

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»**

**Аппарат для роботизированной
механотерапии нижних конечностей
по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017
в варианте «FLEX-F01»**

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0530А.000.00.000 РЭ

Уфа 2020 г.

ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Тип и обозначение: Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F01»

Номер и дата регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г.

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

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

Телефон: +7 (347) 227-33-66

E-mail:

общие вопросы: ormed@ormed.ru

технические вопросы: +7 (347) 227-33-66

сервисный центр: +7 937 492-07-70

ИНФОРМАЦИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ (ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

Сертификат (декларация) соответствия:	РОСС RU.МЕ20.ДО2371
Выдан(а):	25.04.2018 г.
Действителен(льна) по:	24.04.2021 г.
Аппарат соответствует требованиям нормативных документов:	ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011 и ГОСТ 12.2.007.0, ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011, а также требования-ми Раздела 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Apparata для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F01» (комплектация Active) (далее Apparat, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, 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», 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 другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Apparata вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	5
2. Назначение и область применения	5
3. Состав и описание аппарата	6
4. Комплект поставки	9
5. Показания к применению, противопоказания	9
6. Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности ...	10
7. Порядок применения и настройка аппарата	12
8. Описание пульта управления, настройка значений пульта управления ...	16
9. Возможные неисправности и методы их устранения	28
10. Техническое обслуживание	29
11. Требования к персоналу и меры безопасности	29
12. Маркировка	30
13. Консервация и упаковка	30
14. Транспортирование и хранение	31
15. Срок службы	31
16. Дезинфекция и утилизация	31
17. Гарантии предприятия-изготовителя	32
18. Свидетельство о приемке	33
19. Перечень применяемых производителем национальных стандартов ...	34

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 в варианте исполнения «FLEX-F01» с принадлежностями для коленного и тазобедренного суставов (в комплектации Active), далее - Аппарат; правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Настоящее Руководство по эксплуатации включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

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

1.4 Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Аппарат предназначен для реабилитации пациентов, лечения повреждений, заболеваний и послеоперационных состояний коленного и тазобедренного суставов методом непрерывной пассивной, а так же активной разработки.

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

В состав Аппарата включены: Упор аппарата, предназначенный для фиксации аппарата на кушетке, и Транспортная тележка, предназначенная для транспортировки аппарата в пределах медицинского ЛПУ. Транспортная тележка поставляется по дополнительному заказу.

2.3 Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающей среды: от + 15°C до + 35°C;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°C.

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

2.4 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий - по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444-92 (включая вибро- и ударопрочность, устойчивость к падению и к грубому обращению).

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

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 3.1 (см. рисунок 3.1)

