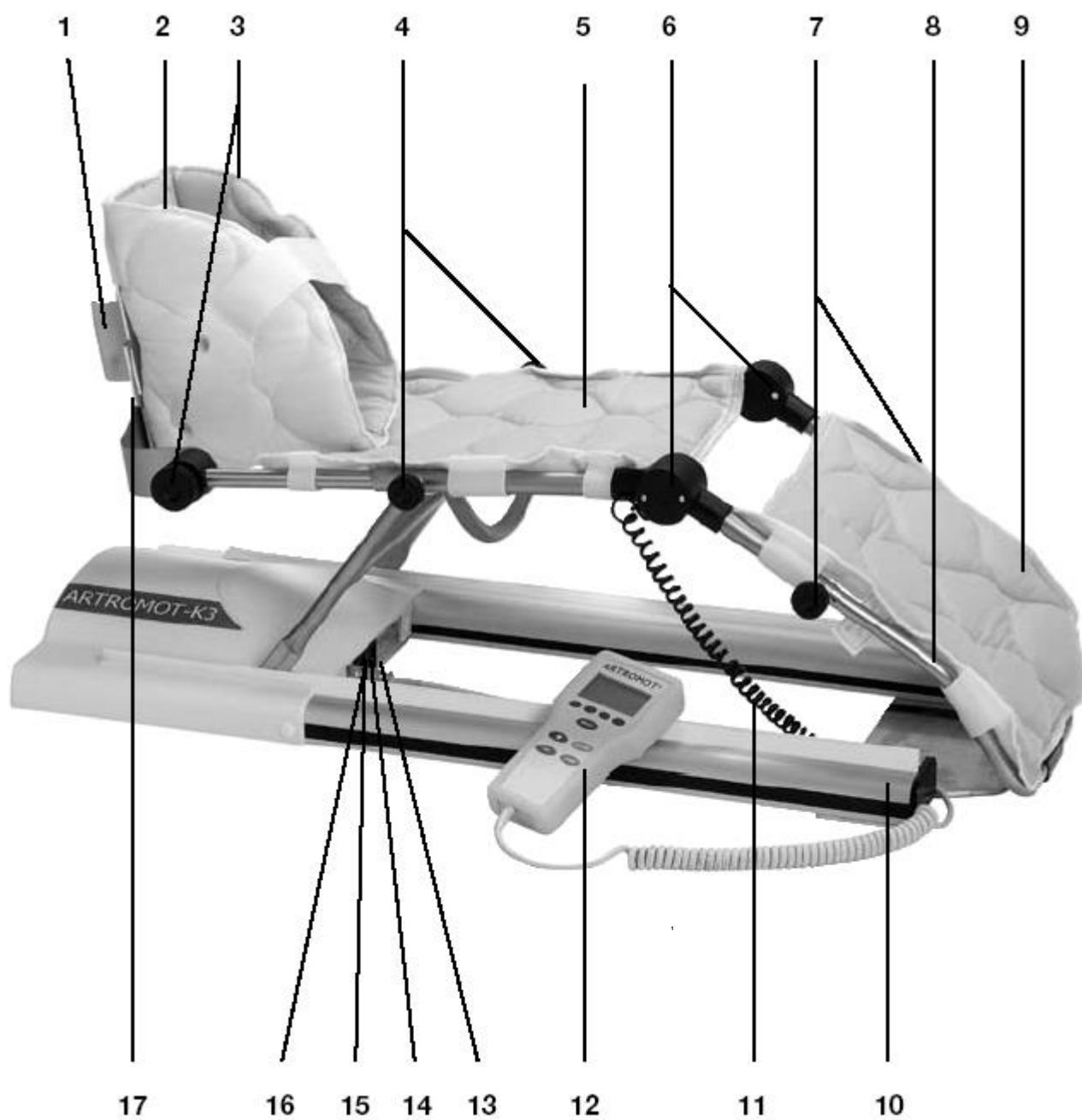


ARTROMOT[®]-K3



Руководство по применению
Начиная с серийного номера 10000 и выше

Описание аппарата



Содержание

Описание системы ARTROMOT®-К3	2
Иллюстрация к установке системы	28
1. Как работать с НПД	4
1.1 Области применения	4
1.2 Цели терапии	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания	4
2. Описание ARTROMOT®-К3	5
2.1 Описание компонентов аппарата	5
2.2 Описание программного пульта	6
2.3 Разъяснение символов	8
2.4 Разъяснение символов (подключения на табличке)	9
3. Меры безопасности	10
4. Установка аппарата	14
4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния	14
4.2 Подстройка аппарата к пациенту	15
4.3 Установка принадлежностей (матрацы)	15
5. Настройка параметров терапии	16
5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-К3	16
5.2 Программирование ARTROMOT®-К3	17
5.3 Детали по параметрам терапии	18
6. Уход, Обслуживание	21
6.1 Уход	21
6.2 Обслуживание (замена предохранителей)	21
7. Инструкция по защите окружающей среды	23
8. Спецификации	23
9. ИЕС 60601-1-2:2001	24
10. Контакт	25
11. Техническое обслуживание	26
11.1 Горячая линия	26
11.2 Отгрузка	26
11.3 Запасные части	26
12. Декларация соответствия	27

1. Как работать с аппаратом НПД

1.1 Области применения

ARTROMOT®-К3 представляет собой автоматическое устройство **Непрерывных Пассивных Движений (НПД)**, предназначенное для разработки тазобедренного и коленного суставов.

Годен для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

1.2 Цели терапии

НПД терапия с **ARTROMOT®-К3** в основном используется для профилактики отрицательных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

Другие цели терапии указаны здесь:

- Улучшение метаболизма сустава
- Профилактика тугоподвижности в суставе
- Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок
- Ускорение резорбции гематомы/жидкости
- Улучшение циркуляции лимфы и крови
- Профилактика тромбоза и эмболии

1.3 Показания

Аппарат НПД показан в лечении большинства травм и заболеваний тазобедренного и коленного суставов, а также в послеоперационном периоде хирургических операций на суставе и заболеваний сустава. Примеры:

- Деформации и ушибы сустава
- Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах
- Мобилизация сустава у пациентов, находящихся под наркозом
- Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия
