Руководство по эксплуатации
26.60.13.007.22636951-F05 РЭ

Версия 2.0 от 15.03.2023

Уфа 2024

ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Тип и обозначение:	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения: «FLEX-F05_____» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ _____
Серийный номер:	_____
Дата изготовления:	_____
Наименование и адрес изготовителя	ООО «НВП «Орбита» 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3
Телефон:	8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)
E-mail:	ormed@ormed.ru
Сервисный центр:	8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ бесплатный) service@ormed.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

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

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

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

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 5

1. Назначение и область применения. 5

2. Состав и описание Аппарата 6

3. Комплект поставки 11

4. Показания и противопоказания 13

5. Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности 13

6. Расположение пациента и настройка аппарата 15

7. Описание пульта управления, настройка значений пульта управления. 20

8. Возможные неисправности и методы их устранения 33

9. Техническое обслуживание 33

10. Требования к персоналу и меры безопасности 34

11. Маркировка 34

12. Консервация и упаковка 35

13. Транспортирование и хранение. 36

14. Срок службы. 36

15. Дезинфекция и утилизация 36

16. Гарантии предприятия-изготовителя 37

17. Адреса и телефоны 37

18. Свидетельство о приемке 38

Приложения 39

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. 49

Гарантийные талоны 51

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F05» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

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

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

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

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

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

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

1.4. Условия эксплуатации Аппарата:

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

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

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

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

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

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

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

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

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

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

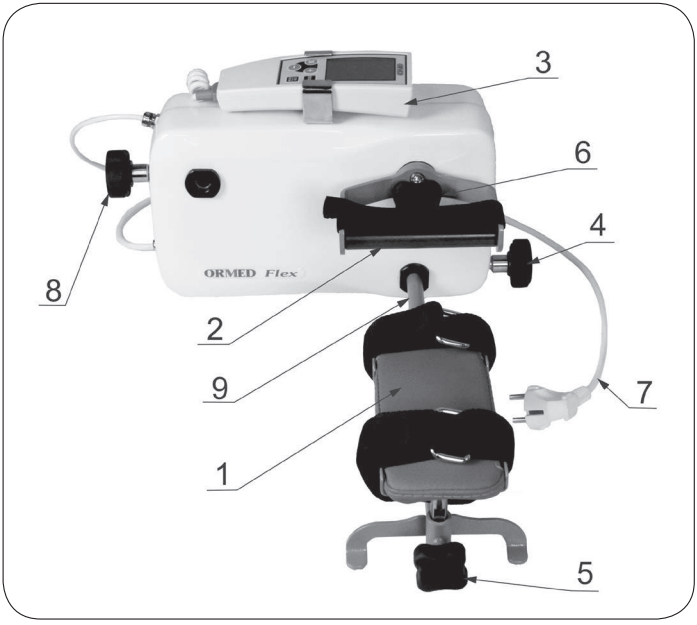


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата в положении для пронации/супинации для вариантов исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR»

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

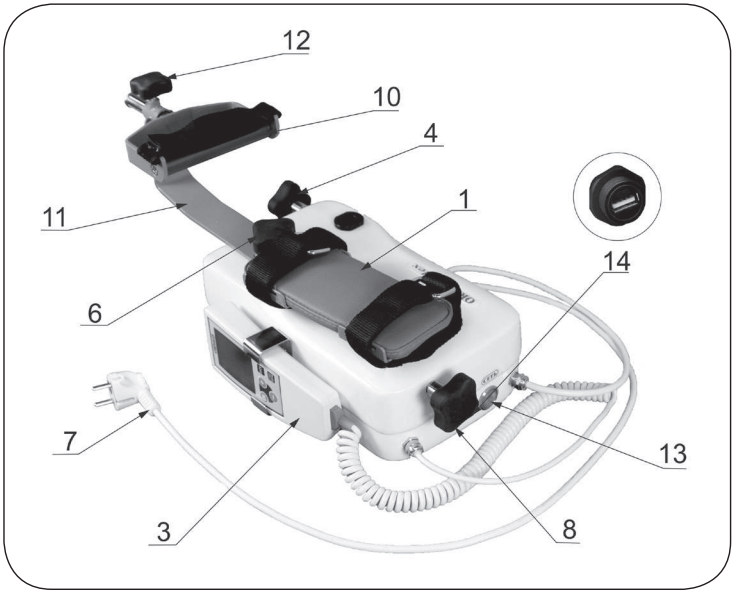


Рисунок 2.2 – Основные функциональные элементы Аппарата в положении для сгибания/разгибания и девиации для вариантов исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR»