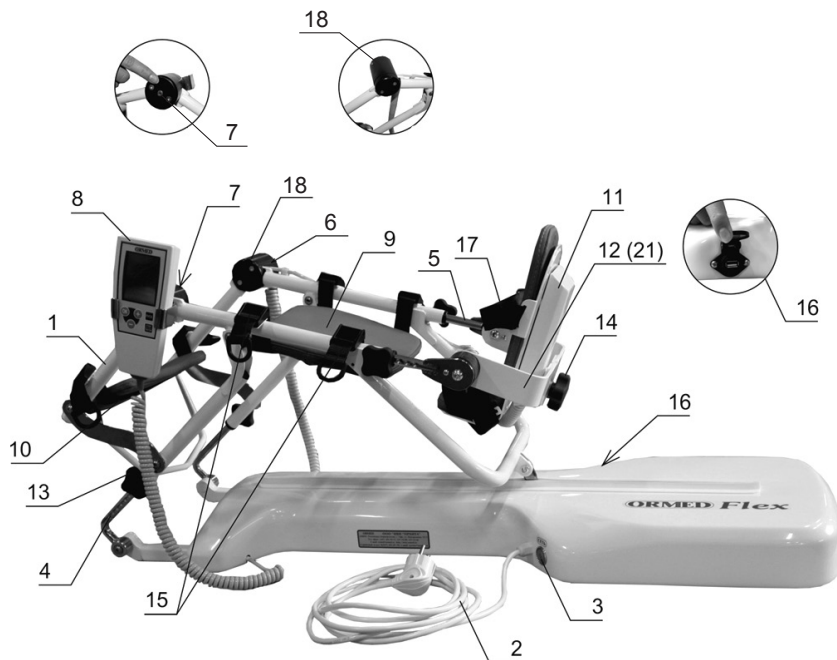


Рисунок 3.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Основной блок разработки суставов. 2. Кабель питания. 3. Главный выключатель «Сеть». 4. Шкала длины бедра. 5. Шкала длины голени. 6. Шарниры Аппарата в области колена. 7. Лазерный указатель для настройки. 8. Пульт управления. 9. Лоток для голени. 10. Лоток для бедра. 11. Лоток для стопы с тензодатчиком. 12. Опора стопы. 13. Фиксатор подстройки длины голени/бедра. 14. Фиксатор регулировки лотка для голени/бедра. 16. USB разъем (находится с противоположной стороны аппарата). 17. Ремень для фиксации стопы. 18. Индикатор усилия. 21. Опора стопы детская.

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


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

3.4 Основные технические характеристики и функции Аппарата приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование показателя	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата с упором, кг	21+3%
- масса аппарата, кг	16,7+3%
- масса упора аппарата в комплекте с ремнями	4,3+3%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм, не более	1000x400x600
Аппарат обеспечивает сгибание и разгибание со скоростью	от 5% (1,2°/с) до 100% (2,95°/с)
Шаг регулировки скорости	1%
Непрерывная работа	Наличие
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	30
Возможность терапии сидячих и лежачих пациентов	Наличие
Работа в пассивном режиме	Наличие
Работа в активном режиме - режим концентрической нагрузки (направление усилия совпадает с направлением движения) - режим эксцентрической нагрузки (направление усилия противоположно направлению движения) - режим свободной тренировки	Наличие
Максимальное вытяжение коленного сустава - в пассивном режиме - в активном режиме	-10° 0°
Максимальное сгибание коленного сустава - в пассивном режиме - в активном режиме	120° 90°
Максимальное вытяжение бедренного сустава	7°
Максимальное сгибание бедренного сустава	115°
Активная работа аппарата с заданным сопротивлением - на подтягивание ноги - на нажим ногой	от -30 кг до -1 кг от +1 до 30 кг
Регулировка угла сгибания	Наличие
Регулировка угла разгибания	Наличие
Диапазон настройки паузы с шагом 1 секунда	Минимальное значение диапазона – 0; максимальное значение диапазона не более 1 мин

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 вытяжения	Наличие
Функция удлинения сгибания	Наличие
Функция следующего 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
Специальное меню для сервисного обслуживания	Наличие
Минимальный рост пациента, см.	Не менее 120 см
Максимальный рост пациента, см	Не более 200 см
Минимальная длина бедра, см	Не менее 31 см
Максимальная длина бедра, см	Не более 49 см
Минимальная длина голени, см	Не менее 43 см
Максимальная длина голени, см	Не более 62 см

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Аппарата приведена в таблице 4.1:

Таблица 4.1

Наименование	Количество
Основной блок разработки суставов F01	1 шт.
Ручной пульт управления	1 шт.
Лоток для голени	1 шт.
Лоток для бедра	1 шт.
Лоток для стопы с тензодатчиком	1 шт.
Опора стопы	1 шт.
Опора стопы детская	1 шт.
Кабель питания, 3 м	1 шт.
Фиксатор подстройки длины голени /бедра	4 шт.
Фиксатор регулировки лотка стопы	1 шт.
Фиксатор регулировки положения лотка для голени/бедра	6 шт.
Упор аппарата	1 шт.
Транспортная тележка (доп. опция)**	1 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.

** поставляется по дополнительному заказу.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений коленного и тазобедренного суставов, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

- растяжения и ушибы суставов;
- артротомия и артроскопия в комбинации с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;

- восстановление подвижности сустава под анестезией;
- оперативные вмешательства на мягких тканях в области сустава, псевдоартрозы и операции по перемещению мышц в области сустава;
- операции по пластике и реплантации передней или задней крестообразной связки;
- эндопротезирование суставов.

- восстановление посттравматических контрактур;

Противопоказания: Аппарат противопоказан при:


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

- спастических параличах;

- нестабильном остеосинтезе.

Побочное действие: Не выявлено

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И 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 Руководство по эксплуатации.

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

6.5 Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

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

6.7 Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Длина бедра.
- Ось коленного сустава.
- Длина голени и настройка поворота ноги.
- Лотки для ноги.

6.8 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

6.9 Во время инструктажа и использования Аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте,

чтобы он, в случае необходимости, мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

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

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

6.12 Перед началом работы следует убедиться в том, что Аппарат прогрелся до комнатной температуры. Если Аппарат транспортировался при отрицательной температуре, он должен не менее пяти 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 нажать на главный выключатель (3) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного 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 пользователей следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания. При необходимости, разместите соответствующую ногу, немного отведя ее в сторону.