- Реконструкция или трансплантация крестообразных связок
- Имплантация эндопротезов

1.4 Противопоказания

Не используйте ARTROMOT®-К3 у пациентов с:

- Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача
- Спастическим параличом
- Нестабильным остеосинтезом

2. Описание ARTROMOT®-K3

Моторизованный аппарат НПД сообщает следующий объем пассивного сгибания и разгибания коленному суставу: $-5^{\circ} - 0^{\circ} - 110^{\circ}$

Тазобедренному суставу следующий объем: $-0^{\circ} - 8^{\circ} - 86^{\circ}$

Аппарат может применяться и на правом и на левом суставе, без изменения конфигурации системы.

Некоторые свойства **ARTROMOT®-K3**:

- Пульт программирования точных настроек специфических параметров терапии пациента
- Символы для простоты работы модуля программирования

Биологическая совместимость

Те части аппарата **ARTROMOT®-K3**, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом в процессе работы, изготовлены с учетом требований биосовместимости действующих стандартов.

2.1 Описание компонентов аппарата

Примечание: Пожалуйста, смотрите страницу 2!

1. Место хранения программного пульта
2. Опора для ступни пациента с матрацем
3. Ручки настройки положения голеностопного сустава для наклона колена
4. Ручки настройки длины для голени
5. Опора для голени
6. Точка вращения коленного сустава
7. Ручка настройки длины под бедро
8. Опора для бедра
9. Матрац для бедра
10. Основание
11. Витой кабель
12. Программный пульт
13. Выключатель питания вкл/выкл
14. Колпачок предохранителя
15. Гнездо для кабеля электропитания
16. Гнездо подключения программного пульта
17. Ручка поворота опоры ступни

2.2 Описание программного пульта

2.2.1 Программный пульт в нормальном режиме



2.2.2 Программный пульт в режиме выбора MENU



2.2.3 Программный пульт в режим программирования



2.3 Разъяснение символов

Также относится к обзору символом в конце руководства

Стандартные протоколы:



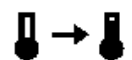
Разгибания (вытяжение колена)



Сгибания (укорочение колена)



Скорость



Разминка (разогрев)



Пауза разгибания



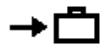
Пауза сгибания



Таймер



Реверс на нагрузку для безопасности пациента



Положение ля транспортировки



Новый пациент










Общее время терапии



Сервисное меню

2.4 Разъяснение символов (гнезда и табличка)