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

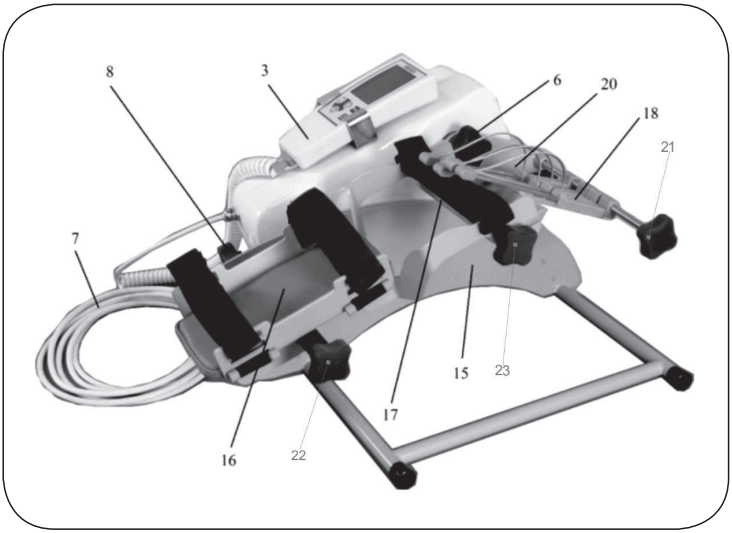


Рисунок 2.3 – Основные функциональные элементы Аппарата в положении разработки суставов пальцев для вариантов исполнения «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»

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

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

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

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

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	7,3±10%
Максимальные габаритные размеры в положении для сгибания/разгибания, девиации (длина, ширина, высота), мм	520x530x275 ± 10 %
Максимальные габаритные размеры в положении для пронации/ супинации (длина, ширина, высота), мм	495x375x215 ± 10 %
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание - пронация/супинация - девиация	 -50º ÷ 90º -90º ÷ 90º -30º ÷ 60º
Скорость работы мотора при разработке лучезапястного сустава:	От 5% (0,5º/с) до 100% (3,5º/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): - настройка высоты для сгибания/разгибания и девиации (от оси сгибания кисти до оси ручки кисти), см - настройка высоты подлокотника для сгибания/разгибания и девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см - настройка высоты подлокотника для пронации/супинации девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см	 3,7 - 8,2 3 - 6 1,5 – 3
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

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

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

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	8,9±10%
Максимальные габаритные размеры в положении для разработки суставов пальцев (длина, ширина, высота), мм	615x355x490 ± 10%
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание пальцев кисти	-30º ÷ 225º
Скорость работы мотора при разработке кисти	От 5% (0,9º/с) до 100% (4,4º/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Совместная мобилизация проксимальных и дистальных межфаланговых суставов	наличие
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

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

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

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	10,4±10%
Максимальные габаритные размеры в положении для сгибания/разгибания, девиации (длина, ширина, высота), мм	520x530x275 ± 10%
Максимальные габаритные размеры в положении для пронации/супинации (длина, ширина, высота), мм	495x375x215 ± 10%
Максимальные габаритные размеры в положении для разработки суставов пальцев (длина, ширина, высота), мм	615x355x490 ± 10%

Наименование параметра	Значение
Аппарат обеспечивает следующий объем пассивных движений: - сгибание/разгибание лучезапястного сустава - пронация/супинация лучезапястного сустава - девиация лучезапястного сустава - сгибание/разгибание пальцев кисти	 -50º ÷ 90º -90º ÷ 90º -30º ÷ 60º -30º ÷ 225º
Скорость работы мотора при разработке лучезапястного сустава:	От 5% (0,5º/с) до 100% (3,5º/с)
Скорость работы мотора при разработке кисти	От 5% (0,9º/с) до 100% (4,4º/с)
Время непрерывной работы, не более, час.	8
Выбор правой/левой конечности	наличие
Диапазон настроек (мин./макс.): - настройка высоты для сгибания/разгибания и девиации (от оси сгибания кисти до оси ручки кисти), см - настройка высоты подлокотника для сгибания/разгибания и девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см - настройка высоты подлокотника для пронации/супинации девиации (от оси вращения кисти до подлокотника), см	 3,7 - 8,2 3 - 6 1,5 – 3
Совместная мобилизация проксимальных и дистальных межфаланговых суставов	наличие
Максимальная нагрузка на исполнительный механизм, кг	5

