



Оглавление

1. Информация о применении реабилитационной шины	3
1.1 Возможности применения	3
1.2 Цели лечения	3
1.3 Показания	3
1.4 Противопоказания	3
1.5 Побочные эффекты	3
2. Описание ACTIVE-K	4
2.1 Пояснение функциональных элементов	5
2.2 Описание блока программирования	6
2.3 Описание пиктограмм	9
2.4 Пояснение знаков (соединительные элементы и фирменная табличка)	11
3. Указания по технике безопасности	13
4. Настройка устройства	17
4.1 Подключение устройства, контроль на предмет исправности, Комплект поставки	17
4.2 Подключение внешнего устройства мышечной стимуляции	19
4.3 Адаптация под длину бедра	19
4.4 Подгонка подкладок	20
5. Настройка параметров лечения	22
5.1 Общие указания по программированию ACTIVE-K	22
5.2 Информация о параметрах лечения	24
5.3 Прочие функции/настройки	32
6. Информация о режимах	48
6.1 Пассивный режим (CPM)	48
6.2 Активный режим (CAM)	50
6.3 Режим «Координация»	53
7. Уход, техническое обслуживание, транспортировка	65
7.1 Уход	65
7.2 Техническое обслуживание (замена предохранителей)	65
7.3 Транспортировка	67
8. Указания относительно охраны окружающей среды	68
9. Технические характеристики	68
10. IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-11:2010	70
10.1 Электромагнитные помехи	70
10.2 Электромагнитная помехоустойчивость	71
10.3 Рекомендуемые безопасные расстояния	73
11. Контактные данные	74
12. Служба технической поддержки	75
12.1 Горячая линия	75
12.2 Пересылка	75
12.3 Запчасти	75
13. Принадлежности и расходные материалы	76

1. Информация о применении реабилитационной шины (использование по назначению)

1.1 Возможности применения

ACTIVE-K — это моторизованная реабилитационная шина. При после-операционной реабилитации она сочетает в себе пользу непрерывного пассивного движения (терапии **СРМ** = **Continuous Passiv Motion**), мобилизации, с пользой контролируемого активного движения (терапии **САМ** = **Controlled Active Motion**) — тренировкой мышц на нейронном уровне для снижения их функциональной нестабильности. Реабилитационная шина ACTIVE-K обеспечивает как постоянное пассивное движение, так и (в процессе лечения) контролируемое активное движение коленного и тазобедренного сустава. Реабилитационная шина ACTIVE-K — не тренажер, а устройство для ранней мобилизации с возможностью проведения активных упражнений, которые позволяют максимально быстро восстановить координацию, функциональность и силу мышц.

Реабилитационная шина ACTIVE-K представляет собой важное дополнение к медико-терапевтическому лечению. Она пригодится как в клиниках, так и в службах, занимающихся сдачей медицинского оборудования в аренду.

1.2 Цели лечения

Механотерапия с использованием ACTIVE-K предназначена в первую очередь для предотвращения ущерба в результате обездвиживания, раннего восстановления безболезненной подвижности суставов, а также для ускорения лечения с хорошим функциональным результатом.

Кроме того, активный компонент устройства обеспечивает раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия, а значит и координацию прооперированного сустава.

У лечения есть и другие цели:

- улучшение обмена веществ в суставе;
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления областей расположения хрящей и поврежденных суставных связок;
- более быстрая резорбция излияний;

- улучшение циркуляции лимфы и крови;
- предотвращение тромбозов и эмболии;
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в ходе реабилитации (тренировка с помощью устройства);
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции.

1.3 Показания

Реабилитационная шина предназначена для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного и тазобедренного сустава, послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например:

- растяжение сустава и контузия;
- артротомия и артроскопия в сочетании с синовектомией, артролизом или другими внутрисуставными операциями;
- мобилизация сустава под наркозом;
- оперативное лечение переломов, ложных суставов и операции, связанные с перестановкой;
- пластика при замене крестовидной связки или реконструкция крестовидной связки;
- имплантация эндопротезов.

1.4 Противопоказания

ACTIVE-K запрещено применять:

- при острых воспалительных процессах внутри суставов, если нет четкого предписания врача;
- при спастическом параличе;
- при нестабильном остеосинтезе.

1.5 Побочные эффекты

В настоящее время побочные эффекты реабилитационных шин СРМ и САМ неизвестны, как желательные, так и нежелательные.

2. Описание ACTIVE-K

Моторизованная реабилитационная шина обеспечивает активное и пассивное перемещение коленного сустава, под которым подразумевается

**вытяжение/сгибание в диапазоне
–10 – 0 – 120 градусов,**

и тазобедренного сустава:

**вытяжение/сгибание в диапазоне
0 – 10 – 115 градусов.**

При этом объем движений тонко настраивается с шагом в 1 градус.

В активном режиме можно также тонко настроить сопротивление в направлении и против направления движения с шагом в 1 кг от 1 до 30 кг.

Кроме того, реабилитационная шина поддерживает специальные программы для улучшения проприоцептивного восприятия, а значит, для достижения координации и ранней функциональной стабильности.

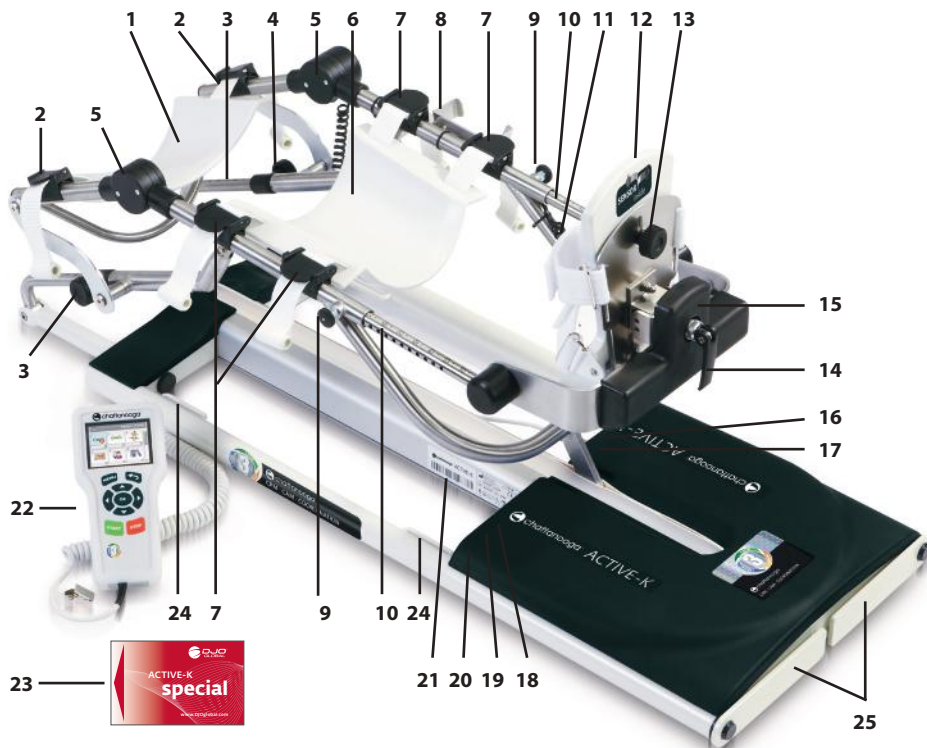
ACTIVE-K имеет в частности следующие особенности:

- анатомически корректная настройка;
- обеспечение движения с учетом физиологических особенностей;
- блок программирования для тонкой настройки всех параметров лечения;
- простой интерфейс блока программирования в виде пиктограмм;
- чип-карта для сохранения запрограммированных значений.

Биологическая совместимость

Компоненты **ACTIVE-K**, которые в соответствии с назначением устройства вступают в контакт с пациентом, рассчитаны так, что выполняют требования к биологической совместимости, изложенные в применимых к изделию стандартах.

2.1 Пояснение функциональных элементов



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Подкладка под бедро 2. Зажимный рычаг для регулировки высоты подкладки под бедро 3. Шкала длины бедра 4. Установочные винты для настройки длины бедра 5. Точки поворота реабилитационной шины в области колена с диодным индикатором применяемого усилия в активном режиме 6. Подкладка под голень 7. Зажимный рычаг для регулировки высоты подкладки под голень 8. Держатель для блока программирования 9. Фиксатор для настройки длины голени 10. Шкала длины голени 11. Ремни для фиксации стопы на подкладке для стопы 12. Подкладка для стопы 13. Установочный винт для настройки высоты подкладки для стопы | <ol style="list-style-type: none"> 14. Зажимный рычаг для настройки угла поворота подкладки для стопы 15. Датчик для измерения прикладываемого усилия 16. Разъем для подсоединения кабеля от ARTROSTIM®-FOCUSplus 17. Разъем для подсоединения блока программирования 18. Разъем для подсоединения кабеля питания устройства 19. Предохранитель устройства 20. Главный выключатель 21. Фирменная табличка 22. Блок программирования 23. Чип-карта пациента 24. Петли для крепежных ремней 25. Пластины для фиксации шины на конце койки/кушетки |
|--|---|

2.2 Описание блока программирования

2.2.1 Кнопки блока программирования



Указание

Во время работы шины ВСЕ кнопки используются для АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ.