-  Переменный ток
-  Контакт заземления
-  Оборудование Типа В
-  Выключатель в положении ВЫКЛ
-  Выключатель ВКЛ
-  Обратитесь к сопутствующей документации
-  Не выбрасывайте данный аппарат с бытовым мусором или городскими отходами

3. Меры безопасности

Определения

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируются следующим образом:

Опасность (Угроза)

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

Предупреждение

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

Предостережение

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

Информация по безопасности

Опасность

Угроза взрыва — **ARTROMOT®-K3** аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

Предупреждение

Угроза для пациента —

- К работе с **ARTROMOT®-K3** допускаются только авторизованные лица. Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом, и после прочтения данной инструкции по применению.
- Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.
- **Перед терапией**, необходимо провести **тестовый старт**, состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

- В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.
- Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:
 1. Длина под бедро
 2. Ось коленного сустава
 3. Длина для голени и ротацию конечности
 4. Приспособления для пациента
- Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение**.
- В процессе обучения работе с НПД и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании**.
- **Выбор параметров терапии** для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта**. Решение о применении аппарата НПД для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.
- Пациент должен быть ознакомлен с функциями программного пульта **ARTROMOT®-K3**, сам пульт должен находиться в **достижимом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с программным пультом**, например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.
- Все **аксессуары**, используемые вместе с аппаратом **ARTROMOT®-K3**, сначала должны быть одобрены ORMED.
- Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.

Предупреждение

Угроза удара электрическим током — Строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

- **Перед началом работы** аппарат **ARTROMOT®-К3** должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °С (32°F), оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.
- Аппарат ARTROMOT®-К3 должен эксплуатироваться только в **сухом помещении**.
- При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.
- При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ORMED.
- Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. ARTROMOT®-К3 должен быть подключен к **корректно установленной розетке электропитания**, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.
- Перед обработкой и сервисным обслуживанием, **отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания**, отсоединив кабели от розетки.
- Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса НПД или программного пульта. Если жидкость попала внутрь корпуса, ARTROMOT®-К3 должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

Предупреждение

Неисправность оборудования —

- Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата НПД, отвечают требованиям EMC. Рентген оборудование, МРТ, радио системы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат НПД должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние НПД перед началом работы.
- **Ремонт и обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.
- **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны**, чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.
- Проверяйте ARTROMOT®-К3 на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год**. Поврежденные и изношенные части должны быть немедленно заменены оригинальными частями авторизованным специалистом.

Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления — Если ваш пациент страдает **ожирением**, имеет **высокий или низкий рост**, необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите ногу в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Проверьте соответствие параметров вашей **электрической сети** и параметров аппарата, указанных на табличке.
- Опорный элемент ноги выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 30 кг**.
- Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата НПД.
- Не подвергайте ARTROMOT[®]-K3 воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры выше допустимой.

4. Установка аппарата

Примечание: Для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, откройте страницу в конце руководства.

4.1 Подключение аппарата, проверка рабочего состояния

1. Подсоедините **кабель питания** к розетке (15) аппарата и подключите штепсель к **розетке** стационарного электропитания с установленным заземлением (100 до 240 Вольт, 50/60 Гц).
2. Подключите **программный пульт** (12) к гнезду аппарата (16).
3. Включите **выключатель питания** (13).
4. Для перевода каретки в исходное положение выполните следующие шаги:
 - Нажмите кнопку MENU на программном пульте несколько раз, чтобы достигнуть уровня 3.
 - Нажмите параметрическую клавишу Новый пациент “→0←”.
 - Нажмите кнопку START. Аппарата НПД автоматически перейдет в исходное положение.

Проверка рабочего состояния

Если НПД выполняет ваши команды согласно выше описанным инструкциям и занимает исходное положение (исходные параметры читайте в разделе 5.3), значит, аппарат прошел проверку рабочего состояния.

Так же в процессе работы выполняются проверки рабочего состояния на регулярной основе. Вот что случается в случае нарушения в работе:

- Подается звуковой сигнал
- Аппарат немедленно отключается
- На дисплее появляется сообщение об ошибке с кодом (например, ERR 5)

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат на короткий промежуток времени за счет выключения и включения с помощью выключателя питания. Если проблема остается, аппарат требует ремонт силами инженера сервисной службы.