6.24 Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 20 кг.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА

Расположите пациента лежа на кушетке так, чтобы ему было комфортно. Установите аппарат на упор (19), разместите рядом с поврежденной конечностью.

7.1. Подключение Apparata, проверка работоспособности

7.1.1 Подключите сетевую вилку кабеля питания (2) Apparata в розетку переменного тока 220В 50 Гц с заземляющим контактом.

7.1.2 Включите Apparat с помощью главного выключателя (3). После включения Apparata слышен звуковой сигнал, на дисплее вначале отображается в течение 5 секунд логотип, версия прошивки, дисплей переходит в режим готовности (см. пункт 8.2). Apparat готов к работе

7.2. Регулировка по длине бедра (см. рис. 3.1, 7.1).

7.2.1 Измерьте длину бедра пользователя от коленного до тазобедренного сустава.

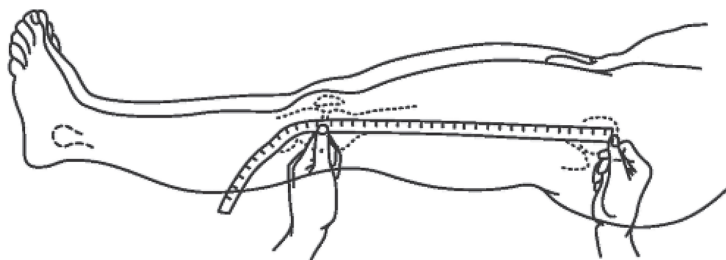


Рисунок 7.1 – Измерение длины бедра

7.2.2 Установите Apparat в «Домашнее положение» (см. пункт 8.6).

7.2.3 Установите измеренное значение на шкале длины бедра (4) Apparata. Для этого:

- ослабьте оба нижних фиксатора (13);
- переместите шкалу (4) до требуемой длины;
- зафиксируйте длину с помощью фиксаторов (13).

⚠️ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь выполнить установку дальше значений шкалы бедра.

7.3. Регулировка лотков голени, бедра и стопы (см. рис. 3.1).

7.3.1 Ослабьте верхние фиксаторы (13) и выдвиньте лоток для стопы (11) в максимальное положение 62 см.

7.3.2 Поместите ногу в лотки для стопы (11) и бедра (10).

⚠️ВНИМАНИЕ! Запрещено помещать и снимать ногу с Apparata при нахождении его в точке (угле) менее 10 градусов .

7.3.3 Отрегулируйте высоту лотков (9) и (10) таким образом, чтобы оси шарниров (6) совпадали с осью вращения коленного сустава. Положение оси указывает лазерный указатель (7) на крышке шарнира б (рис.3.1).

7.3.4 Отрегулируйте положение лотка для стопы (11) в соответствии с длиной голени. Зафиксируйте длину с помощью фиксаторов (13).

7.3.5 Зафиксируйте стопу в лотке (11) с помощью ремней (17).

7.3.6 Отрегулируйте угол поворота и высоты стопы с помощью фиксаторов (14). Лотки для голени (9) и бедра (10) можно регулировать по высоте одновременно потянув за ремень, предварительно ослабив фиксатор (15).

⚠️ ВНИМАНИЕ! При выдвигении лотка стопы более чем на 55 см по шкале во избежание поломки Аппарата устанавливать угол сгибания более 80 градусов запрещено.

7.4 Установка и фиксация аппарата на кушетке.

Для фиксации аппарата необходимо использовать упор аппарата (19) (рис. 7.2а). Для этого необходимо разместить упор аппарата (19) на кушетке, опустить вниз упоры (22). Установить фиксаторы (23) на необходимую высоту (для исключения подъема упора во время работы), затянуть ремни (20). Установить аппарат на упор. Зафиксировать аппарат с помощью ремней (24) рис. 7.2б.