2.2.2 Главное меню блока программирования

Строка заголовка с информацией:

Функция, выбранная в данный момент

Индикатор активного окна/функции
Здесь знак главного меню

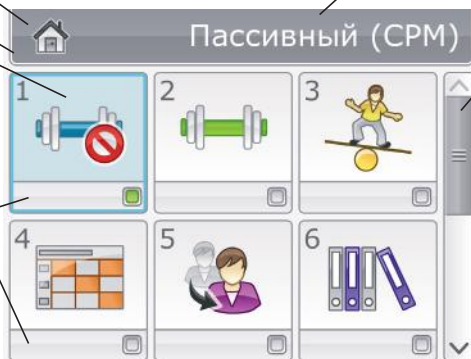
Здесь пассивный режим (СРМ)

Курсор

(поле с синим фоном) показывает выделенную функцию, которую можно выбрать

Строки состояния
Показывают текущий статус соответствующих функций

- Зеленый индикатор: функция активна
- Значение настроенной функции



Полоса прокрутки

Показывает, есть ли еще функции ниже или выше тех, которые отображаются на экране в данный момент

2.2.3 Блок программирования в режиме программирования. Настраиваемые значения

Выбранный режим работы

Здесь: пассивный режим (СРМ) и код режима, здесь: 1.1

Выбранный параметр

Здесь: настройка пассивного вытяжения

Знак выбранного параметра
Здесь: настройка пассивного вытяжения



Текущее состояние выбранной функции
Здесь: угол вытяжения

Индикация кнопок для изменения текущей настройки
Здесь:

- стрелка вверх для увеличения
- стрелка вниз для уменьшения
- ОК для принятия настройки

Дополнительная информация

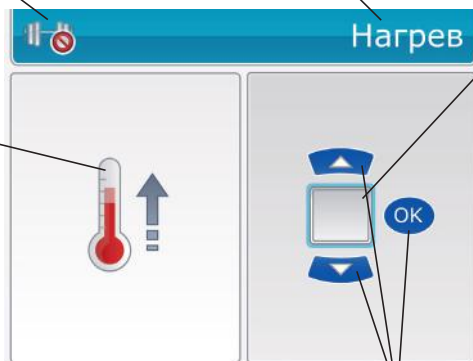
Вывод информации только при необходимости
Здесь: текущие предельные значения объема движений.
Синий цвет = регулируемое значение (здесь: вытяжение)
Серый = текущее состояние второго значения, соответствующего первому (здесь: сгибание)
и текущее положение реабилитационной шины (маленькая полоска)

2.2.4 Блок программирования в режиме программирования. Активируемые функции

Выборанный режим работы
Здесь: пассивный режим (СРМ)

Выборанный параметр
Здесь: программа разогрева

**Знак вы-
бранного
параметра**
Здесь:
программа
разогрева



**Текущее состоя-
ние выбранной
функции**
Здесь: програм-
ма разогрева
деактивирована.
Когда функция
активирована,
поле становится
зеленым и появ-
ляется флажок.

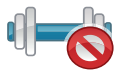
**Индикация кнопок для
изменения текущей
настройки**
Здесь:

- стрелка вверх для активации
- стрелка вниз для деактивации
- ОК для принятия настройки

2.3 Описание пиктограмм

2.3.1 Общие настраиваемые параметры лечения

Режимы работы



Пассивный (CPM)



Активный (CAM)



Координация



Планы лечения

Программы, доступные для выбора при текущем режиме работы:

Координация:



Статическое под-
держание усилия



Динамическое
поддержание
усилия



Пассивный поиск
угла



Активный поиск
угла



Свободная
тренировка

Планы лечения:



Крестовидная
связка (ACL/PCL)



Хрящ



ТЕР



Выбор ступени



Демо

Настраиваемые параметры



Настройка
пассивного
вытяжения
(разгибания)



Настройка
пассивного
сгибания



Активная
настройка
(объем движений)



Таймер
(время лечения)



Скорость



Программа разо-
грева (пассивная)



Пауза при
вытяжении



Пауза при
сгибании



Мышечная
стимуляция



Инвертирование
нагрузки



Усилие
вытяжения



Усилие сгибания



Активная зона













Диапазон усилий
вытяжения



Диапазон усилий
сгибания

2.3.2 Прочие знаки

Параметр	Доступные функции/настройки
 Новый пациент	
 Документация	 Общее время лечения Пациент  Документация по процессу лечения
 Настройки	 Настройка языка  Яркость  Громкость  Время/дата  Транспортировка  Общее время лечения с помощью устройства  Меню сервисного обслуживания
 Блокировка	 Блокировка деактивирована  Блокировка активна Ступень 1  Блокировка активна Ступень 2  Блокировка активна Ступень 3  Блокировка активна Ступень 4

2.4 Пояснение знаков (соединительные элементы и фирменная табличка)



Переменный ток



Устройство класса защиты II. Данное изделие медицинского назначения снабжено защитной изоляцией.



Рабочая часть, тип В



Положение главного выключателя: ВЫКЛ.



Положение главного выключателя: ВКЛ.



Возле этого знака указывается год выпуска



Возле этого знака указывается производитель



Возле этого знака указывается артикульный номер

CE-0297

Устройство соответствует Директиве Совета по изделиям медицинского назначения 93/42/EWG, проверено и допущено к применению DQS Medizinprodukte GmbH



Возле этого знака указывается серийный номер



Будьте осторожны! Соблюдайте предупреждающие указания, содержащиеся в инструкции по эксплуатации!



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Не выбрасывайте изделие с бытовыми отходами, которые не сортируются



Защита от влаги

Класс IP позволяет определить степень защиты, а значит, и пригодность устройства для применения в разных условиях окружающей среды.

IP21 означает:

2 – это степень защиты от контакта и посторонних предметов

Цифра 2 означает следующее:

- Защита от контакта: изделие защищено на случай прикосновения к нему пальцами
- Защита от посторонних предметов: изделие защищено от твердых тел (диаметром от 12,5 мм)

1 – это степень защиты от воды

Цифра 1 означает следующее: изделие защищено от вертикально падающих капель воды



3 В, тип CR2032 (Пользователю запрещено выполнять замену! Обратитесь в службу технической поддержки)



Предупреждающий знак: опасность защемления!

Предупреждение! В зависимости от настроек устройства может существовать опасность защемления его подвижными компонентами!

Внимательно следите за маленькими детьми и грудничками!

3. Указания по технике безопасности

Пояснение

Прежде чем приступить к использованию реабилитационной шины, обязательно прочтите указания по технике безопасности. Эти указания выделяются следующим образом:

⚠ Опасность!

Такое указание обращает внимание на непосредственные угрозы. Несоблюдение указания ведет к смерти или тяжелым травмам.

⚠ Предупреждение!

Такое указание обращает внимание на опасность. Несоблюдение указания может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ Осторожно!

Указание обращает внимание на возможную опасность. Несоблюдение такого указания может привести к легким травмам и/или повреждению изделия.

Указания по технике безопасности

⚠ Опасность!

Опасность взрыва — шина ACTIVE-K не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах помещений медицинского назначения. Взрывоопасные зоны могут возникать в результате применения горючих анестетиков, средств для очистки и дезинфекции кожи.

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента!

- Работать с ACTIVE-K разрешено только авторизованным лицам. Авторизованным считается человек, прошедший инструктаж относительно работы с устройством и изучивший эту инструкцию.
- Каждый раз перед применением устройства пользователь должен проверять его, чтобы убедиться, что оно исправно и находится в надлежащем состоянии.

В частности следует проверять на наличие повреждений провода и штекерные соединения. Поврежденные детали подлежат немедленной замене.

- Перед началом лечения необходимо выполнить пробный запуск с несколькими циклами перемещения сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить прочность посадки всех регулировочных винтов.
- Лечение необходимо прервать немедленно, если появится сомнение в правильности настройки устройства и/или программирования.
- Учитывайте анатомически правильное расположение пациента. Для этого проверяйте следующие настройки/положения:
 1. Длина бедра
 2. Ось коленного сустава
 3. Длина голени и угол поворота ноги
 4. Подкладки под ногу
- Движение всегда должно проходить безболезненно и без раздражений.
- Во время инструктажа и использования шины пациент должен быть полностью в сознании.
- Только лечащему врачу или терапевту разрешено выбирать параметры лечения, которые будут запрограммированы, включая применяемые программы. В каждом отдельном случае врач или терапевт принимает решение, можно ли применять реабилитационную шину для лечения пациента.
- Принцип действия блока программирования ACTIVE-K необходимо объяснить пациенту. Этот блок должен всегда находиться в непосредственной близости от пациента, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Если пациент не может использовать блок программирования, например, из-за паралича, то лечение должно проходить под постоянным контролем квалифицированного персонала.