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения «FLEX-F05» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава	1 шт.
4.	Ручка для пронации/супинации	1 шт.
5.	Стойка для пронации/супинации	1 шт.
6.	Ручка для сгибания/разгибания и девиации	1 шт.
7.	Водило для сгибания/разгибания и девиации	1 шт.
8.	Фиксаторы	5 шт.
9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
10.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
	Принадлежности	
11.	Подставка под аппарат (при необходимости)*	1 шт.
12.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)*	1 шт.
13.	Кейс для принадлежностей (при необходимости)*	1 шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

Вариант исполнения «FLEX-F05F» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Водило для разработки суставов кисти	1 шт.
4.	Фиксаторы	5 шт.
5.	Подставка настольная для разработки пальцев	1 шт.
6.	Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором	1 шт.
7.	Ось поводков пальцев	1 шт.
8.	Поводок пальца	4 шт.
9.	Валик средний	1 шт.
10.	Ленты-липучки для фиксации пальцев	1 к-т
11.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
	Принадлежности	
13.	Подставка под аппарат (при необходимости)*	1 шт.
14.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)*	1 шт.
15.	Поводок пальца низкий (при необходимости)*	1 шт.
16.	Упор пальцев (при необходимости)*	1 шт.
17.	Валик маленький (при необходимости) *	1 шт.
18.	Валик большой (при необходимости)*	1 шт.
19.	Кейс для принадлежностей (при необходимости) *	1 шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу

Вариант исполнения «FLEX-F05FR» в составе:

1.	Аппарат механотерапии	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава	1 шт.
4.	Ручка для пронации/супинации	1 шт.
5.	Стойка для пронации/супинации	1 шт.
6.	Ручка для сгибания/разгибания и девиации	1 шт.
7.	Водило для сгибания/разгибания и девиации	1 шт.
8.	Фиксаторы	7 шт.
9.	Подставка настольная для разработки пальцев	1 шт.
10.	Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором	1 шт.
11.	Ось поводков пальцев	1 шт.
12.	Поводок пальца	4 шт.
13.	Водило для разработки суставов кисти	1 шт.
14.	Валик средний	1 шт.

15.	Ленты-липучки для фиксации пальцев	1 к-т.
16.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
17.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
	Принадлежности	
18.	Подставка под аппарат (при необходимости)*	1 шт.
19.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)*	1 шт.
20.	Поводок пальца низкий (при необходимости)*	4 шт.
21.	Упор пальцев (при необходимости)*	1 шт.
22.	Валик маленький (при необходимости) *	1 шт.
23.	Валик большой (при необходимости)*	1 шт.
24.	Кейс для принадлежностей (при необходимости) *	1 шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

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

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

4.2. Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

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

4.3. Побочное действие: не выявлено.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7. Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

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

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

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

5.11. Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.22. Максимальная продолжительная нагрузка на лотки составляет 5 кг.

6. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА АППАРАТА

6.1. Настройка аппарата для разных терапевтических режимов.

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

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

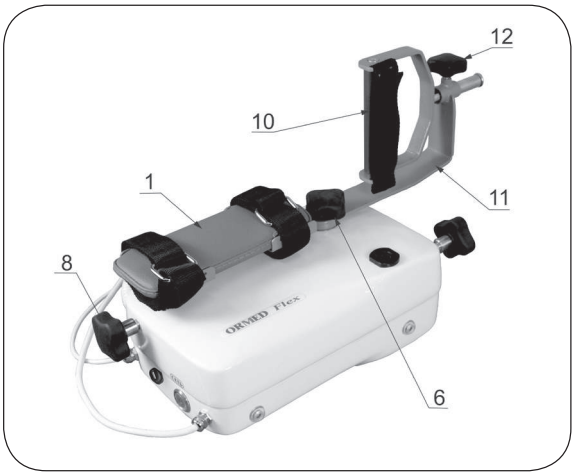


Рисунок 6.1 – Настройка аппарата для процедуры сгибания/разгибания.

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

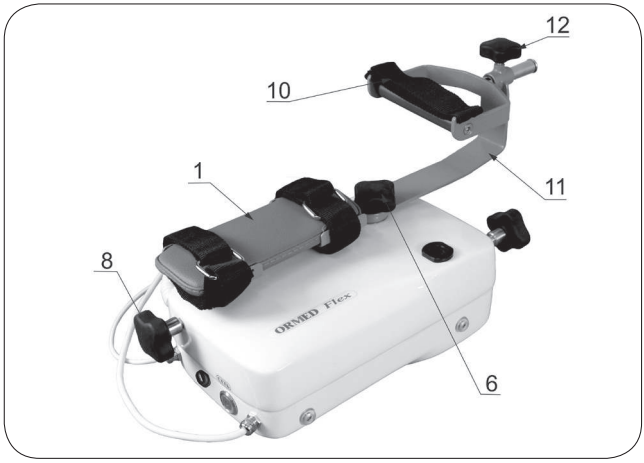


Рисунок 6.2 - Настройка аппарата для процедуры девиации.