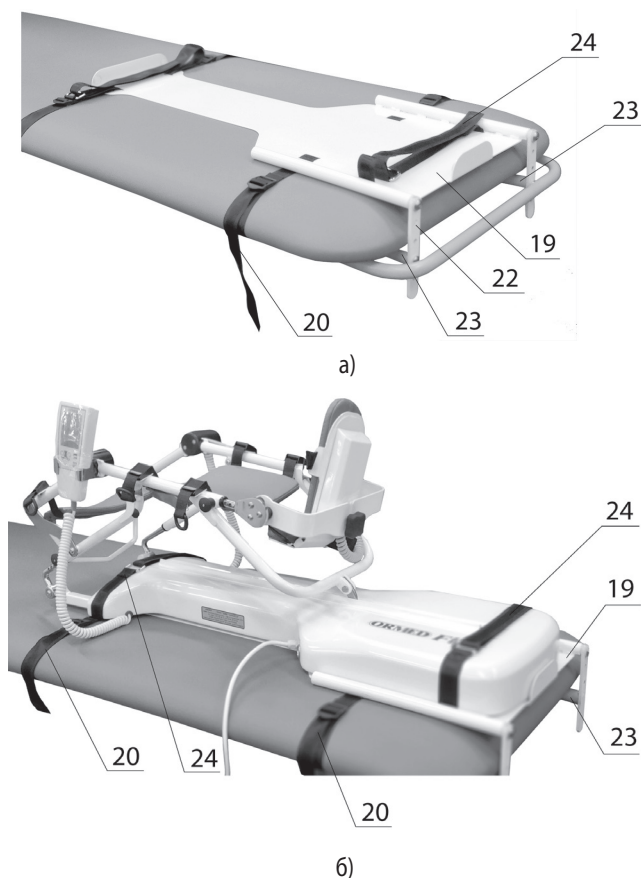


Рисунок 7.2 – Фиксация аппарата на кушетке

19. Упор. 20. Ремни из комплекта упора аппарата. 22. Упоры. 23. Фиксаторы. 24. Ремни для фиксации аппарата.

7.5 Применение транспортной тележки.

В состав Аппарата включена Транспортная тележка, поставляемая при необходимости, по дополнительному заказу, предназначенная для транспортировки аппарата «FLEX F01» в пределах медицинского ЛПУ. Аппарат устанавливается на поверхность тележки, тележка приводится в движение мускульной силой обслуживающего персонала.



Рисунок 7.4 – Транспортная тележка

1. Верхняя часть в сборе. 2. Стойки. 3. Нижняя часть в сборе. 4. Колеса с тормозом

Характеристики транспортной тележки

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм, не более	765x493x645
Масса, кг, не более	15
Номинальная нагрузка, кг	30±0,5
Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах, не более	5°
Количество колес	4 шт
Диаметр колес	50±5 мм
Усилие свободного вращения колес	не более 0,35 Н (0,035 кгс)
Усилие срабатывания тормозного устройства	не более 10 Н (1 кгс)
Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах	не более 30 Н (3 кгс)
Усилие перемещения тележки с равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузкой при снятых тормозах	не более 50 Н (5 кгс)
Усилие, вызывающее начало движения с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах	не менее 150 Н (15 кгс)

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается проведение процедур на аппарате, находящемся на транспортной тележке.

7.6 Настройка аппарата для использования у детей:

Для использования аппарата у детей необходимо:

7.6.1 Ослабить фиксатор регулировки лотка стопы (14) и снять лоток для стопы (11) с тензодатчиком (рис. 7.5 а).

7.6.2 Ослабить фиксаторы подстройки длины голени (13) и вытащить опору стопы (12) (рис. 7.5б).

7.6.3 В направляющие вставить опору стопы детскую (21) (рис. 7.5в)

7.6.4 Установить лоток для стопы с тензодатчиком (11) (рис. 7.5г). Отрегулировать длину голени и зафиксировать с помощью фиксаторов (13).



Рис. 7.5 а



Рис. 7.5 б



Рис. 7.5 в



Рис. 7.5 г

8. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: \oplus , \ominus , \odot , ПУСК, \square СТОП/ПАУЗА. Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 8.1.



Рисунок 8.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на две зоны (см. рис. 8.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