Предостережение

Повреждение оборудования —

Подключайте только оригинальный программный пульт. Попытка подключения любого другого пульта может привести к выводу аппарата из рабочего состояния.

4.2 Механические настройки

1. Переведите каретку в исходное положение (смотрите 4.1) или установите под таким углом, чтобы пациенту было удобно расположить свою ногу на опоре не испытывая болевых ощущений.
2. Подстройте каретку к длине бедра (Рисунок 2).
 - Ослабьте два фиксирующих винта (7).
 - Установите необходимую длину для бедра (9).
 - Затяните винты (7) для фиксации положения.

Предостережение

Повреждение оборудования —

Пожалуйста, не пытайтесь вытянуть опору бедра за стопор.

3. Подстройка каретки под длину голени (Рисунок 3).
 - Ослабьте два фиксирующих винта (4).
 - Установите длину опоры для голени. Длина должна точно соответствовать длине голени пациента.
 - Затяните винты (4) для фиксации положения.
4. Установка положения дорсального разгибания/подошвенного сгибания (Рисунок 4).
 - Ослабьте два фиксирующих винта (3).
 - Установите угол для опоры ступни (2) удобный для пациента.
 - Затяните винты (3) для фиксации угла.
5. Настройка положения ротации ступни (Рисунок 5)
 - Ослабьте два фиксирующих винта (17).
 - Установите положение ротации для опоры ступни (2), которое удобно для пациента.
 - Затяните винты (17) для фиксации угла.

4.3 Установка принадлежностей (матрацы)

1. С помощью липучек установите матрацы для голени (5) и бедра (9) на раме подвижного элемента (Рисунок 6 и 7).
2. Теперь расположите ногу пациента на каретке и установите высоту с помощью липучек согласно инструкции пункта 1.

Убедитесь в том, что тренировка будет выполняться в объеме движений, не вызывающем болевых ощущений, при максимальном комфорте для пациента.

Предостережение

Угроза для пациента

— Убедитесь, что оси вращения каретки и коленного сустава совпадают и в вертикальной и в горизонтальной плоскости (Рис. 8).

5. Настройка параметров терапии

Предупреждение

Опасность для пациента — **Перед началом** терапии, необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Примечание: Также смотрите разделы 2.2 и 2.3, и страницу в конце руководства!

5.1 Общая информация по программированию ARTROMOT®-К3

1. Вы активируете режим программирования за счет кратковременного нажатия кнопки **MENU** на программном пульте.
2. Параметры лечение и функции располагаются на трех уровнях программирования (четыре на уровень).

Чтобы иметь возможность запрограммировать параметр, вам необходимо получить доступ к соответствующему программному уровню. Доступ осуществляется также с помощью кнопки **MENU**. При каждом нажатии кнопки, вы продвигаетесь на один уровень. Код M1, M2, и т.п., который появляется в центре дисплея, указывает программный уровень.

Если вы хотите вернуться обратно (например, с уровня 3 на уровень 2), тогда нажмите и удерживайте нажатой кнопку **MENU**

3. Вы активируете параметры лечения и функции с помощью четырех параметрических клавиш под дисплеем. Символы над **четырьмя параметрическими кнопками** указывают параметры и функции.

Вот что происходит, когда вы нажимаете одну из параметрических кнопок для выбора параметра:

- На дисплее появляется соответствующий символ в увеличенном формате.
- Отображается установленное значение.
- Символ над параметрической кнопкой подсвечивается на дисплее.

4. С помощью кнопок + / - (плюс/минус) вы изменяете значение на дисплее. Если вы удерживаете кнопку нажатой, тогда значение изменяется с более высокой скоростью.

Некоторые из (специальных) функций могут быть только включены и отключены. Данная операция выполняется нажатием соответствующей параметрической кнопки или с помощью + / -. Активные параметры обозначаются галочкой рядом с символом.

5. После программирования всех параметров, нажмите кнопку **START** для запуска терапии.

Если была активирована специальная функция, тогда каретка перейдет в среднее положение. Затем нажмите кнопку **START** еще раз.

Примечание

- Смотрите описание параметров в разделе 5.3.
- Чтобы **просмотреть** заданное **значение параметра**, нажмите соответствующую параметрическую кнопку. Однако прежде, вы должны нажать кнопку STOP и получить доступ к соответствующему уровню меню.
- Для предупреждения случайных изменений настроек параметров, **заблокируйте кнопки** одновременным нажатием кнопок **+** (плюс) и **-** (минус).



