. После достижения максимального диапазона движений аппарат работает в запрограммированном режиме до окончания терапевтического сеанса.

УРОВЕНЬ 4

■ Повтор вытяжения до конечного положения

Специальная функция «Повтор вытяжения до конечного положения» обеспечивает эффективную работу в диапазоне последних 10° установленного максимального значения вытяжения.

В данном случае аппарат начинает работу из среднего положения между настроенными значениями для вытяжения и растяжения. Вначале аппарат перемещается в запрограммированное значение сгибания, после чего движение продолжается до запрограммированного значения вытяжения. После достижения запрограммированного значения вытяжения аппарат перемещается на 10° в направлении сгибания, чтобы затем вновь вернуться к максимальному значению вытяжения. Движение в диапазоне последних 10° с низкой скоростью повторяется пять раз.

После завершения цикла движения аппарат снова перемещается в максимальное установленное значение сгибания, чтобы затем опять начать новый цикл с пятью повторами в диапазоне последних 10° вытяжения.

■ Повтор сгибания до конечного положения

Специальная функция «Повтор сгибания до конечного положения» обеспечивает эффективную работу

в диапазоне последних 10° установленного максимального значения сгибания.

В данном случае аппарат начинает работу из среднего положения между настроенными значениями для вытяжения и растяжения.

Вначале аппарат перемещается в запрограммированное значение вытяжения, после чего движение продолжается до запрограммированного значения сгибания.

После достижения запрограммированного значения сгибания аппарат перемещается на 10° в направлении вытяжения, чтобы затем вновь вернуться к максимальному значению сгибания. Движение в диапазоне последних 10° с низкой скоростью повторяется пять раз.

После завершения цикла движения аппарат снова перемещается в максимальное установленное значение вытяжения, чтобы затем опять начать новый цикл с пятью повторами в диапазоне последних 10° сгибания.

■ Управление EMS



При активизировании этой специальной функции аппарат **ARTROMOT®-K1 Comfort** можно эксплуатировать в оптимальной комбинации с устройством EMS (электрическая мускульная стимуляция) **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.

Для этого сначала следует подключить **ARTROSTIM®-FOCUS® plus** с помощью соединительного кабеля для устройства мускульной стимуляции (артикул № 2.0037.024) (см. инструкцию по эксплуатации **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**) к аппарату **ARTROMOT®-K1 Comfort** (см. разд. 4.2).

Затем активизируйте программу «Управление EMS» для **ARTROMOT®-K1 Comfort**.

После этого аппарат устанавливает следующие стандартные параметры настройки:

- Вытяжение: как запрограммировано.
- Сгибание: как запрограммировано.
- Перерыв вытяжения: **20 секунд**.
- Перерыв сгибания: 0 секунд.

Указание!

Все прочие программы деактивируются или устанавливаются на стандартные значения параметров.

Для запуска аппарата нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат перемещается из среднего положения в запрограммированное положение для сгибания, а затем – в запрограммированное положение для вытяжения. Здесь аппарат останавливается и одновременно посылает пусковой импульс устройству **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.

Во время паузы (**стандартная настройка: 20 секунд**) выполняется с требуемой интенсивностью установленная программа мускульной стимуляции устройства **ARTROSTIM®-FOCUS® plus** (о программировании устройства EMS см. инструкцию по эксплуатации **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**).

После завершения паузы устройство электрической стимуляции отключается аппаратом **ARTROMOT®-K1**, а механотерапевтический аппарат перемещается в положение запрограммированного максимального сгибания.

Во время следующего перерыва в ходе вытяжения процесс электрической мускульной стимуляции повторяется.

Указание!

- После активизирования специальной функции «Управление EMS» можно изменить параметры настройки перерыва.
- Электрическая мускульная стимуляция возможна **только во время перерыва при вытяжении**.

Внимание!

Опасность для пациента!

Электрическую мускульную стимуляцию разрешается производить только с использованием устройства ARTROSTIM®-FOCUS® plus компании ORMED GmbH & Co. KG, которое сертифицировано на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1.