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

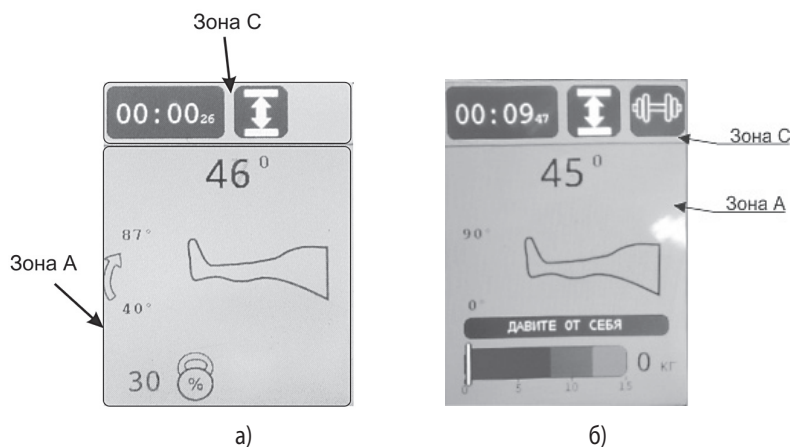
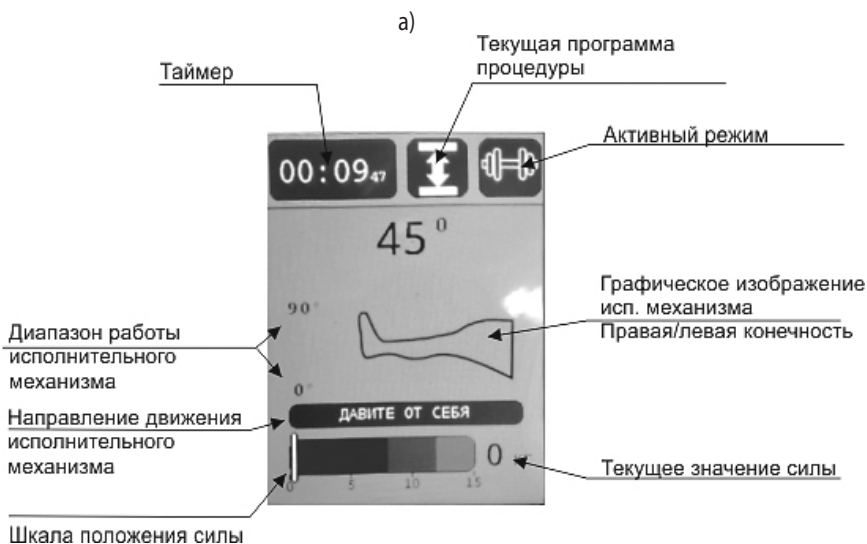
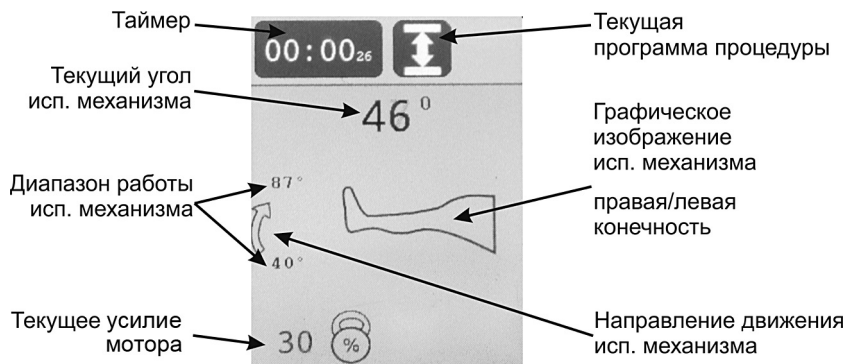


Рисунок 8.2 – Размещение информации на дисплее в пассивном (а) и активном режиме (б)

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительного механизма, отображается в зоне, содержащей изображение конечности.

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

8.1 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 8.3).



б)

Рисунок 8.3 – Дисплей режима выполнения процедуры в пассивном режиме (а) и в активном режиме (б)

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 (для пассивного режима рис. 8.3 а) или текущая сила и шкала положения силы (для активного режима, рис. 8.3 б), а так же и направление движения исполнительного механизма.

8.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 8.4):