- После сохранения данных на чип-карте пациента необходимо указать имя. После этого эту карту можно использовать только для этого пациента. Перед использованием чип-карты для другого пациента убедитесь в том, что с нее удалены данные предыдущего пациента (см. главу «Новый пациент», глава 5.3.2). Можно использовать только оригинальные чип-карты.
- ACTIVE-K можно использовать только с аксессуарами, применение которых разрешено DJO Global.
- Модификация описанного здесь изделия медицинского назначения без письменного разрешения производителя запрещена.
- Следите, чтобы части тела или предметы (одежда, подушки, кабели и т. д.) не могли попасть в подвижные компоненты шины.
- Лечение обеих ног путем одновременного использования двух реабилитационных шин запрещено, поскольку возможно зацепление подвижных элементов друг за друга
- При использовании реабилитационной шины в активном режиме или в режиме координации фиксирующие пластины (25) необходимо откинуть вниз, чтобы зафиксировать шину на конце матраца во избежание ее соскальзывания.
- Стабилизирующие пластины предназначены только для фиксации устройства во избежание его соскальзывания. Их запрещено использовать для настройки наклона шины.
- Транспортировать ACTIVE-K разрешено только со сложенными стабилизирующими пластинами, чтобы избежать зажатия пальцев.
- Во время применения необходимо всегда следить за надежным и стабильным положением шины. Использовать ACTIVE-K можно только на тех основаниях, на которых это допустимо. Слишком мягкие или неустойчивые основания (например, «водные постели») для этого не подходят.

- При следующих показаниях/условиях необходимо проявлять крайнюю осторожность. Устройство разрешено применять только под присмотром и только с соблюдением параметров, предписанных лечащим врачом (если лечащий врач не даст иных указаний). В противном случае нагрузка для пациента может быть слишком высокой:
 1. Гипертония (степень тяжести больше 2-й), ишемические заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания
 2. Заболевания сердечно-сосудистой системы
 3. Беременность
 4. Возраст: меньше 16 лет

Предупреждение!

- В присутствии маленьких детей и грудничков проявляйте особую осторожность! Следите за соблюдением достаточного безопасного расстояния до устройства!
- Никогда не оставляйте устройство без присмотра во включенном состоянии! Выключите устройство и извлеките вилку из розетки!
- После использования храните устройство в надежном месте! Обеспечьте устойчивое положение устройства во время хранения!
- **Это устройство нельзя использовать как игрушку!**

⚠ Предупреждение!

Опасность поражения электрическим током! Обязательно соблюдайте предупреждающие указания, приведенные ниже. В противном случае существует опасность для жизни пациента, пользователя и других лиц.

- **Перед включением** убедитесь в том, что температура ACTIVE-K равна комнатной. Если устройство транспортировалось при температуре ниже нуля, то его необходимо хранить около 2 часов при комнатной температуре, чтобы обеспечить высыхание возможно образовавшегося конденсата.
- ACTIVE-K можно использовать только в **сухих помещениях**.
- При отсоединении устройства от сети сначала извлеките вилку из розетки, а только потом отсоединяйте кабель от устройства.
- При соединении с другими устройствами или объединении медицинских систем необходимо убедиться в том, что в результате суммирования тока утечки не может возникнуть какая-либо опасность. По всем вопросам обращайтесь в DJO Global.
- Для подачи питания нельзя использовать удлинители с несколькими розетками. ACTIVE-K разрешено подключать только к **надлежащим образом установленной розетке с защитным контактом**. Перед подключением необходимо полностью размотать кабель питания устройства и проложить его так, чтобы во время использования устройства он не мог попасть в подвижные компоненты.
- Перед проведением любых работ по очистке и ремонту **извлекайте штекер из розетки**.
- Не допускайте попадания **жидкостей** в реабилитационную шину и в блок программирования. В случае проникновения жидкости использовать ACTIVE-K можно только после проверки отделом поддержки.

⚠ Предупреждение!

Неполадки устройства

- Магнитные и электрические поля могут влиять на функционирование устройства. При эксплуатации устройства обращайтесь внимание, чтобы все сторонние приборы, используемые поблизости, соответствовали релевантным требованиям к ЭМС. Рентгеновские аппараты, томографы, радиосистемы, мобильные телефоны и другие устройства могут нарушать работу других приборов, поскольку они могут создавать более сильные электромагнитные поля. Соблюдайте безопасное расстояние от таких устройств. Перед использованием проводите проверку на предмет исправности.
- **Работы по ремонту и техническому обслуживанию** разрешено проводить только авторизованным лицам. Авторизованными считаются лица, обученные специалистом, который уполномочен и проинструктирован производителем.
- **Все кабели следует проводить сбоку под рамой шины** и прокладывать так, чтобы во время эксплуатации устройства они не могли попасть в подвижные компоненты.
- Проверяйте ACTIVE-K как минимум **раз в год** на наличие возможных повреждений или ослабленных соединений. Поврежденные или изношенные детали следует немедленно заменять оригинальными запчастями. Поручайте эту работу авторизованным специалистам.

⚠ Осторожно!

Предотвращение образования мест истирания и сдавливания. При лечении пациентов с **ожирением**, пациентов очень **большого** и **очень маленького роста** избегайте образования возможных мест истирания и сдавливания. При необходимости немного отводите травмированную ногу в сторону.

Осторожно!

Повреждение устройства

- Убедитесь в том, что характеристики электрической сети совпадают с информацией о напряжении и частоте, приведенной на фирменной табличке.
- **Максимальная длительная нагрузка** на опору для ноги составляет **30 кг по горизонтали и 30 кг по вертикали**.
- Следите, чтобы **никакие предметы** (одеяла, подушки, кабели и т. д.) не могли попасть **в подвижные компоненты** шины.
- Не подвергайте ACTIVE-K воздействию прямых солнечных лучей. Это может привести к недопустимо сильному нагреву компонентов.
Также необходимо соблюдать безопасное расстояние до батарей, чтобы избежать перегрева устройства.
- Присутствие детей, домашних животных и вредителей, как правило, никак не влияет на функционирование устройства. Однако следует избегать загрязнения шины, в том числе пылью и волокнами, по возможности не подпускайте детей и животных слишком близко к шине. Действуют приведенные правила техники безопасности.

4. Настройка устройства

Указание. Более наглядное представление функциональных элементов можно найти на стр. 5!


4.1 Подключение устройства, контроль на предмет исправности, Комплект поставки


В комплект поставки входят: базовое устройство, блок программирования (22), чип-карта пациента (23), соединительный кабель (не показан на рисунке), подкладка для стопы (12), зажимные рычаги для настройки вращения и закрепления подкладки (14), инструкция

1. Установите подкладку для стопы (12). Для этого проведите стержень через корпус датчика (15) на скобе, в конце привинтите и зафиксируйте зажимной рычаг (14).
2. Подключите блок программирования (22) к предусмотренному для него разъему (17): для этого вставьте и прикрутите его.
3. Подсоедините **кабель питания устройства** к гнезду (18), а затем вставьте **вилку** в розетку с защитным контактом (100-240 В, 50/60 Гц).
4. Включите **главный выключатель** (20).
5. Переведите шину в **исходное положение** следующим образом:


- **Первичная настройка для нового пациента** Вставьте оригинальную чип-карту пациента (23) в блок программирования (22).



Нажмите и удерживайте на блоке программирования кнопку **MENU** , пока не появится **главное меню** (в нем осуществляется выбор режимов).

Переместите курсор (поле с синим фоном) на функцию «Новый пациент» 

(вокруг поля должна появиться синяя рамка) с помощью кнопок со стрелками.

Выберите функцию с помощью кнопки **OK** и активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх .

Подтвердите настройку с помощью кнопки **OK**. Появится стартовый экран для перевода в исходное положение.

Нажмите кнопку **START** .

Произойдет автоматический переход в исходное положение для настройки механики (сгибание на 40°). На дисплее появится главное меню.

– Настройка с использованием уже запрограммированной чип-карты

Вставьте оригинальную чип-карту пациента (23) в блок программирования (22).



Нажмите кнопку **START** .

Произойдет автоматический переход в положение входа (настроенное вытяжение + 10°).

Контроль исправности

Если вам удастся выполнить все действия с блоком программирования, как описано выше, и **ACTIVE-K** перейдет в исходное положение, это означает, что устройство работает безупречно.

Исходное положение:

- при использовании уже запрограммированной чип-карты:

Настроенный угол вытяжения + 10°

- после программирования нового пациента: позиция остановки = 40°

Во время эксплуатации устройство непрерывно проводит внутренний контроль исправности. При обнаружении ошибки:

- звучит предупреждающий сигнал;
- происходит немедленное отключение;
- на дисплее появляется сообщение «ERROR» и код ошибки (например, ERROR 5).

В этом случае можно попытаться выполнить перезапуск путем выключения устройства на короткое время и его включения с помощью главного выключателя. При выключенной шине проверьте правильность расположения штекеров. Если сообщение об ошибке останется после повторного включения, использовать устройство можно будет только после проверки службой поддержки.