■ Общее время терапии

ARTROMOT®-K1 модели без чип-карты

Общее время терапии указывает на общее число часов работы аппарата.

Если аппарат используется только для одного пациента, то общая продолжительность соответствует отдельным терапевтическим сеансам данного пациента.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1 с чип-картами** через пункт меню «Общее время терапии» можно просмотреть общее время лечения (общую продолжительность отдельных терапевтических сеансов) для каждого пациента.

Удаление сохраненного значения продолжительности терапии

Удерживайте кнопку ввода параметров в течение 5 секунд или активизируйте функцию «Новый пациент».

УРОВЕНЬ 5

■ Транспортная настройка

Если активизирована эта функция, салазки устанавливаются в положение, являющееся оптимальным для упаковки аппарата. **Активизируйте** эту функцию и нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат автоматически устанавливается в положение для транспортировки.

■ Новый пациент

Если активизирована эта функция, аппарат перемещается в исходное положение для выполнения механической регуляции. **Активизируйте** эту функцию и нажмите кнопку **START** (Пуск). Аппарат устанавливается в исходное положение.

В случае аппаратов **ARTROMOT®-K1 с чип-картой** аппарат устанавливается в рабочее положение. Удаляются все значения, ранее сохраненные на чип-карте. Салазки остаются в исходном положении.

Функция «Новый пациент» (исходное положение) имеет следующие параметры настройки:

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| – вытяжение: | 25° |
| – разгибание: | 35° |
| – скорость: | 50% |
| – разогрев: | деактивирован |
| – перерыв вытяжения: | 0 |
| – перерыв сгибания: | 0 |
| – таймер: | непрерывная работа |
| – переключение нагрузки: | 25 |
| – общее время терапии: | 0 |
| – удлинение вытяжения: | деактивировано |
| – удлинение сгибания: | деактивировано |

- повтор вытяжения до конечного положения: деактивизировано
- повтор сгибания до конечного положения: деактивизировано
- программа Comfort: деактивизирована
- программа тренировки: деактивизирована
- управление EMS: деактивизировано
- документирование хода терапии: сброшено

■ Документирование хода терапии



При использовании моделей аппарата **ARTROMOT®-K1 Comfort с чип-картой** эта специальная функция позволяет обеспечить передачу документации обо всем ходе терапии. Произойдет запись как времени работы аппарата, так и соответствующего диапазона движений во время его работы. Вывод и представление записанной информации выполняется в графическом виде в форме двух кривых (время и процесс) в системе координат (ось абсцисс – диапазон движения, ось ординат – время), причем верхняя кривая показывает динамику движений в направлении сгибания, а нижняя кривая отображает ход терапии в направлении вытяжения.

■ Сервисное меню



Используется только для сервисного обслуживания, см. руководство по сервисному обслуживанию.

Напоминание

Для сохранения значений параметров настройки нажмите кнопку **STOP** (Стоп).

6. Завершение сеанса и техническое обслуживание

6.1 Завершение сеанса

Осторожно!

Опасность поражения электротоком!

Перед чисткой аппарата выньте вилку из розетки.

Опасность поражения электротоком, повреждение аппарата! Жидкость не должна попадать в корпус аппарата или в программный блок.

- Аппарат **ARTROMOT®-K1** можно **продезинфицировать, протерев его тканью**, смоченной дезинфицирующей жидкостью, что соответствует повышенным требованиям к медицинским устройствам и приборам.
- **Корпус** и съемные **лотки** можно чистить обычными **дезинфицирующими средствами** и мягким **чистящим средством**.
- Механотерапевтический аппарат следует протирать только **влажной тканью**.

Внимание!

Повреждение аппарата!

- Используемые пластмассы нельзя подвергать действию неорганических кислот, муравьиной кислоты, фенолов, крезолов, окислителей и сильных органических и неорганических кислот со значением pH менее 4.
- Во избежание появления пятен используйте только бесцветное дезинфицирующее средство.

- Не подвергайте аппарат интенсивному ультрафиолетовому излучению (солнечный свет) и берегите его от открытого пламени.