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

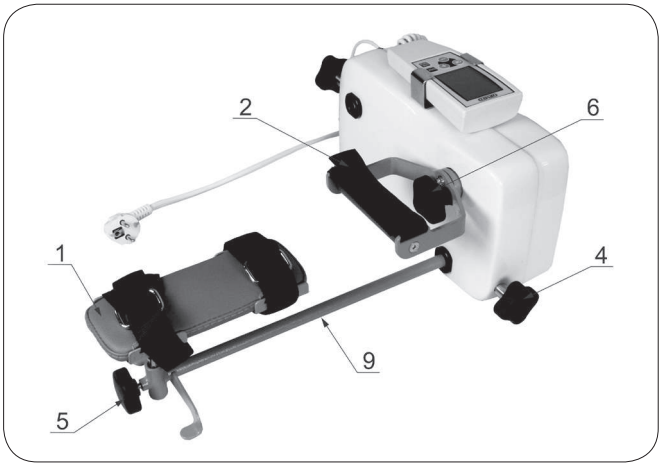


Рисунок 7.3 – Настройка Аппарата для процедуры пронации/супинации

4. Для выполнения процедуры разработки суставов кисти необходимо:

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

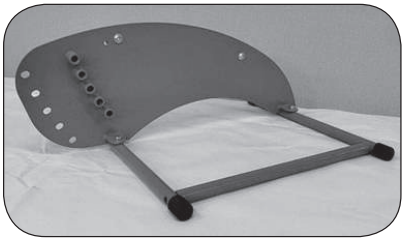
4.2. Разместить аппарат в горизонтальном положении на столе, установить подставку настольную 15 и зафиксировать фиксаторами 4 и 6. Поставить аппарат с установленной подставкой на стол (рис. 6.4 б и 6.4 в).

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

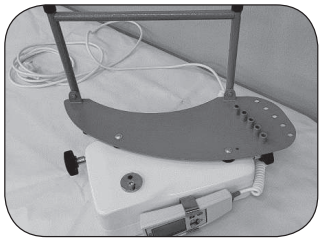
4.4. Установить водило для разработки суставов кисти (рис. 6.4 д).

4.5. Установить поводки пальцев (рис. 6.4 е).

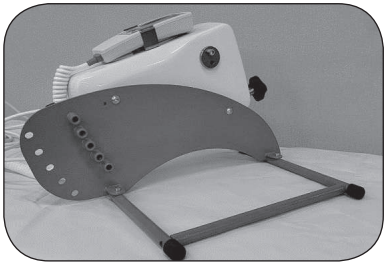
4.6. Расположить руку на ложе, зафиксировать ремнями. Закрепить поводки пальцев на требуемой фаланге с помощью лент-липучек для фиксации пальцев.



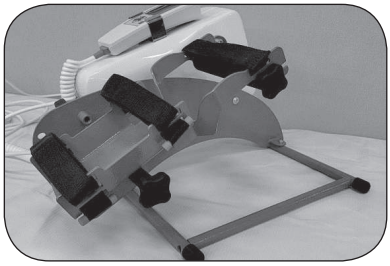
6.4 а



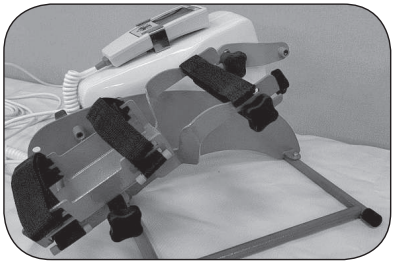
6.4 б



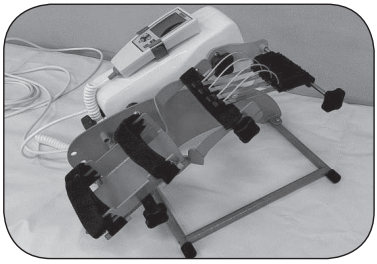
6.4 в



6.4 г



6.4 д



6.4 е

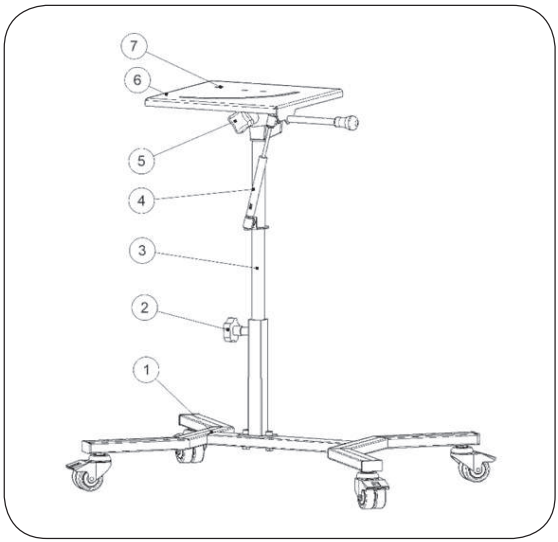
6.2. Применение «Подставки под аппарат».