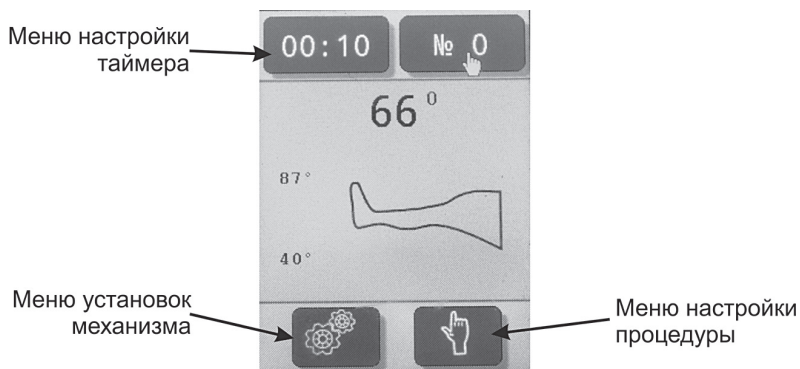


Рисунок 8.4 – Дисплей режима готовности

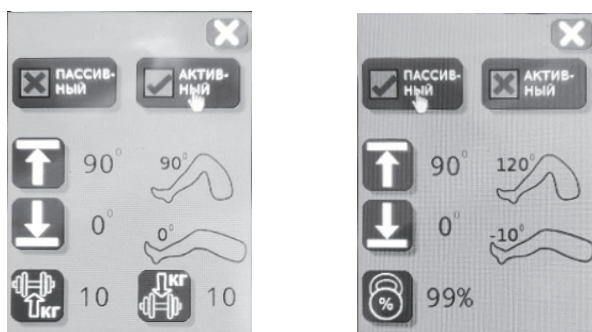
В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- 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. 8.3) для механизма, а также меню его установок.

Справа от меню установок механизма находится меню настройки процедуры. Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

8.3 Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 8.5):



а) пассивный режим

б) активный режим

Рисунок 8.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки выбора режима работы аппарата, 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 в выбранном режиме.

8.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 8.6)

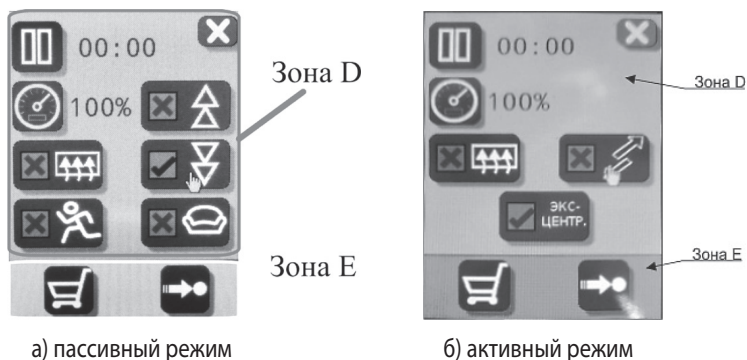


Рисунок 8.6 – Дисплей режима настройки процедуры

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

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

8.5 Дисплей режима настройки системы (меню установок и настройки Аппарата) (см. рис. 8.7):

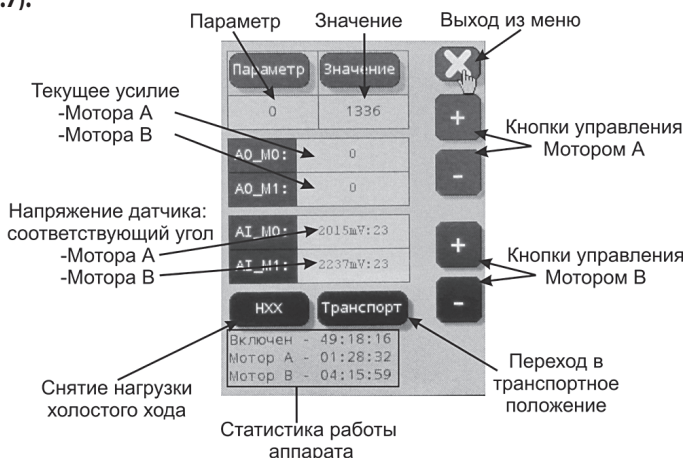


Рисунок 8.7 – Дисплей режима настройки системы

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

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

Также Apparат 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.

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

	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Apparata
	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB
	Меню установок механизма		Переключение нагрузки (схема блокировки)
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла сгибания		Задание угла разгибания
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение сгибания		Удлинение разгибания

	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
No	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей
	Активный режим		Режим свободной тренировки
<input checked="" type="checkbox"/> ПАССИВ-НЫЙ	Выбор пассивного режима работы аппарата	<input checked="" type="checkbox"/> АКТИВ-НЫЙ	Выбор активного режима работы аппарата
<input checked="" type="checkbox"/> ЭКС-ЦЕНТР.	Режим «Эксцентрический»	<input checked="" type="checkbox"/> ЭКС-ЦЕНТР.	Режим «Концентрический»
	Задание усилия на сгибание		Задание усилия на разгибание




8.7 Настройка значений пульта управления



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


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


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




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



Активация  и деактивация  предустановленного режима осуществляется кнопкой .

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

Запуск процедуры осуществляется кнопкой . Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 8.3).

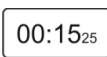


После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка . В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 8.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить (скорректировать) 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.