Чтобы снять блок, нажмите кнопки еще раз.



- **Функция экстренной остановки:** ARTROMOT®-КЗ немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии. Терапия пациента может быть перезапущена нажатием кнопки START. Каретка автоматически меняет свое направление.
- Если каретка располагается в пределах запрограммированного объема на момент начала терапии, тогда сессия будет немедленно запущена.
- Если же каретка располагается вне заданного объема движений на момент начала терапии, тогда каретка переместится в положение разгибания на 10°. Остановится в данной позиции, теперь вы сможете запустить терапию нажатием кнопки START.

5.2 Программирование ARTROMOT®-КЗ

Для программирования различных настроек **ARTROMOT®-КЗ**, откройте соответствующий уровень программирования.

Переход между уровнями осуществляется нажатием кнопки MENU.

На дисплее всегда отображается текущий уровень.

Следующие значения **параметров лечения, настройки и информация** могут быть заданы/выведены на дисплей с помощью программного пульта (12):

УРОВЕНЬ 1:

- Разгибания (вытяжение колена)
- Скорость
- Разминка
- Сгибание



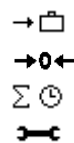
MENU

УРОВЕНЬ 2:

- Пауза разгибания
- Таймер терапии
- Реверс на нагрузку
- Пауза сгибания

**УРОВЕНЬ 3:**

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



**Примечание**

- Возможно изменение, как отдельных параметров, так и всех параметров терапии. В случае изменения отдельных параметров терапии, настройки всех остальных параметров остаются без изменений.

5.3 Детали по параметрам терапии

- Для доступа к уровню программирования, несколько раз нажмите кнопку **MENU**.
- Выбор различных параметров терапии осуществляется с помощью **параметрических кнопок**.
- Чтобы изменить значения параметров и включить/отключить функцию, нажмите кнопки **+ / -**.
- Для сохранения введенных значений, нажмите кнопку **STOP**.

УРОВЕНЬ 1:

- **Разгибание (вытяжение)** 
 - Максимальное разгибание колена: - 5°
 - Максимальное разгибание бедра: 8°
- **Сгибание (укорочение)** 
 - Максимальное сгибание колена: 110°
 - Максимальное сгибание бедра: 86°

Примечание

Запрограммированные значения и значения, полученные измерением аппарата, могут немного различаться.

- Скорость 

Скорость может быть настроена в пределах от 1% до 100% с шагом 1%.
По умолчанию: 100%

- Разминка (разогрев) 

В процессе разминки, начиная с центрального положения диапазон разгибания и сгибания постепенно расширяется до максимальных значений.

Протокол разминки имеет своим началом центр между максимальными значениями разгибания и сгибания. На каждом цикле объем движений увеличивается и достигает своего максимума через 15 циклов.

По умолчанию: отключен

УРОВЕНЬ 2:**- Пауза разгибания** 

Пауза выполняется на пределе разгибания перед началом укорочения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд.

По умолчанию: пауза отключена

- Пауза сгибания 

Пауза выполняется на пределе сгибания перед началом вытяжения. Пауза устанавливается в секундах от 0 до 30 секунд.

По умолчанию: пауза отключена

- Таймер терапии 

По умолчанию задан непрерывный режим работы.

Символ часов в правом верхнем углу дисплея обозначает непрерывный режим работы. Часы указывают время выполнения терапии.

В непрерывном режиме аппарат должен быть остановлен нажатием кнопки, **STOP**.

С другой стороны вы можете задать длительность терапии от 1 до 300 минут с шагом настройки 1 минута.

Как только время истечет, аппарат **автоматически** остановится и отключится в среднем положении заданного разгибания +10°.

В таком случае символ часов будет замещен кругом. Круг заполняется по мере выполнения терапии.

- Реверс на нагрузку - для безопасности пациента 

Каретка автоматически перемещается в противоположное направление, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.

Возможные уровни для реверса на нагрузку: 1 – 25,

Настройка минимум: 1=25 кр

Настройка максимум: 25=45 кр

На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс аппарата НПД; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Настройка по умолчанию: 45

Примечание

- Данные значения являются приблизительными.
- Требуемая сила определяется на раме вокруг ступни.

Предостережение

Угроза для пациента — Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

УРОВЕНЬ 3:

- Транспортные настройки →☐

При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Каретка переместится в транспортное положение.