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

Конструкция позволяет надежно закрепить аппарат на поверхности подставки, а также легко перенастроить положение аппарата для проведения желаемых процедур.

Подставка приводится в движение мускульной силой обслуживающего персонала.

6.2.2. Конструкция подставки:



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

Рисунок 6.5 – Подставка под аппарат

6.2.3. Характеристики подставки под аппарат.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	700x545x890 ± 10%
Масса, кг	15 ± 10%
Номинальная нагрузка, кг	10,5±0,5
Диапазон изменения высоты, мм	От 690 до 890
Усилие перемещения подставки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах	не более 10 Н (1 кгс)
Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах, не более	5°

6.2.4. Варианты использования подставки с аппаратом.

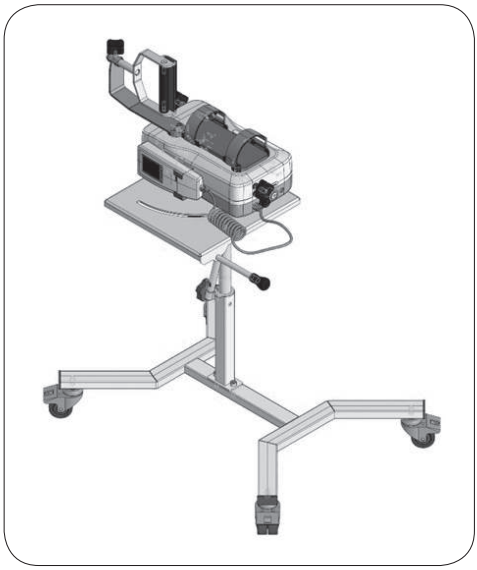


Рисунок 6.6 а – Аппарат в положении для процедуры сгибания/разгибания/девиации



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



Рисунок 6.6 в – Аппарат в положении для процедуры разработки кисти

6.3. Подключение Аппарата, проверка работоспособности.

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

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

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

7. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

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

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 7.1.

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

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

В зоне В отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.



Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительных механизмов, разрабатывающих подвижность суставов, отображается в зонах, содержащих изображения соответствующих конечностей. На рисунке 7.2а размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05», «FLEX-F05FR» в режиме разработки лучезапястного сустава. На рисунке 7.2б размещена информация для аппаратов в варианте исполнения «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в режиме разработки кисти.

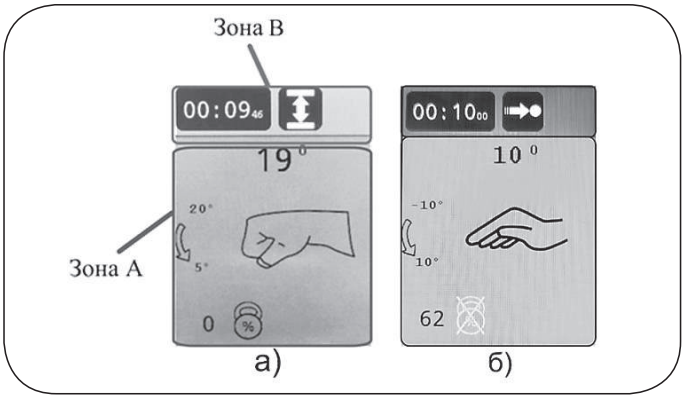


Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее.