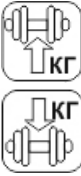
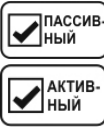

8.7.1 Описание функций и режимов работы

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). <i>В случае выбора дополнительной процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.</i>
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента. Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).



Параметры исполнительного механизма (нижняя область дисплея):






Символ	Наименование параметра
	<p>Меню установок механизма Используется для настройки параметров исполнительного механизма в пассивном или активном режиме работы аппарата. В данном меню находятся следующие параметры:</p>
	<p>Задание амплитуды движения Рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого Аппарата и режима работы</p> <p>а) в пассивном режиме от -10° до $+120^{\circ}$; б) в активном режиме 0° до $+90^{\circ}$.</p> <p>Шаг настройки - 1°. Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При задании угла Аппарат находится в стационарном состоянии (когда пользователь знает требуемый диапазон). Для увеличения угла нажмите кнопку \oplus, для уменьшения - \ominus. 2. Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку (например, первичная подстройка под пациента, выбор допустимых углов, настройка для режима). <p>Для движения в сторону увеличения угла нажмите кнопку \oplus, одновременно удерживая кнопку ПУСК. Для движения в сторону уменьшения угла нажмите кнопку \ominus, одновременно удерживая кнопку ПУСК.</p> <p>⚠ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут значительно отличаться.</p>
	<p>Скорость работы аппарата Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.</p>
	<p>Переключение нагрузки (схема блокировки) для пассивного режима Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторредуктора и выдает сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок , означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 8.3а) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие.</p> <p>⚠ ВНИМАНИЕ! Одинаковое установленное 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>Переключение нагрузки в активном режиме</p> <p>Сила (сопротивление) задается в диапазоне от +1 до + 30 кг и от -1 до 30 кг, шаг настройки – 1 кг. Знак «+» означает, что вектор силы направлен вниз, т.е. пациент должен давить на тензодатчик. Знак «-» означает, что вектор силы направлен вверх, т.е. пациент должен тянуть тензодатчик на себя. Значение «0» означает пассивное движение. Значение силы может быть установлено отдельно для сгибания и отдельно для разгибания (см. рис. 8.5 б). На дисплее отображается текущая сила, а так же положение этой силы на трехцветной шкале, где синим цветом обозначена область недостаточной силы, красным цветом – избыточной силы, зеленым цветом – область заданного значения (см. рис. 8.3 б). Допуск составляет $\pm 20\%$ от установленной силы – область заданного значения, отображаемая зеленым цветом. Показания на дисплее дублируются соответствующим цветом RGB-светодиода (индикатор усилия 18), расположенного на узле сгибания аппарата.</p>
	<p>Выбор режима работы аппарата</p> <p>1. Пассивный режим – пользователь выбирает углы сгибания/разгибания, задает скорость, силу сработки по перегрузке, сервисные функции. После нажатия кнопки «Пуск» аппарат начинает работу, принудительно (т.е. в пассивном режиме, без использования мышц пациента) перемещая ногу в пределах заданных углов.</p> <p>2. Активный режим – активном режиме работа аппарата строится на основании показаний тензодатчика. После нажатия кнопки  аппарат ждет усилия (сопротивления) в указанном направлении на тензодатчике. Когда оно достигает заданного значения – аппарат начинает движение в заданном направлении с заданной скоростью (изокинетический режим). Движение продолжается до тех пор, пока пациент оказывает достаточное усилие или до достижения крайнего положения. Если усилие избыточно или недостаточно – каретка не движется.</p>

Сервисные режимы (нижняя область дисплея):


Символ	Наименование параметра
	<p>Меню установок механизма</p> <p>Используется для настройки сервисных функций в пассивном или активном режиме работы аппарата. В данном меню находятся 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).</p>