- Новый пациент →☐←

При выборе данной функции аппарат НПД переходит в исходное положение, что позволяет выполнять механические настройки. Выберите функцию и нажмите кнопку **START**. Аппарат переходит в исходное положение, а существующие параметры терапии будут удалены.

Функция "new patient" (позиция home) устанавливает следующие параметры:

- Разгибание: 25°
- Сгибание: 35°
- Скорость: 100%
- Разминка: Отключена
- Пауза разгибания: 0
- Пауза сгибания: 0
- Таймер: Непрерывная работа
- Реверс на нагрузку: 25/45 кр
- Общее время терапии: 0

- Общее время терапии ∑ ☺

Общее время терапии – это сумма рабочих часов аппарата.

Если аппарат используется только одним пациентом, тогда данное время равно длительности всех сессий терапии пациента.

Удаление сохраненного времени терапии

Нажмите и удерживайте нажатой параметрическую кнопку в течение 5 секунд или выберите функцию "Новый пациент".

- Сервисное меню ↗←

Только для сервисного обслуживания, обратитесь к сервисному руководству.

Запомните:

Вы сохраните значения параметров нажатием кнопки **STOP**.

6. Уход, Обслуживание

6.1 Уход

Предупреждение

Угроза удара током —

Перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, повреждение оборудования — Не допускается попадание жидкостей на аппарат или программный пульт.

- ARTROMOT®-К3 может проходить дезинфекцию методом **вытирания** тканью с раствором дезинфицирующего средства. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.
- Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.
- Используйте только влажную ткань для обработки аппарата НПД.

Предостережение

Повреждение оборудования —

- Используемые пластиковые материалы не устойчивы к минеральным кислотам, муравьиной кислоте, фенолам, крезолом, окислителям и сильным органическим или неорганическим кислотам со значением рН ниже 4.
- Применяйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание аппарата.
- Не подвергайте аппарат НПД избыточному УФ облучению (солнечному свету) и воздействию пламени.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор.

6.2 Обслуживание (замена предохранителя)

- **Проверяйте перед началом работы**

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

- **Техническая проверка**

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, **раз в год**.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

- **Замена предохранителей**

Предупреждение

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования —

Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно стандарту IEC 60364 или другими действующими стандартами (например, инженером по биологическому оборудованию, электриком, электронщиком).

Перед заменой отключите ARTROMOT®- K3 и отсоедините кабель электропитания.

Используемые предохранители должны иметь характеристику T1A.

С помощью инструмента извлеките коробку предохранителей, расположенную между выключателем питания и гнездом электропитания (Рис. 1). Замените предохранители и установите коробку обратно (Рис. 2). Убедитесь в том, что коробка фиксировалась на месте.

Рис. 1



Рис. 2



7. Инструкция по защите окружающей среды

Продукт, описанный в данном руководстве не должен утилизироваться вместе с бытовым или хозяйственным мусором. Аппарат требует отдельной утилизации. Возможность переработки аппарата узнайте в ORMED.

8. Спецификации

Питание:	100 – 240 В AC / 50 – 60 Гц
Ток потребления:	850 - 370 mA
Предохранители:	2 x T1A (с нитью накаливания)
Класс защиты:	I
Степень защиты:	IPX0
Тип оборудования:	тип B
Макс. нагрузка на каретку:	30 кг

Габариты (транспортное положение):

Длина:	93 см
Ширина:	35 см
Высота:	43 см

Диапазон настроек (макс/мин)

Диапазон для бедра:	примерно 36 – 46 см
Диапазон для голени:	примерно 42.5 – 56 см
Вес:	11.8 кг

Используемые материалы:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, алюминий, нержавеющая сталь, медь, сталь 1.4301; 1.4305; 1.4310
-------------------------	--

MDD:	класс 2a
------	----------

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

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

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

Окружающие условия (хранение, транспорт)

Температура:	-24 °С до +60 °С (-12 до +140 °F)
Относительная влажность:	20% до 85% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура:	+10 °С до +40 °С (50 до +104 °F)
Относительная влажность:	30% до 75%, 90% без конденсации
Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПа

Возможны изменения без предварительного уведомления (01/07)

9. IEC 60601-1-2:2001

Аппарат ARTROMOT®-K3 требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC). Аппарат должен быть установлен и должен эксплуатироваться в строгом соответствии с приказами EMC, выдвигаемыми в соответствующих документах.