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

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

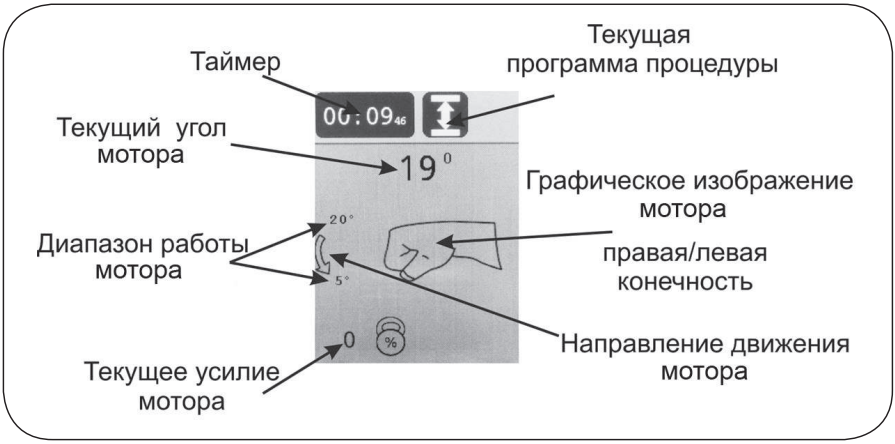


Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

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

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

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

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

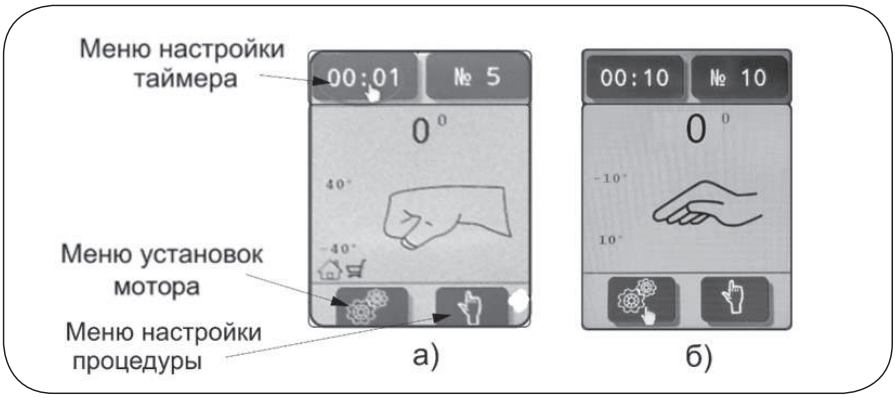


Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

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

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

Справа от меню установок мотора находится меню настройки процедуры.

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

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

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

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

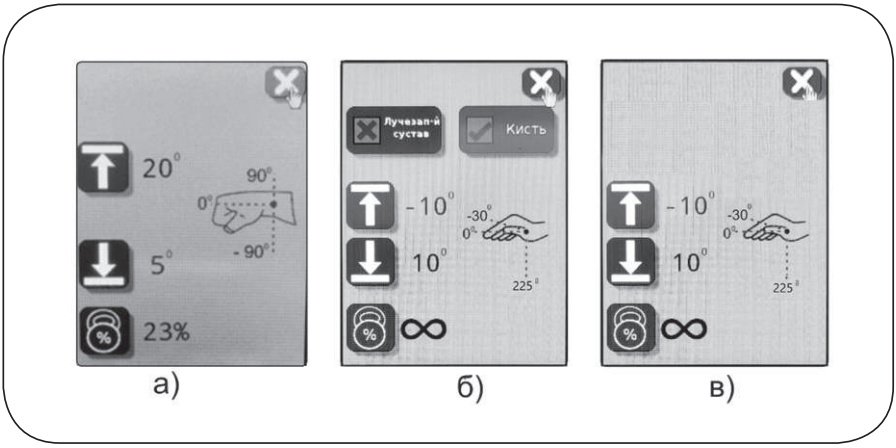


Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

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

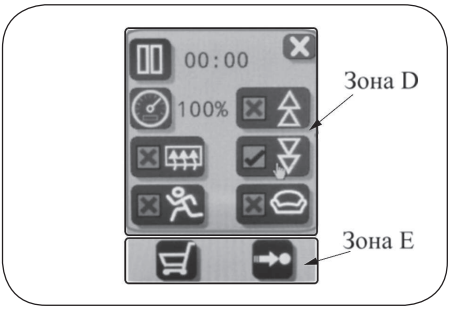


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

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

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

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

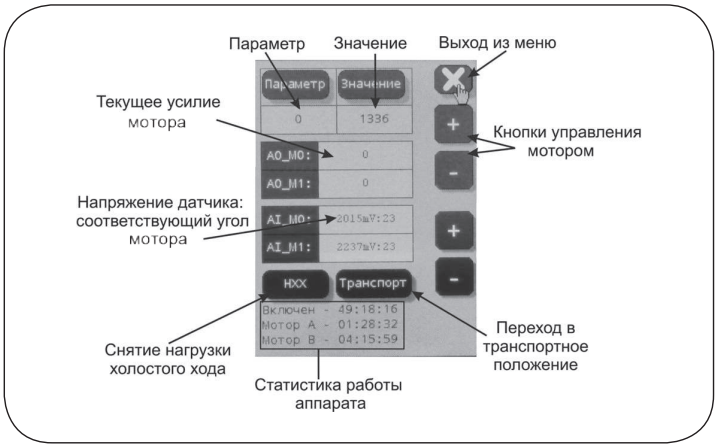


Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

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

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

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

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

7.6. Дисплей сервисного окна потребителя.