4.2 Подключение внешнего устройства мышечной стимуляции

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента, неполадки устройства. К реабилитационной шине **ACTIVE-K** разрешено подключать только устройство мышечной стимуляции от компании ORMED GmbH (производитель Empri Inc., США) типа **ARTROSTIM® FOCUS®plus** с допуском согласно EN 60601-1.

Устройство мышечной стимуляции разрешено подключать только с помощью кабеля системы мышечной стимуляции (артикулярный номер 2.0037.024). Этот кабель заказывается в DJO Global отдельно.

1. Вставьте стержневидный штекер в разъем на устройстве мышечной стимуляции **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.



2. Вставьте круглый штекер в гнездо (16) **ACTIVE-K** и зафиксируйте штекер легким поворотом по часовой стрелке.
3. Сначала включите **ACTIVE-K**, а потом устройство мышечной стимуляции.

Указание

- При подключении и программировании устройства мышечной стимуляции соблюдайте инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.
- Функция «Система управления EMS» доступна только в пассивном режиме.
- **ACTIVE-K** только синхронизирует механотерапию с электротерапией. Параметры лечения по обоим методам программируются отдельно на каждом устройстве.

4.3 Адаптация под длину бедра

1. Замерьте **длину бедра** пациента от большого вертела до внешней щели коленного сустава (рис. А).



Рис. А

2. Переведите шину в исходное положение (см. раздел 4.1).
3. Настройте полученное значение на **шкале длины бедра** (3) реабилитационной шины (рис. В):



Рис. В

- Открутите оба установочных винта (4). (Ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы положение вытяжного элемента можно было изменять без сопротивления.)
- Вытяните шкалу (3) до нужной длины.
- Зафиксируйте установленную длину с помощью установочных винтов (4).

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства. Не пытайтесь перетянуть вытяжной элемент за упор шкалы длины бедра.

4.4 Подгонка подкладок

1. Приведите **подкладки** (1, 6 и 12) в положение, максимально близкое ожидаемому, еще до того, как поместите на них ногу пациента.
- Настройте **подкладку стопы** (12) путем отпускания фиксаторов (9) в соответствии с длиной голени пациента (рис. С). Для этого фиксаторы можно стопорить в открытом положении.



Рис. С

Ослабив зажимный рычаг (14), можно настроить угол поворота подкладки под стопу, а ослабив установочный винт (13) — ее высоту (рис. D и E).



Рис. D



Рис. E

- **Подкладку под голень** (6) и **подкладку под бедро** (1) можно отрегулировать по высоте после отпускания зажимных рычагов (2 и 7) (рис. F и G).



Рис. F



Рис. G

2. Теперь уложите ногу пациента на шину и выполните тонкую настройку путем повторения шагов, описанных в пункте 1.

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства. Накрывайте подкладки под ногу тканью одноразового применения, если ACTIVE-K используется непосредственно после операции. Так можно избежать изменения цвета.

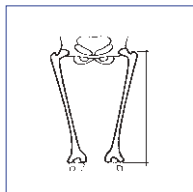
⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Проследите, чтобы оси поворота реабилитационной шины и коленного сустава совпадали в вертикальной и горизонтальной плоскости (рис. H).

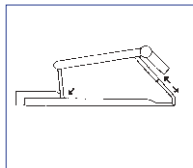


Рис. H

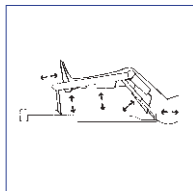
Пиктограмма 1:
Измерение длины бедра пациента от большого вертела до внешней щели коленного сустава



Пиктограмма 2:
Перевод реабилитационной шины в исходное положение (см. п. 4.1) и настройка замеренной длины бедра на шине.



Пиктограмма 3:
Настройка высоты подкладки под голень и под бедро. Подгонка подкладки под столу в соответствии с высотой и длиной голени.



Указание

Чтобы оптимизировать устойчивость ACTIVE-K в активном режиме, реабилитационную шину можно закрепить на кушетке с помощью ремней. Ремни можно зацепить за четыре петли (24) на шине.

Кроме того, на конце шины расположено две регулируемые пластины (25). Эти пластины можно разложить и с помощью них зафиксировать шину на конце кушетки. Для этого откиньте пластины вниз. При использовании на койке разместите пластины лучше всего между матрасом и рамой койки, чтобы они принимали растягивающее и сжимающее усилие.

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Пластины предназначены только для фиксации устройства на койке пациента. Их нельзя использовать для настройки наклона.

Держите устройство при его использовании с разложенными пластинами всегда так, чтобы не прищемить себе пальцы.

Обеспечьте устойчивое положение шины. Это возможно только на устойчивых основаниях. Применение, например, на «водных постелях» и других похожих неустойчивых основаниях не допускается.

5. Настройка параметров лечения

Предупреждение!

Опасность для пациента. **Перед началом лечения** следует провести **пробный запуск** с несколькими циклами перемещения без пациента. Затем выполните пробный запуск с пациентом. Проследите, чтобы при движении не возникла боль.


Указание. См. также разделы 2.2 и 2.3!

5.1 Общие указания по программированию ACTIVE-K

Первичная настройка с помощью специальной чип-карты (красного цвета)

Включите реабилитационную шину с помощью главного выключателя (20).

На дисплее вы увидите главное меню для выбора режима работы (пассивный, активный, координация), планов лечения, функции документации, функции «Новый пациент» или функции «Настройки». Активная в данный момент настройка выделяется с помощью зеленой точки в ячейке под знаком.

В строке заголовка отображается знак , символизирующий главное меню. Возле него приводится описание выбранного пункта (здесь пассивный режим (CPM)).

Полоса прокрутки в правой части экрана показывает наличие других функций. Их выбор осуществляется путем перемещения курсора (поля с синим фоном) за пределы самого нижнего или самого верхнего ряда ярлыков.

Сейчас курсор установлен на режим «Пассивный».

Для выбора поля курсор перемещается с помощью кнопок со стрелками.

Выберите нужное поле и активируйте соответствующее ему меню настроек с помощью кнопки MENU.

На дисплее появятся настраиваемые параметры лечения или доступные для выбора подчиненные функции с текущими значениями.

Параметры лечения или функции выбираются с помощью кнопки ОК, когда соответствующее поле выбрано с помощью курсора.

Как только параметр будет выбран с помощью кнопки ОК,

- соответствующий знак на дисплее увеличится;
- появится значение, настроенное в данный момент.

С помощью кнопок **со стрелкой вверх и со стрелкой вниз** можно изменить значение (при удерживании кнопки значение изменяется быстро).

Некоторые обычные или специальные функции только активируются или деактивируются. Для этого используются кнопки со стрелками вверх и вниз. Если параметр активирован, поле возле знака имеет зеленый фон и отображается флажок.

Для подтверждения настройки используется кнопка ОК.

Затем происходит возврат в меню верхнего уровня, где можно изменить другие настройки.

Нажмите кнопку **START**: ACTIVE-K автоматически проверит настроенные значения и начнется лечение.

Указание

- Описание параметров приведено в разделах 5.2, 5.3 и 6.
- **Настроенные параметры и настроенные в данный момент значения можно вывести на экран** с помощью кнопки MENU. Для этого нужно предварительно нажать кнопку STOP.
- Чтобы предотвратить случайное изменение параметров, можно **заблокировать кнопки**. Для этого, когда шина остановлена и находится в рабочем состоянии (ни одно меню не открыто), одновременно **нажмите и удерживайте около 4 секунд кнопки со стрелками влево и вправо**: появится меню для блокировки отдельных уровней меню (см. главу 5.3.2). Для разблокировки еще раз нажмите обе кнопки и удерживайте их около 4 секунд, а затем деактивируйте блокировку в соответствующем меню.
- Данные на чип-карте пациента автоматически удаляются при использовании функции «Новый пациент» (сброс). При нажатии кнопки **STOP** в конце программирования настройки автоматически сохраняются на чип-карту пациента.
- **Функция аварийной остановки**: если во время лечения нажать любую кнопку, ACTIVE-K немедленно остановится. Лечение можно продолжить, если нажать кнопку START. При этом устройство автоматически меняет направление движения.
- **Чип-карты**: Объяснение процесса первичной настройки для новых пациентов основывается на использовании специальной чип-карты. Данная чип-карта позволяет выбирать все доступные режимы работы и функции. Для простоты обращения можно ограничить вывод и выбор режимов работы и функций с помощью предварительно запрограммированных и защищенных чип-карт пациентов.

Доступны следующие виды чип-карт:



Только функции СPM




Только функции САМ



Только планы лечения



Свободное программирование, без ограничений











































































































При использовании чип-карт с ограничениями и защищенных чип-карт доступ к основным функциям, например, «Настройке», «Инвертирование нагрузки» или «Документация», осуществляется с помощью значка меню «Еще» .

Пациенты с запрограммированной чип-картой

- Вставьте чип-карту (нога пациента еще не должна быть уложена на реабилитационную шину).
- Нажмите кнопку **START**: реабилитационная шина перейдет в среднее положение с учетом сохраненных на чип-карте параметров и остановится.
- Теперь выполните механическую настройку (длину бедра и т. д.).
- Затем уложите ногу пациента на реабилитационную шину и нажмите кнопку **START**, чтобы начать лечение.