Портативные и мобильные PC системы могут нарушить работу аппарата ARTROMOT®-K3.

Аппарат ARTROMOT®-K3 не должен эксплуатироваться вблизи с другим оборудованием и не должен быть установлен в блок. Если же требуется эксплуатация ARTROMOT®-K3 вблизи другого оборудования или установка в блок, тогда требуется проверка нормального рабочего состояния в конкретной конфигурации.

Если вы выявили повреждение или неисправность аппарата, которая может нарушить условия безопасности пациента или оператора, необходимо отремонтировать аппарата перед его дальнейшей эксплуатацией.

Если требуется замена кабелей или компонентов, тогда должны использоваться только оригинальные запасные компоненты от производителя для обеспечения соответствия требованиям EMC после выполнения ремонта. Данное требование относится к блоку питания, кабелям и длине кабелей, несущей части аппарата, состоящей из мотора и системы управления, включая программный пульт, кабель и штепсель.

10. Контакт

Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы относительно нашего оборудования и сервиса.

■ **Ormed international**

Пожалуйста, свяжитесь со своим дилером или главным офисом ORMED в Германии

■ **Главный офис в Германии**

Ormed GmbH & Co. KG
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany
Tel. +49/761/45 66-01
Fax +49/761/45 66 55-01

■ **Сайт в Интернете**

www.ormed.de
e-mail: info@ormed.de

Гарантия:

2 Года (механические части)
2 Года (электроника)

Отдел продаж:

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

11. Техническое обслуживание

11.1 Горячая линия

У вас есть технический вопросы?
Вам требуется техническая помощь?

Телефон: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Факс: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

11.2 Отгрузка

Для предупреждения повреждений в процессе транспортировки, используйте только оригинальную упаковку. Эти упаковки можно приобрести в ORMED. Перед упаковкой аппарата НПД, переведите аппарата в транспортировочное положение (смотри главу 5).

11.3 Запасные части

Самый свежий список запасных частей ищите в Сервисном Руководстве.

Перед заказом запасных частей всегда указывайте:

- пункт
- описание
- номер компонента
- количество
- серийный номер аппарата НПД

Примечание

Предоставьте ремонт авторизованным специалистам.

12. Декларация соответствия

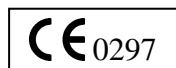
В соответствии с приказом 93/42/ЕЕС от 14 Июня 1993, по медицинскому оборудованию, компания

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

Заявляет, что аппараты производственной линии

ARTROMOT[®] (смотри приложения)

Удовлетворяет требованиям приказа 93/42/ЕЕС от 14 Июня 1993,
Приложение II, а также требованиями Приложения I.



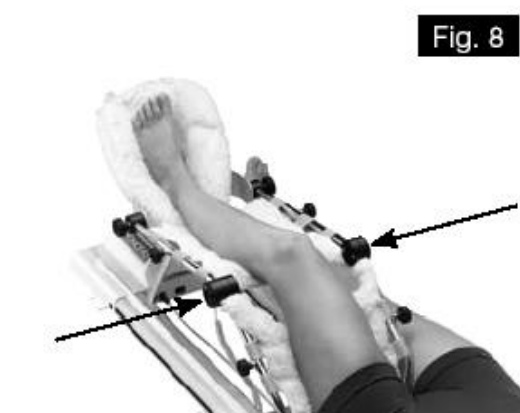
Фрайбург, 22 октября 2007

- QA Представитель управления-











Приложение:

ARTROMOT[®]-S2PRO
ARTROMOT[®]-S3
ARTROMOT[®]-S3 Comfort
ARTROMOT[®]-K1
ARTROMOT[®]-K2
ARTROMOT[®]-K2PRO
ARTROMOT[®]-K2PRO Chip
ARTROMOT[®]-K3
ARTROMOT[®]-K4
ARTROMOT[®]-SP2
ARTROMOT[®]-SP3
ARTROMOT[®]-E2
ARTROMOT[®]-E2compact

Иллюстрация по установке системы



Обзор символов

			
Разгибание	Скорость	Разминка	Сгибания
			
Пауза разгибания	Таймер терапии	Реверс на нагрузку	Пауза сгибания
			
Транспортные настройки	Новый пациент	Общее время терапии	Сервисное меню