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

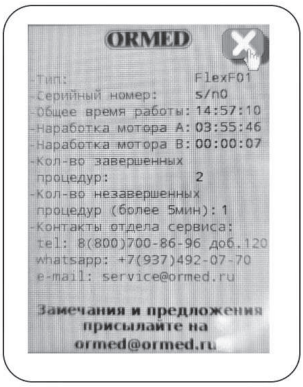


Рисунок 7.8

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

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

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

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

00:15	Таймер (время процедуры)	⚠	Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата
	Работа аппарата в режиме сгибание/ разгибание (пронация/супинация/ девиация)		Возврат в домашнее положение
	Направление движение 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
	Удлиннение сгибания		Удлиннение разгибания
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
№	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей
Кисть	Выбор режима разработки кисти	Лучезапяст. сустав	Выбор режима разработки лучезапястного сустава

7.8. Настройка значений пульта управления.

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

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

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки OK. 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 OK.

Для сервисных функций нажатие кнопки OK меняет установку с ✔ на ✕ (и наоборот). Активация ✔ и деактивация ✕ предустановленного режима осуществляется кнопкой OK.

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

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

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

Нажатие кнопки ПУСК продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки СТОП ПАУЗА 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 ПУСК. При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.**

7.9. Описание функций и режимов.

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

Символ	Наименование параметра
00:15 25	**Таймер (время процедуры)** Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00ч 00 мин. – иконка заменяется на символ ∞, таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). *В случае выбора дополнительной процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.*
№	**Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента** Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

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

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма Используется для настройки параметров исполнительного механизма. В данном меню находятся следующие параметры:

Задание амплитуды движения (углов сгибания / разгибания)
Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°.
Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами:
1. Аппарат находится в стационарном состоянии. Пользователь знает требуемый диапазон.
1.1. Для задания амплитуды движения необходимо зайти в меню установок мотора (рис. 7.4).

1.2. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤒ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора (для увеличения угла нажмите кнопку ⊕, для уменьшения - ⊖).

1.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона.

1.4. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤓ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора.

1.5. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона.

1.6. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ✕, нажать на кнопку OK и выйти из меню настроек мотора.

2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла)
Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами настоящего руководства.**

Для задания амплитуды движения необходимо:
2.1. Зайти в меню установок мотора (рис.7.4).

2.2. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤒ и нажать кнопку OK (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки ПУСК, кнопками ⊕ или ⊖, выставить верхнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента.

2.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. На экране около символа ⤒ появится записанное значение.

2.4. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤓ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Одновременно с удержанием кнопки ПУСК, кнопками ⊕ или ⊖ выставить нижнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента.

2.5. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. На экране около символа ⤓ появится записанное значение.

2.6. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ✕, нажать на кнопку OK и выйти из меню настроек мотора.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.**

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

Сервисные режимы общие для моторов (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин. (с шагом 1 сек.)
	Удлиннение сгибания (супинации) / удлиннение разгибания (пронации) Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**

Символ	Наименование параметра
	**Режим «Разогрев»** В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнётся из среднего положения. В каждом цикле будет производится увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой A(i+1) = A(i) + Д/15 где Д — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания. i — номер цикла (1...15). A — амплитуда разогрева. Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	**Режим «Комфорт»** Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	**Режим «Тренировка»** Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим 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). ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	**Транспортная настройка** При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.
	**Возврат в домашнее положение** При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором пациенту будет наиболее комфортно при подготовке и настройке к проведению процедуры.

7.11. Расшифровка кодов ошибок.

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

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

Коды ошибок представлены в таблице.

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

Предупредительная звуковая сигнализация:

a) При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.

b) 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 OK и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.12. Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

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

1. Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.

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

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

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

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

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

2. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

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

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

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

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

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

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

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

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

9.2. При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

9.3. При ТО:

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

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

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

9.6. Замена плавкого предохранителя.

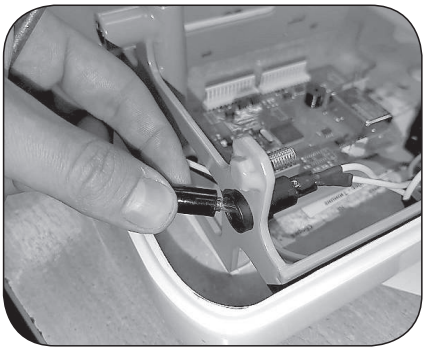


Рисунок 9.1 – Замена плавкого предохранителя

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

11. МАРКИРОВКА

11.1. Маркировка Аппарата соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ 26.60.13-007-22636951-2017.