5.2 Информация о параметрах лечения

5.2.1 Обзор доступных параметров в отдельных режимах работы

Режим / параметр	Пассивный	Активный	Координация 				Свободная тренировка
			Статическое поддержание усилия	Динамическое поддержание усилия	Пассивный поиск угла	Активный поиск угла	
Настройка пассивного вытяжения (разгибания)							
Настройка пассивного сгибания							
Таймер (время лечения)							
Скорость							
Программа разогрева (пассивная)							
Пауза при вытяжении							
Пауза при сгибании							
Активная настройка (объем движений)							
Мышечная стимуляция							
Инвертирование нагрузки							
Усилие вытяжения							
Усилие сгибания							
Активная зона							
Диапазон усилий вытяжения							
Диапазон усилий сгибания							

5.2.2 Обзор доступных параметров в отдельных режимах работы



Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

- Максимальный угол **вытяжения коленного сустава: -10 градусов**
- Максимальный угол **вытяжения тазобедренного сустава: 10 градусов**



Настройка пассивного сгибания

- Максимальный угол **сгибания коленного сустава: 120 градусов**
- Максимальный угол **сгибания тазобедренного сустава: 115 градусов**

Указание

- **Во время настройки значений для пассивного вытяжения и сгибания** происходит плавная подгонка устройства. Индикация на дисплее осуществляется с шагом в 1 градус. Так можно просто и быстро зафиксировать безболезненный объем движений.
- Запрограммированное значение и фактически замеренный угол коленного или тазобедренного сустава могут незначительно отличаться.
- Расстояние между двумя настроенными значениями для вытяжения и сгибания всегда должно составлять не менее 10°. Поэтому при настройке система не позволяет выбрать меньший промежуток.



Скорость

Скорость настраивается с шагом 5% в диапазоне от 5 до 100% и зависит от режима работы (пассивный или активный).

Настройка по умолчанию: 50%



Таймер (время лечения)

Настройка реабилитационной шины по умолчанию: **длительный режим работы** (= ∞ мин).

О том, что включен длительный режим работы, свидетельствует значок в виде часов ⌚ в правом верхнем углу дисплея (в строке заголовка). На часах отображается прошедшее время лечения.

В **длительном режиме работы** лечение необходимо заканчивать с помощью кнопки **STOP**.

Однако время лечения также можно настраивать свободно с **шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут** и с **шагом в 30 минут в диапазоне от 1 до 24 часов**.

По истечении времени лечения устройство **автоматически** выключается в позиции «настроенное значение вытяжения + 10°».

В этом случае вместо обычных часов отображается таймер ⌚. Возле значка отображается время, оставшееся до конца сеанса. Отсчет обратный.

Указание

В режиме «Планы лечения» таймер по умолчанию настроен на 20 минут (параметр «Продолжительность лечения»).

Диапазон настройки: от 20 минут до 2 часов. Продолжительность отдельных процессов в рамках плана лечения изменяется автоматически. Однако время выполнения функции «Разогрев» всегда является постоянным.



Программа разогрева

Программа разогрева позволяет пациенту медленно выполнять разгибание до достижения установленных максимальных значений. После активации шины на первое время максимальные значения уменьшаются на 10°. Во время каждого последующего перемещения диапазон движения расширяется на 2° в направлении сгибания и разгибания, и через 5 циклов достигаются максимальные значения.

Программу разогрева можно использовать в любом режиме работы и включать ее перед выполнением любой другой функции. Однако процедура сама по себе всегда пассивная.

Настройка по умолчанию: деактивирована



Пауза при вытяжении

Пауза наступает во время перехода от разгибания (настроенного значения вытяжения) к сгибанию. Она настраивается с шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 59 секунд и с шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут.

Настройка по умолчанию: без паузы



Пауза при сгибании

Пауза наступает во время перехода от сгибания (настроенного значения сгибания) к разгибанию. Она настраивается с шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 59 секунд и с шагом в 1 минуту в диапазоне от 1 до 59 минут.

Настройка по умолчанию: без паузы



Инвертирование нагрузки (безопасная схема/схема реагирования на спазмы/реверсивная схема)

Устройство автоматически переключается на противоположное направление движения, если сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает настроенное усилие.

Инвертирование нагрузки активируется автоматически, когда шина используется в пассивном режиме, например, во время фазы разогрева или если в активном режиме движение в одном из направлений должно выполняться пассивно. Поэтому эту функцию можно настроить для каждого режима.

Настройка усилия для инвертирования нагрузки: 10-60 кг, шаг 5 кг.

Величина усилия регулирует порог срабатывания инвертирования нагрузки в килограммах.

Чем меньше усилие, тем меньше порог срабатывания.

Настройка по умолчанию: 60 кг

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Инвертирование нагрузки используется только как мера предосторожности при судорогах, спазмах, блокировании суставов и т. п. Производитель отказывается от ответственности при неправильном использовании функции.



Мышечная стимуляция (система управления EMS)

Активация этой специальной функции позволяет использовать **ACTIVE-K** в оптимальном сочетании с устройством EMS (электрической мышечной стимуляции) **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.

Для этого сначала подсоедините к **ARTROSTIM® FOCUS®plus** кабель системы мышечной стимуляции (артикульный номер 2.0037.024, см. инструкцию по эксплуатации **ARTROSTIM® FOCUS®plus**), а затем подсоедините этот кабель к **ACTIVE-K** (см. п. 4.2).

Затем активируйте программу «Система управления EMS» на **ACTIVE-K**. Для этого выберите функцию. На дисплее появится знак функции и индикатор «0 с» (это означает, что функция деактивирована). Нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы активировать функцию.

Индикатор автоматически изменится на 20 секунд, что обеспечит оптимальное сочетание с тремя предварительно настроенными программами **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.

Время стимуляции можно изменить, если в устройстве EMS используются пользовательские настройки или если необходимо увеличить или уменьшить время стимуляции.

Подтвердите настройку с помощью кнопки **OK**.

Чтобы начать лечение, нажмите кнопку **START**. Шина выполнит перемещение из центрального положения в запрограммированное положение сгибания, а затем в запрограммированное положение вытяжения. Тут шина остановится и сразу отправит пусковой импульс устройству **ARTROSTIM® FOCUS®plus**. С учетом настроенного на шине времени стимуляции и паузы (**по умолчанию 20 секунд**) запрограммированная программа мышечной стимуляции **ARTROSTIM® FOCUS®plus** будет выполняться с выбранной интенсивностью (информацию о программировании устройства EMS можно найти в инструкции по эксплуатации **ARTROSTIM® FOCUS®plus**).

По истечении паузы устройство электрической стимуляции отключается шиной **ACTIVE-K** и шина перемещается в запрограммированное положение максимального сгибания.

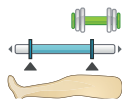
Во время следующей паузы после вытяжения электрическая стимуляция мышц будет выполнена повторно.

Указание

- **В дополнение** к активации специальной функции «Система управления EMS» можно настроить время паузы после вытяжения и сгибания отдельно от времени стимуляции.
- Электрическую мышечную стимуляцию можно использовать **только** во время **паузы после вытяжения**.
- Если настроена дополнительная пауза после вытяжения, то ее время отсчитывается после завершения фазы стимуляции.
- Электростимулятор **ARTROSTIM® FOCUS®plus** работает с учетом времени паузы и времени стимуляции, настроенных на шине, независимо от самой шины. Если необходимо отклонение от настроек шины или параметров электростимулятора, используемых по умолчанию, следует выполнить перепрограммирование/адаптацию параметров лечения на **ARTROSTIM® FOCUS®plus**.

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Электрическую мышечную стимуляцию разрешено выполнять только при использовании устройства **ARTROSTIM® FOCUS®plus** с допуском согласно EN 60601-1 от компании **ORMED GmbH** (производитель **Empi Inc., США**).



Активная настройка объема движений (ROM)

Эта функция позволяет пациенту выполнять активную настройку объема движений.

Для этого выберите функцию с помощью кнопки ОК и активируйте ее с помощью кнопки START.

Затем попросите пациента согнуть и разогнуть ногу в коленном суставе. Реабилитационная шина запомнит последние достигнутые значения вытяжения и сгибания в качестве новых границ объема движения. Подтвердите настройку с помощью кнопки ОК.

Указание

Функция «Активная настройка объема движений» предназначена в первую очередь для использования реабилитационной шины в активном режиме работы, поскольку в пассивном режиме пациент в большинстве случаев может достичь большего объема движений, чем в активном. Поэтому при использовании функции может случиться так, что пациент в пассивном режиме будет тренировать меньший объем движений, чем мог бы.



Усилие вытяжения

С помощью этого параметра настраивается величина и направление воздействия усилия во время вытяжения в активном режиме.

Усилие настраивается с шагом в 1 кг в диапазоне от -30 до +30 кг.