6.2 Техническое обслуживание (замена плавких предохранителей)

Проверка перед каждым использованием

Перед каждым использованием аппарата его необходимо проверить на наличие механических повреждений.

Если обнаружены повреждения или аппарат работает с нарушениями и при этом не гарантируется безопасность пациента и персонала, аппарат разрешается использовать только после соответствующего ремонта.

Технический контроль

Безопасными в эксплуатации являются только те аппараты, для которых регулярно проводится техническое обслуживание. В целях соблюдения техники безопасности во время эксплуатации аппарата необходимо как минимум **один раз в год проверять** все узлы и детали аппарата на возможные повреждения или наличие ослабших соединений.

Контроль может проводиться только лицами, которые способны надлежащим образом выполнить соответствующие мероприятия благодаря своему образованию, знаниям и полученному в ходе практической деятельности опыту и для которых не требуется проведения

инструктажа для осуществления данной деятельности. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.

Контроль может выполняться сервисной службой компании ORMED в рамках договора о сервисном обслуживании; сервисная служба также готова предоставить информацию о других возможностях в данной области.

Помимо вышеуказанных мероприятий регулярное техническое обслуживание не требуется.

Замена плавких предохранителей

Осторожно!

Опасность для пациента, неисправности в работе аппарата или повреждение аппарата!

Замена плавких предохранителей может производиться только квалифицированными сотрудниками в соответствии со стандартами DIN VDE 0105 или IEC 60364 или иными соответствующими стандартами (например, медицинскими техниками, электриками, специалистами в области электроники).

Разрешается использовать только плавкие предохранители типа T1A.

7. Указания по защите окружающей среды

Не разрешается утилизировать изделие, описанное в данной инструкции по эксплуатации, вместе с обычными несортированными бытовыми отходами, утилизация изделия выполняется отдельно. Обратитесь в компанию ORMED для получения информации о методах утилизации данного аппарата.

8. Технические характеристики

Электропитание: 100–240 В
переменного
тока, 50–60 Гц

Потребление
тока: 850–370 мА

Плавкие
предохранители: 2 x T1A

Степень защиты: класс I

Рабочие части: тип В

Макс. нагрузка на
аппарат: 20 кг

Размеры:

Длина: 96 см

Ширина: 35 см

Высота: мин. 23 см –
макс. 56 см

Диапазон регулировки (мин./макс.):

Диапазон
регулировки для
бедр: ок. 31–49 см

Диапазон
регулировки для
голени: ок. 25–57 см

Масса: 11 кг

Материалы: пластики ABS,
POM (Delrin 100),
PUR, PA, FR4,
алюминий,
высококачест-
венная сталь,
латунь

Закон о
медицинской
продукции: класс 2a

Соответствие
стандартам: IEC 60601-1:1988
+ A1:1991
+ A2:1995

Сертификация
согласно: ANSI/UL 60601-1
CAN/CSA C22.2
№ 601.1

ЭМС IEC 60601-1-
(электромагнитная 2:2001
совместимость)

Условия хранения и транспортировки:

Температура от –24 до +60 °С
окружающей
среды:

Относительная от 20 до 85%
влажность:

Атмосферное от 700 до
давление: 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура от +10 до +40 °С
окружающей
среды:

Относительная от 30 до 75%
влажность:

Атмосферное от 700 до
давление: 1060 гПа

Изготовитель оставляет за собой
право на технические изменения.
(03/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

Для аппарата **ARTROMOT®-K1** должны соблюдаться особые меры предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС). Аппарат разрешается устанавливать и эксплуатировать только в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, содержащимися в эксплуатационной документации.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут повлиять на работу аппарата **ARTROMOT®-K1**.

Не разрешается устанавливать аппарат **ARTROMOT®-K1** в непосредственной близости с другими устройствами, а также запрещается

класть на аппарат иные устройства. Если **ARTROMOT®-K1** должен эксплуатироваться вблизи от других устройств или они должны находиться на нем, следует проконтролировать работу аппарата на ее соответствие предъявляемым требованиям в условиях такого размещения. Перед каждым использованием аппарата его необходимо проверить на наличие механических повреждений.