	<p>Удлинение сгибания/удлинение разгибания (только для пассивного режима работы)</p> <p>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.</p> <p>⚠️ВНИМАНИЕ! Удлинение сгибания/удлинение разгибания не могут быть активированы одновременно.</p>
	<p>Режим «Разогрев»</p> <p>В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнётся из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой $A(i+1) = A(i) + D/15$</p> <p>где D — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания.</p> <p>i — номер цикла (1...15).</p> <p>A — амплитуда разогрева.</p> <p>Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы.</p>
	<p>Режим «Комфорт» (только для пассивного режима работы)</p> <p>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» (только для пассивного режима работы)</p> <p>Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>Режим «Свободной тренировки» (только для активного режима работы) Протокол свободной тренировки позволяет пациенту активно осуществлять движение во всем диапазоне от -10° до +120°. Целью данного протокола является расширение диапазона движения. После нажатия кнопки «Старт» пациенту будет предложено активно сгибать и разгибать колено, при этом будут показаны максимальные углы сгибания/разгибания. Кроме этого может быть установлено сопротивление в направлении движения (без знаков «+» и «-»), т.е. тянуть-сгибать, толкать-разгибать колено.</p>
	<p>Функция «режим эксцентрической нагрузки» (только для активного режима работы) При выборе данной функции направление движения аппарата противоположно направлению усилия, т.е. тянуть – разгибать, толкать – сгибать.</p> <p>Если эта функция деактивирована , то аппарат работает в «режиме концентрической нагрузки» – направление усилия совпадает с направлением движения, т.е. тянуть – сгибать, толкать – разгибать.</p>
	<p>Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.</p>
	<p>Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором исполнительный механизм будет находиться посередине установленного для него диапазона работы.</p>

8.7.2 Расшифровка кодов ошибок

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

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


Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки
1	Нет ошибки
2	Системная ошибка
3	Ошибка добавления системного счетчика
4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства

8	Ошибка мотора А
9	Не используется
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Не используется
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Не используется

Предупредительная звуковая сигнализация:

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

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

8.7.3 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 **No** 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:	00ч 10 мин
Амплитуда движения мотора:	-10°...10°
Скорость:	50%
Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	100%
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. Производитель рекомендует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

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 энерго-независимой 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 вероятность повреждения USB-диска или информации на нем.

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

- в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;
- затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо вынуть ячейку памяти. Аппарат переместится 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	1. Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

10.4. При ТО:

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

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

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

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка Apparata соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-006-22636951-2017.

12.2 Наименование Apparata и его обозначение нанесено на его стенке.

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

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

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878



- Изделие типа ВФ

12.4 На транспортной тележке маркировка нанесена на наружной стороне корпуса в соответствии с ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- слова: «Транспортная тележка в составе» далее наименование варианта исполнения Apparata;

- месяц, год изготовления;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

13. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ26.60.13-006-22636951-2017 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 Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1. ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

13.3. Лотки для голени и стопы 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 указано:

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

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

14.2. Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14.3. Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150. Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

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

15. СРОК СЛУЖБЫ

15.1. Срок службы Аппарата - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Аппарата является невозможность или нецелесообразность его восстановления. Средний срок службы до списания для тележки составляет 10 лет.

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

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

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Аппарат (тележка в составе) дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

16.2. Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

16.3. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

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

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 в варианте исполнения: «FLEX-F01» с принадлежностями требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, указанных в настоящем Руководстве.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления

17.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Аппарат 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 Аппарата, 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 Аппарата. Форма данной Заявки приведена на сайте производителя.

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

17.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Аппарат.

17.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Аппарате механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил его транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Аппарата посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 в варианте исполнения: «FLEX-F01 Active» с принадлежностями для коленного и тазобедренного суставов с заводским номером №0530А_____ соответствует ТУ26.60.13-006-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации. Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г.

Представитель ОТК _____ / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.602-2013 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 8.423-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.401-91 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 12.3.019-80 ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.020-80 ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.026-2015 ССБТ. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 9378-93 Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 27.403-2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ Р 27.605-2013 Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51084 Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия

ГОСТ Р 51260-99 Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия

ГОСТ Р 51474-99 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р ЕН 614-1-2003 Безопасность оборудования. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы

ГОСТ Р ИСО 26800-2013 Эргономика. Общие принципы и понятия

ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ IEC 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

РД 50-204-87 Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения

РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

СанПиН 2.1.7.1322-03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»

ДЛЯ ЗАМЕТОК

© ООО «НВП «ОРБИТА» 2020

Текст и чертежи:

Н.И. Гиниятуллин, М. Н. Гиниятуллин.

Подписано в печать 20.11.2020 г. Зак. 64. Тир. 19 экз.

Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».

Уфа, ул. Цветочная, 11. Тел. (347) 295-93-31.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие изготовитель

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017
в варианте исполнения: «FLEX-F01» с принадлежностями для коленного и тазобедренного суставов

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

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450024, 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, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие изготовитель

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017
в варианте исполнения: «FLEX-F01» с принадлежностями для коленного и тазобедренного суставов

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

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450024, 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, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.
штамп ремонтного предприятия