Настраиваемые усилия:

- 0 кг = пассивный режим в направлении вытяжения.
- 1 – 30 кг = настройка усилия нажима, которое должен прилагать пациент в направлении движения в активном режиме, чтобы шина позволила вытянуть ногу.
- 1 – -30 кг = настройка усилия вытяжения, которое должен прилагать пациент против направления движения в активном режиме, чтобы шина позволила вытянуть ногу.

Указание

- Положительное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен нажимать на подкладку для стопы независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Отрицательное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен тянуть независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Значение 0 всегда означает пассивное движение с помощью реабилитационной шины в текущем направлении.
- Во время программирования требуемого усилия текущее направление воздействия усилия кроме знаков +/- отображается с помощью стрелки в поле со знаком функции.



Усилие сгибания

С помощью этого параметра настраивается величина и направление воздействия усилия во время сгибания в активном режиме. Усилие настраивается с шагом в 1 кг в диапазоне от -30 до +30 кг.

Настраиваемые усилия:

- 0 кг = пассивный режим в направлении сгибания.
- 1 – 30 кг = настройка усилия нажима, которое должен прилагать пациент против направления движения в активном режиме, чтобы шина позволила согнуть ногу.
- 1 – -30 кг = настройка усилия вытяжения, которое должен прилагать пациент в направлении движения в активном режиме, чтобы шина позволила согнуть ногу.

Указание

- Положительное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен нажимать на подкладку для стопы независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Отрицательное значение от 1 до 30 кг всегда означает, что пациент должен тянуть независимо от текущего направления движения реабилитационной шины.
- Значение 0 всегда означает пассивное движение с помощью реабилитационной шины в текущем направлении.
- Во время программирования требуемого усилия текущее направление воздействия усилия кроме знаков +/- отображается с помощью стрелки в поле со знаком функции.



Активная зона

Активная зона определяет диапазон вытяжения и сгибания, в пределах которого пациент может работать активно.

Во время работы устройства она (независимо от настройки) всегда как минимум на 5° меньше настроенного объема движений при вытяжении и сгибании.

Эти 5° вытяжения и сгибания прорабатываются пассивно.

Максимальный диапазон активной зоны: 0°- 90°

Указание

- Активную зону можно настроить максимум на 0° для разгибания и 90° для сгибания. Если текущий объем движений меньше, то активное движение возможно только в пределах настроенного объема движений -5° в направлении разгибания и сгибания. Таким образом, объем движений ограничивает активную зону.
- Ограничение активной зоны возможно только при использовании функций «активный режим работы» и «поддержание усилия». При использовании функции «свободная тренировка» ограничение невозможно. В этом режиме пациент может выполнять упражнения по всему объему движений ACTIVE-K (от -10 до 120°), в том числе с сопротивлением. При использовании функции «Активный поиск угла» активная зона соответствует настроенному в данный момент объему движений.
- Если текущий объем движений больше активной зоны, то за пределами активной зоны выполняется пассивное движение.



Диапазон усилий вытяжения

Настройка диапазона усилий возможна только для функций «Статическое поддержание усилия» и «Динамическое поддержание усилия». При использовании этих функций пациента просят поддерживать случайно сгенерированное усилие в течение 3 секунд, пока шина движется в направлении разгибания.

Диапазон, из которого генерируется усилие, настраивается с помощью параметра «Диапазон усилий вытяжения». Настроить можно высоту и направление усилия.

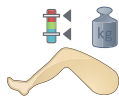
Диапазон усилий настраивается с шагом в 1 кг в пределах от -30 до +30 кг.

Настраиваемые значения

- | | |
|---------------|---|
| 0 кг = | пассивный режим в направлении вытяжения. Активная работа пациента не требуется. |
| 1 – 30 кг = | ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем нажима в направлении движения, чтобы шина позволила вытянуть ногу. |
| -1 -- 30 кг = | ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем вытягивания против направления движения, чтобы шина позволила вытянуть ногу. |

Указание

- Настройка «Верхняя граница = нижняя граница» означает, что всегда будет использоваться одно и то же усилие. Случайное генерирование усилия происходить не будет.
- Диапазон усилий невозможно вывести за отметку 0 (то есть сделать так, чтобы одно значение было положительным и одно отрицательным). Пациент должен либо всегда нажимать в направлении движения шины при разгибании, либо всегда тянуть против направления движения.



Диапазон усилий сгибания

Настройка диапазона усилий возможна только для функций «Статическое поддержание усилия» и «Динамическое поддержание усилия».

При использовании этих функций пациента просят поддерживать случайно сгенерированное усилие в течение 3 секунд, пока шина движется в направлении сгибания.

Диапазон, из которого генерируется усилие, настраивается с помощью параметра «Диапазон усилий сгибания».

Настроить можно высоту и направление усилия.

Диапазон усилий настраивается с шагом в 1 кг в пределах от -30 до +30 кг.

Настраиваемые значения

- 0 кг = пассивный режим в направлении сгибания. Активная работа пациента не требуется.
- 1 – 30 кг = ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем нажима против направления движения, чтобы шина позволила согнуть ногу.
- 1 – - 30 кг = ограничение диапазона усилий, из которого случайным образом генерируется сопротивление, которому должен противодействовать пациент путем подтягивания в направлении движения, чтобы шина позволила согнуть ногу.

Указание

- Настройка «Верхняя граница = нижняя граница» означает, что всегда будет использоваться одно и то же усилие. Случайное генерирование усилия происходить не будет.
- Диапазон усилий невозможно вывести за отметку 0 (то есть сделать так, чтобы одно значение было положительным и одно отрицательным). Пациент должен либо всегда нажимать против направления движения шины при сгибании, либо всегда тянуть в направлении движения.

5.3 Прочие функции/настройки

5.3.1 Планы лечения

Для выбора планов лечения используется следующий знак:



Планы лечения позволяют использовать предварительно запрограммированные в устройстве комбинации разных режимов и функций в течение одной процедуры.

Они доступны для трех ситуаций, при которых показано применение этого устройства. Реабилитация после:

- разрыва крестовидной связки;
- повреждения хряща;
- имплантации протеза.





Каждый план лечения поделен на 6 ступеней с учетом прогрессии в процессе лечения. Одна ступень соответствует примерно одной неделе лечения, однако лечащий врач может предписать использование в течение определенного им времени. Лечащий врач также может указать, как часто пациент должен повторять занятия одной ступени в день (количество сеансов в день), а также необходимо ли выполнять в день упражнения, соответствующие разным ступеням.

Время одного сеанса (ступени) по умолчанию: 20 минут (минимальное значение). Максимальное значение: 2 ч. Продолжительность отдельных процессов изменяется автоматически. Однако время выполнения функции «ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ» всегда является постоянным.

При смене режима работы устройство подает сигнал пациенту.

После завершения сеанса реабилитационная шина автоматически выключается и останавливается в положении входа/выхода – настроенное значение вытяжения + 10°.

В каждом плане лечения доступны следующие настройки:

	Настройка пассивного вытяжения (разгибания)
	Настройка пассивного сгибания
	Выбор ступени
	Таймер (продолжительность лечения одной ступени)



Демонстрационный режим для быстрого изучения отдельных ступеней плана лечения



«Еще», прямой доступ к основным функциям: «Настройки», «Инвертирование нагрузки» или «Документация»

⚠ Осторожно!

Опасность для пациента. Для обеспечения безопасности пациента автоматически активируется инвертирование нагрузки, когда шина используется в пассивном режиме. Для предотвращения неправильного применения порог срабатывания инвертирования нагрузки настраивается в пункте меню «Еще».



Демо

Функция «Демо» позволяет терапевту продемонстрировать пациенту отдельные ступени программы лечения в сокращенном виде для ознакомления с процессом.


Настройка по умолчанию: деактивирована

Применение функции:

1. Настройте диапазон движения
2. Выберите ступень
3. Активируйте функцию «Демо»
4. Нажмите кнопку START

После этого отдельные процессы соответствующей ступени будут представлены в виде таблицы.

Запустите демонстрационный режим с помощью кнопки START.

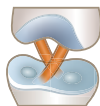
После ознакомления пациента с выбранной функцией в демонстрационном режиме для перехода к следующей функции ступени используйте опцию .

После окончания демонстрации можно запускать терапию с установленной продолжительностью в обычном режиме с помощью кнопки START.

Функция «Демо» деактивируется автоматически.