Если обнаружены повреждения или аппарат работает с нарушениями и при этом не гарантируется безопасность пациента и обслуживающего персонала, аппарат разрешается использовать только после соответствующего ремонта.

9.1 Электромагнитное излучение

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитное излучение

Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат ARTROMOT®-K1 использует высокочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций аппарата. Поэтому высокочастотное излучение является очень небольшим и практически не может создать помехи расположенным поблизости электронным устройствам.
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B	Аппарат ARTROMOT®-K1 предназначен для эксплуатации во всех сооружениях, в том числе и в жилых помещениях, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, используемой в предназначенных для проживания зданиях.
Высшие гармоники согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения согласно IEC 61000-3-3	Не применимо	

9.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.

Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – основные положения
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным или бетонным либо иметь кафельное покрытие. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна составлять мин. 30%.
Быстрые переменные электрические помехи/импульсы согласно IEC 61000-4-5	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входящих и исходящих линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входящих и исходящих линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	Противофазное напряжение ± 1 кВ Синфазное напряжение ± 2 кВ	Противофазное напряжение ± 1 кВ Синфазное напряжение ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) за $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% падения U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% падения U_T) за 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) за 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) за $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% падения U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% падения U_T) за 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) за 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы. Если пользователь аппарата ARTROMOT®-K1 желает продолжить работу при прерываниях электроснабжения, рекомендуется подключить ARTROMOT®-K1 к источнику бесперебойного питания (ИБП) или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При питании от сети магнитные поля должны соответствовать обычным значениям в условиях предприятия или больницы. Переносные и мобильные устройства и их провода/кабели должны находиться на рекомендованном расстоянии от аппарата ARTROMOT®-K1 , расстояние вычисляется с использованием уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Примечание. U_T – переменное напряжение сети перед использованием контрольного уровня.

Основные положения и заявление производителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **ARTROMOT®-K1** предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Клиент или пользователь аппарата **ARTROMOT®-K1** должен убедиться в том, что аппарат используется в указанном окружении.

Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – основные положения
			Рекомендованное защитное расстояние:
Высокочастотные помехи от проводников согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф.}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			<p>Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное защитное расстояние в метрах (м).</p> <p>Согласно проведенному на местности исследованию напряженность поля стационарных радиопередатчиков^a на всех частотах меньше, чем уровень соответствия^b.</p> <p>Появление помех возможно, если рядом находятся устройства, имеющие такое графическое обозначение.</p> 

Примечание 1. Для 80 МГц и 800 МГц действительно большее значение.

Примечание 2. Данные основные положения не могут быть верны во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

- Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов и мобильных наземных радиослужб, станций радиолюбителей, радиопередатчиков AM и FM, телевизионных передатчиков, теоретически не поддается предварительным расчетам. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если определенная напряженность поля на месте установки **ARTROMOT®-K1** превышает указанный выше уровень соответствия, следует проконтролировать работу аппарата **ARTROMOT®-K1** во всех местах его использования. Если наблюдается нестандартная работа аппарата, возможно, следует принять соответствующие меры, например переставить или переместить **ARTROMOT®-K1**.
- В диапазоне частот, превышающем интервал от 150 кГц до 80 МГц, наблюдается напряженность поля менее 3 В/м.

9.3 Рекомендованные защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и аппаратом ARTROMOT®-K1

Аппарат ARTROMOT®-K1 предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, в которых выполняется контроль за излучаемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь аппарата ARTROMOT®-K1 может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и аппаратом ARTROMOT®-K1 в соответствии с указанной ниже максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Защитное расстояние согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	32

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, можно определить это расстояние, используя уравнение, относящееся к соответствующему столбцу, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. Для расчета рекомендованного защитного расстояния от передатчика, излучающего в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, был использован дополнительный коэффициент 10/3 с целью уменьшить вероятность возникновения помех от мобильного/переносного коммуникационного устройства, случайно попавшего в зону работы с пациентами.

Примечание 2. Данные основные положения не могут быть правильными во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

10. Контактная информация

По вопросам о продукции компании и сервисном обслуживании необходимо обращаться в следующие организации:

■ ORMED international

Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в главное представительство компании в Германии.