11.2. Наименование Аппарата и его обозначение нанесено на его стенке.

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

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

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

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

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

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

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

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

12. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

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

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

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

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

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

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

14. СРОК СЛУЖБЫ

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

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

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

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

15.3. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы,

образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

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

16. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

16.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

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

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

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

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

16.6. Гарантийные обязательства не распространяются на:

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

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

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

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2. Электронный адрес: ormed@ormed.ru

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

17.4. Сайт: www.ormed.ru.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F05_____» в составе, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 с заводским номером №534_____ соответствует требованиям ТУ26.60.13-007-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г

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

«_____» _____20___г.

МП

© ООО «НВП «ОРБИТА» 2024
Текст и чертежи: Н. И. Гиниятуллин, М. Н. Гиниятуллин.
Подписано в печать 14.03.23 г. Зак. 16. Тир. 5 экз.
Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».
Уфа, ул. Д. Донского, 5/1а. Тел. 8 (917) 347 88 50.

Приложение A

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
4.1	Общие требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
4.1.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ не должны создавать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и других изделий или повлиять на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ других МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		C
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны обладать адекватной УСТОЙЧИВОСТЬЮ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ для того, чтобы быть в состоянии обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.		C
4.1.2	Электрические изделия, не являющиеся МЕ ИЗДЕЛИЯМИ		
	Электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, которое поставляется как часть МЕ СИСТЕМЫ, не подлежит испытаниям на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем параллельном стандарте, при выполнении всех условий, указанных ниже (см. также приложение G)		
	a) электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, соответствует применимым международным стандартам в области ЭМС;		НП
	b) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не оказывает отрицательного влияния на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	c) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не приводит к превышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИЕЙ от МЕ СИСТЕМЫ применимых норм.		НП

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4.2	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	При испытаниях в области ЭМС требования общего стандарта об УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не применяют.		С
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		
5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже: 	Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения	НП
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.c), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже: 	нет такой маркировки на соединителях	НП
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).	изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях	НП

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
5.2.1	Руководство по эксплуатации	имеется	С
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и	данная информация имеется в эксплуатационной документации	С
	b) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.	имеется в эксплуатационной документации	С
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 c), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:	нет таких соединителей	НП
	a) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04);		НП
	b) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	c) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	d) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;		НП
	e) требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		НП
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА		

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		НП
	a) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;		НП
	b) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		НП
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию.		НП
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		C

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		C
	c) таблицу 1		C
	d) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в данной конфигурации;	данная информация имеется в эксплуатационной документации	C
	e) обоснование каждого УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ (ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ), значение которого ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601 для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применить испытательные уровни, сниженные в сравнении с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ по МЭК 60601;		НП
	f) таблицу 2		C
	g) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		C
5.2.2.2	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6.	табл. 4 и 6	C
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	a) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа;		НП
	b) если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d)		НП
	c) требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 c) и 6.2.6.1 c)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение;		НП
	d) применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями		НП
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		НП
	a) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		НП

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	b) предупреждение о том, что нормальное функционирование ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		НП
5.2.2.6	Требования к ME ИЗДЕЛИЯМ и ME СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики		
	Для ME ИЗДЕЛИЙ и ME СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.		НП
5.2.2.7	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2		
	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех образцов ME ИЗДЕЛИЙ и ME СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ;		НП
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с ME ИЗДЕЛИЯМИ и ME СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ ME ИЗДЕЛИЯМ и ME СИСТЕМАМ		
	Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ ME ИЗДЕЛИЙ и ME СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что ME ИЗДЕЛИЕ или ME СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;		НП

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	b) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		НП
	c) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		НП
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	a) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 e) и f); 5.2.2.2; 5.2.2.3 c) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ;		НП
	b) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		НП
5.2.2.10	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА A		
	Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА A, предназначенных для применения в жилых зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 f)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса B СИСПР 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ		НП

Приложение Б
(обязательное)

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
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 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
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 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 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51084-2021	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____

от «____»_____20____г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F05____»_____ Заводской номер: 0534_____

Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

_____

Код города: _____Тел: _____ Факс: _____

e-mail: _____ Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____ Должность: _____

Характер неисправности _____

_____

_____

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____

_____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

_____

Причина неисправности: _____

_____

Корректирующие действия: _____

_____

Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96
или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер 0534_____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.

Представитель ОТК_____ Модификация_____

ФИО, печать

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

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер 0534_____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.

Представитель ОТК_____ Модификация_____

ФИО, печать

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

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.

печать ремонтного предприятия