5.3.1.1 Выполнение плана лечения крестовидной связки (ACL/PCL)

Для плана лечения крестовидной связки (ACL) используется следующий знак:



Стандартная терапия (20 минут) проходит следующим образом:

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 1	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	15	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	

Ступень 2	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	Скорость: 75%
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	АКТИВНАЯ ЗОНА: 0°/10°/60° Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: Пассивный режим
	3	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75%
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 3	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	Скорость: 75%
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	АКТИВНАЯ ЗОНА: 0°/0°/60° Разгибание: давление, 7 кг Сгибание: растягивание, 7 кг
	5	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75%
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 5-8 кг Сгибание: растягивание, 5-8 кг
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 4	2	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: Пассивный режим
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 5-10 кг Сгибание: растягивание, 5-10 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 7 кг Сгибание: растягивание, 7 кг
	3	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 5	2	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75% Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: давление, 8 кг
	3	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 10–14 кг Сгибание: растягивание, 10-14 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	АКТИВНЫЙ ПОИСК УГЛА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	3	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 6	5	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 8 кг Сгибание: растягивание, 5 кг
	3	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	
	5	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 12 кг Сгибание: растягивание, 8 кг
	2	АКТИВНЫЙ ПОИСК УГЛА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	3	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75% Разгибание: давление, 15 кг Сгибание: пассивный режим
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное):
 - Скорость: 50%
 - Активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка, см. п. 5.2.2).
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10°.
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Обычно диапазон движения задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения. Если сеанс начинается с функции «Свободная тренировка», то последние значения вытяжения и сгибания, достигнутые за время тренировки, будут автоматически использоваться в качестве максимальных в других режимах.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Еще» с помощью пункта «Инвертирование нагрузки».
- Во время эксплуатации в строке заголовка отображаются значок выбранного плана лечения и настроенная ступень.

5.3.1.2 Выполнение плана лечения хряща

Для плана лечения после операций на хрящах используется следующий знак:



Стандартная терапия (20 минут) проходит следующим образом:

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 1	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	15	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	

Ступень 2	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	АКТИВНАЯ ЗОНА, ограниченная: 0°/10°/60° Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: Пассивный режим
	3	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	АКТИВНАЯ ЗОНА, ограниченная: 0°/10°/60° Разгибание: Пассивный режим Сгибание: растягивание, 5 кг
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 3	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: растягивание, 4 кг
	5	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 8 кг Сгибание: растягивание, 4 кг
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 4	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 6 кг Сгибание: растягивание, 4 кг
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 5-8 кг Сгибание: Пассивный режим
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 8 кг Сгибание: растягивание, 8 кг
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 5	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 7 кг Сгибание: растягивание, 7 кг
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 7-10 кг Сгибание: растягивание, 7-10 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: растягивание, 10 кг
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 6	3	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	2	АКТИВНЫЙ ПОИСК УГЛА	Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: растягивание, 5 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: растягивание, 10 кг
	3	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное):
 - Скорость: 50%
 - Активная зона: $0^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}$ (максимальная настройка, см. п. 5.2.2).
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10° .
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Обычно диапазон движения задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения. Если сеанс начинается с функции «Свободная тренировка», то последние значения вытяжения и сгибания, достигнутые за время тренировки, будут автоматически использоваться в качестве максимальных в других режимах.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Еще» с помощью пункта «Инвертирование нагрузки».
- Во время эксплуатации в строке заголовка отображаются значок выбранного плана лечения и настроенная ступень.

5.3.1.3 Выполнение плана лечения ТЕР (имплантация эндопротеза)

Для плана лечения ТЕР (имплантация эндопротеза) используется следующий знак:



Стандартная терапия (20 минут) проходит следующим образом:

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 1	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	15	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	

Ступень 2	5	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 4 кг Сгибание: растягивание, 4 кг
	3	ПАССИВНЫЙ РЕЖИМ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 3	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 6 кг Сгибание: растягивание, 6 кг
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 4-7 кг Сгибание: Пассивный режим
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступени	Продолжительность в минутах	Функция/последовательность	Заданные параметры
---------	-----------------------------	----------------------------	--------------------

Ступень 4	3	ПАССИВНЫЙ РАЗОГРЕВ	
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Разгибание: давление, 8 кг Сгибание: растягивание, 8 кг
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 6-10 кг Сгибание: растягивание, 5-8 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	2	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 5	2	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 3 кг Сгибание: растягивание, 3 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75% Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: растягивание, 8 кг
	5	СТАТИЧЕСКОЕ ПОДДЕРЖАНИЕ УСИЛИЯ	Разгибание: давление, 6-10 кг Сгибание: растягивание, 6-10 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	3	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Ступень 6	5	СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА	Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: растягивание, 5 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Скорость: 75% Разгибание: давление, 10 кг Сгибание: растягивание, 8 кг
	2	АКТИВНЫЙ ПОИСК УГЛА	Разгибание: давление, 5 кг Сгибание: растягивание, 5 кг
	5	АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	См. выше
	3	ПАССИВНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	

Указание

- Предустановленные параметры для всех функций (если не указано иное):
 - Скорость: 50%
 - Активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка, см. п. 5.2.2).
- Функция «Охлаждение» представляет собой инверсию функции «Разогрев». После завершения процесса шина автоматически останавливается в позиции – настроенное значение вытяжения + 10°.
- Время, указанное в минутах, является примерным, поскольку в зависимости от запрограммированного максимального объема движений и настроенной длины бедра возможны отклонения по времени.
- Обычно диапазон движения задается с помощью настроек вытяжения и сгибания до выполнения упражнений по плану лечения. Если сеанс начинается с функции «Свободная тренировка», то последние значения вытяжения и сгибания, достигнутые за время тренировки, будут автоматически использоваться в качестве максимальных в других режимах.
- Отдельные режимы работы/функции подробно описаны в главе 6.
- Настройка порога срабатывания для инвертирования нагрузки в пассивном режиме осуществляется в меню «Еще» с помощью пункта «Инвертирование нагрузки».
- Во время эксплуатации в строке заголовка отображаются значок выбранного плана лечения и настроенная ступень.

5.3.2 Общие функции



Новый пациент

При активации этой функции шина перемещается в основное положение, соответствующее сгибанию на 40°, что позволяет изменить механические настройки. Все данные, сохраненные на чип-карте, удаляются.

Для этого выберите функцию с помощью кнопки ОК, активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх, а затем нажмите кнопку ОК для подтверждения. Произойдет возврат в главное меню. Теперь нажмите кнопку START. Произойдет переход в исходное положение и удаление имеющихся параметров лечения.

В заключение на экран автоматически выводится главное меню для выбора режима работы.

С помощью функции «Новый пациент» (исходное положение) изменяются следующие настройки:

– Вытяжение:	10°
– Сгибание:	60°
– Скорость:	50 %
– Пауза при вытяжении:	0
– Пауза при сгибании:	0
– Таймер:	деактивирован
– Инвертирование нагрузки:	60 кг
– Активная зона:	0-90°
– Усилие вытяжения:	+ 5 кг
– Усилие сгибания:	- 5 кг
– Диапазон усилий вытяжения:	от +1 кг до +5 кг
– Диапазон усилий сгибания:	от -1 кг до -5 кг
– Планы лечения:	Степень 1
– Специальные функции:	деактивированы
– Режим:	не выбран ни один режим (CPM/CAM)



Документация

С помощью функции «Документация» можно воспроизвести данные лечения, сохраненные в памяти шины.

Возможно отображение следующих задокументированных данных:



Общее время лечения пациента

«Общее время лечения пациента» показывает сумму часов работы устройства, сохраненную на **чип-карте**. (Общая длительность всех сеансов, сведения о которых сохранены на чип-карте.)

Удаление сохраненной длительности лечения на чип-карте:

Выберите функцию с помощью кнопки ОК. Сохраненное время появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки ОК или активируйте функцию «Новый пациент».



Документация по процессу лечения

Эта специальная функция обеспечивает воспроизведение документации по всему процессу лечения на дисплее ACTIVE-K.

Записывается как время работы шины, так и объем движений во время работы, а также выбранный режим работы и настроенные усилия.

Вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат (ось X = объем движений, ось Y = время), причем верхняя кривая показывает развитие движения в направлении сгибания, а нижняя кривая — в направлении вытяжения.

Дополнительная ось на графике показывает величину прилагаемого усилия в активном режиме.

Удаление сохраненной документации по процессу лечения:

Выберите функцию с помощью кнопки ОК. Сохраненный график появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки ОК или активируйте функцию «Новый пациент».



Настройки

Функция «Настройки» используется для перехода в меню настроек. В нем можно изменить разные основные настройки шины.

Настраиваемые параметры:



Выбор языка
Доступны следующие языки:

- Датский
- Немецкий
- Английский
- Французский
- Итальянский
- Нидерландский
- Португальский
- Польский
- Русский
- Испанский
- Шведский
- Чешский
- Турецкий
- Венгерский
- Китайский
- Японский
- Корейский



Яркость

Настройка яркости подсветки дисплея.
Настройка по умолчанию: 100%



Громкость

Настройка громкости звуковых сигналов.
Настройка 0 = без звука
Настройка по умолчанию: 100%



Время/дата

Настройка внутренних часов реабилитационной шины.
Настраиваемые параметры:
– Время в формате чч/мм
– Дата в формате дд/мм/гг



Транспортное положение

При активации этой функции каретка реабилитационной шины автоматически перемещается в положение, оптимальное для упаковки. Для этого выберите функцию с помощью кнопки ОК, активируйте ее с помощью кнопки со стрелкой вверх, а затем нажмите кнопку ОК для подтверждения. Затем нажмите кнопку START. Переход в транспортное положение произойдет автоматически.