■ Главное представительство компании в Германии

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg
Тел. +49 761 45 66-01
Факс +49 761 45 66 55-01

■ Интернет

www.ormed.de
Эл. почта: info@ormed.de

Гарантия:

2 года (механические части)
2 года (электроника)

Сбыт:

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

Возникли технические вопросы?
Требуется техническое обслуживание?

Тел.: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1-67 63 33

Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Транспортировка

Во избежание повреждений при транспортировке аппарат следует перевозить с использованием его оригинальной упаковки. Картонные коробки для упаковки можно заказать в компании ORMED.

Перед упаковкой аппарата следует перевести его в положение для транспортировки (см. разд. 5).

11.3 Запасные части

Актуальный список запасных частей см. в руководстве по сервисному обслуживанию.

При заказе запасных частей следует всегда указывать следующие пункты:

- позиция
- описание
- № артикула
- количество
- серийный номер аппарата

Указание!

Ремонтные работы могут проводиться только авторизованным персоналом.

ORMED GmbH & Co. KG предлагает пройти соответствующее обучение.

В отдельных случаях при заказе запасных частей следует обратить внимание на наценку при поставке мелкими партиями.

Поз.	Описание	№ артикула	Количество
1.	Чип-карта пациента	0.0034.035	<input type="text"/>
2.	Маркер для чип-карты пациента	0.0031.006	<input type="text"/>
3.	Соединительный кабель для подключения устройства мускульной стимуляции	2.0037.024	<input type="text"/>

Заявление о соответствии

В соответствии с положениями директивы ЕС для медицинских изделий 93/42/EWG от 14.06.1993, компания

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg

заявляет, что продукция серии

ARTROMOT® согласно приложению

соответствует директиве 93/42/EWG от 14.06.1993, Приложение II, а также основополагающим требованиям Приложения I.



0297

Фрайбург, 24 февраля 2006 г.

- Уполномоченный системы управления качеством -

Приложение:

ARTROMOT®-S2 PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2 PRO
ARTROMOT®-K2 PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Пиктограммы моделей Standard ARTROMOT®-K1

УРОВЕНЬ 1



Вытяжение
(разгибание колена)



Скорость



Программа разогрева



Сгибание (сгибание
колена)

УРОВЕНЬ 2



Перерыв вытяжения



Продолжительность
терапии



Переключение
нагрузки
(схема блокировки)



Перерыв сгибания

УРОВЕНЬ 3



Программа
транспортировки



Новый пациент



Общее время терапии



Сервисное меню

Пиктограммы моделей Comfort ARTROMOT®-K1

УРОВЕНЬ 1



Вытяжение
(разгибание колена)



Скорость



Программа разогрева



Сгибание (сгибание колена)

УРОВЕНЬ 2



Перерыв вытяжения



Продолжительность
терапии



Переключение
нагрузки
(схема блокировки)



Перерыв сгибания

УРОВЕНЬ 3



Удлинение
вытяжения



Программа
тренировки



Программа Comfort



Удлинение сгибания

УРОВЕНЬ 4



Повтор
вытяжения до
конечного положения



Управление EMS



Общее время терапии



Повтор
сгибания до
конечного положения

УРОВЕНЬ 5



Программа
транспортировки



Новый пациент

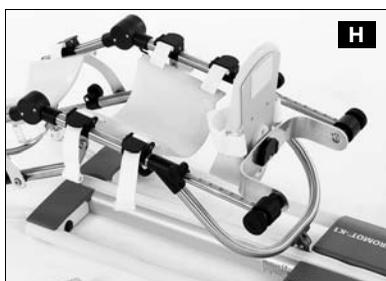


Общее время терапии



Сервисное меню

ARTROMOT®-K1 – рисунки для регулировки





DIN EN 13485 ORMED NR. 018 829-01

ORMED GmbH & Co. KG • Merzhauser Straße 112 • D-79100 Freiburg
Tel +49 761 4566-01 • Fax +49 761 4566-5501 • www.ormed.de • E-Mail: artromot@ormed.de