**Общее время лечения с использованием устройства**

Параметр «Общее время лечения с использованием устройства» представляет собой индикатор общего количества часов работы реабилитационной шины, сохраненного в ее памяти.

(Общая длительность всех сеансов, данные которых сохранены.)

Удаление сохраненного времени лечения:

Выберите функцию с помощью кнопки ОК. Сохраненное время появится на дисплее в крупном формате. Для удаления нажмите кнопку со стрелкой вниз и подтвердите действие с помощью кнопки ОК.

Параметр «Общее время лечения с использованием устройства» не обнуляется при использовании функции «Новый пациент».

**Меню сервисного обслуживания**

Только для сервисного обслуживания, см. справочник по сервисному обслуживанию.



Блокировка

Функция блокировки позволяет блокировать отдельные режимы или функции. За счет ограничения программирования упрощается работа с устройством. Для активации блокировки одновременно нажмите и удерживайте около 4 секунд кнопки со стрелками влево и вправо. Шина должна находиться в состоянии остановки в необходимом режиме (не должно быть активным ни одно меню). На дисплее автоматически появится меню блокировки.

Доступно 5 различных уровней блокировки:

Уровень блокировки	Знак	Описание
0		Блокировка деактивирована. Все функции доступны.
1		Блокировка активна, уровень 1. Это означает, что выбранный режим является фиксированным и выбор другого режима невозможен. В пределах режима возможны выбор и изменение всех параметров.
2		Блокировка активна, уровень 2. Параметры соответствуют блокировке уровня 1. Кроме того, в режимах «Координация» и «Планы лечения» отсутствует возможность переключения между отдельными программами, например, между «ACL» и «Хрящ» или между активным и пассивным поиском угла. В пределах режима/программ возможны выбор и изменение всех параметров.
3		Блокировка активна, уровень 3. Параметры соответствуют блокировке уровня 2. Кроме того, функция блокирует все операции по программированию и позволяет изменять только объем движений.
4		Блокировка активна, уровень 4. Вызов меню для изменения параметров лечения невозможен. Все кнопки кроме START и STOP заблокированы. Изменение параметров лечения невозможно. В пассивном режиме все кнопки используются для аварийной остановки.

Если активирована блокировка, информация об этом отображается во время эксплуатации в строке заголовка вместе с информацией о выбранном уровне блокировки.

6. Информация о режимах

ACTIVE-K предлагает три разных режима для раннего функционального лечения:

- пассивный режим (CPM);
- активный режим (CAM);
- координация.

В режиме «Координация» доступно пять специальных программ для улучшения координации.

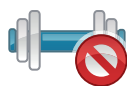
Программы для улучшения координации:

- Статическое поддержание усилия
- Динамическое поддержание усилия
- Пассивный поиск угла
- Активный поиск угла
- Свободная тренировка

6.1 Пассивный режим (CPM)

Режим «пассивный» предназначен для пассивного перемещения коленного и тазобедренного сустава с целью ранней функциональной мобилизации. Он основан на принципах терапии CPM (непрерывного пассивного движения).

Для пассивного режима (CPM) используется следующий знак:



6.1.1 Настраиваемые параметры пассивного режима (CPM)



Настройка пассивного вытяжения разгибания)



Настройка пассивного сгибания



Таймер (время лечения)



Скорость



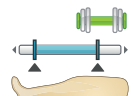
Программа разогрева (пассивная)



Пауза при вытяжении



Пауза при сгибании



Активная настройка (объем движений)



Мышечная стимуляция



Инвертирование нагрузки

6.1.2 Изображение на дисплее в пассивном режиме

Прошедшее время лечения
 В качестве альтернативы при активации таймера оставшееся время лечения

Диалоговое поле, индикатор: **текущее положение шины**
 Здесь: 23°

Текущее направление перемещения шины
 Здесь: вытяжение

Индикатор текущей функции
 Здесь: Вытяжение/сгибание

Представление всего потенциального объема движений
 -10° / 0° / 120°

Настроенный угол вытяжения
 Здесь: 5°

Текущее положение шины относительно всего объема движений
 Здесь: 23°

Настроенный угол сгибания
 Здесь: 80°



6.2 Активный режим (CAM)

Режим «активный» (CAM — контролируемое активное движение) обеспечивает активную работу пациента с предварительно настроенным сопротивлением в диапазоне -30 кг/0 кг/+30 кг, причем отрицательные значения усилия в диапазоне от -30 до -1 кг всегда означают подтягивание ноги с сопротивлением, а положительные значения усилия в диапазоне от +1 до +30 кг — нажим. Если сопротивление не настроено, это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания. Сопротивление (усилие) для вытяжения и сгибания можно настроить отдельно. Допуск составляет 20% от настроенного усилия. Если пациент не сможет приложить требуемое движение, реабилитационная шина останется на месте, движение не произойдет.

При использовании функций, для работы с которыми нужно активное участие пациента, можно задать диапазон движения для активных упражнений, так называемую активную зону.

Максимальная настройка активной зоны:
0°/0°/90°.

Ее можно уменьшать, как угодно, и она всегда на 5° меньше текущего объема движений в направлении вытяжения и сгибания. Это необходимо для максимально мягкого перехода между направлениями движения.

Если объем движений больше активной зоны, то за пределами активной зоны всегда выполняется пассивное движение сустава.

Пример, в котором объем движений меньше предустановленной активной зоны:

Настроенный объем движений: 0°/10°/60°
Настроенная активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка)

Реальная активная зона: 0°/15°/55°

Усилие вытяжения: 10 кг

Усилие сгибания: -5 кг

Это означает следующее:

Хотя настроенная активная зона больше текущего объема движений, активная работа пациента возможна только в пределах настроенного объема движений. Это необходимо для обеспечения безопасности пациента. В пределах активной зоны 0°/15°/55° пациент при вытяжении ноги должен дополнительно приложить усилие нажима в 10 кг (+/-20%), чтобы движение произошло. При сгибании ноги пациент должен приложить усилие для подтягивания в 5 кг (+/-20%), чтобы движение произошло.

Пример, в котором объем движений больше предустановленной активной зоны:

Настроенный объем движений: 5°/0°/110°

Настроенная активная зона: 0°/0°/90° (максимальная настройка)

Реальная активная зона: 0°/0°/90°

Усилие вытяжения: 10 кг

Усилие сгибания: -5 кг

Это означает следующее:

Активная работа пациента возможна только в пределах диапазона от 0 до 90°. За пределами этого диапазона осуществляется пассивное перемещение сустава.

В пределах активной зоны 0°/0°/90° пациент при вытяжении ноги должен дополнительно приложить усилие нажима в 10 кг (+/-20%), чтобы движение произошло. При сгибании ноги пациент должен приложить усилие для подтягивания в 5 кг (+/-20%), чтобы движение произошло.

Для активного режима используется следующий знак:



6.2.1 Настраиваемые параметры активного режима (CAM)

В активном режиме (CAM) настраиваются следующие параметры лечения:



Настройка пассивного
вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного
сгибания



Таймер
(время лечения)



Скорость



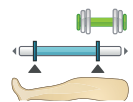
Программа разогрева
(пассивная)



Пауза при вытяжении



Пауза при сгибании



Активная настройка
(объем движений)



Усилие вытяжения



Усилие сгибания



Активная зона



Инвертирование
нагрузки (пассивное)

6.2.2 Изображение на дисплее в активном режиме

Зона усилия/диапазон усилия

Представление прилагаемого в данный момент и требуемого усилия:

- красный — слишком большое усилие
- зеленый — усилие соответствует допускам
- синий — слишком слабое усилие

Усилие, требуемое в данный момент

Здесь: 15 кг

Текущее прилагаемое усилие, в графическом виде и в виде значения

Здесь: 12 кг

Настроенный угол вытяжения

Здесь: 5°

Текущая активная зона:

Здесь: от 11 до 71°

Текущее положение шины относительно всего объема движений

Здесь: 41°

Прошедшее время лечения

В качестве альтернативы при активации таймера оставшееся время лечения

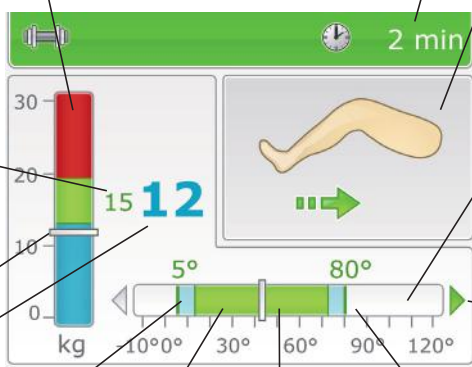
Диалоговое поле
Индикация текущего направления, в котором необходимо прилагать требуемое усилие

Представление всего потенциального объема движений
-10° / 0° / 120°

Текущее направление перемещения шины
Здесь: вытяжение

Настроенный угол сгибания

Здесь: 80°



Указание

В дополнение к изображению на дисплее в активном режиме с помощью светодиода в точке поворота реабилитационной шины отображается прилагаемое усилие. Тут используется цветовое кодирование:

- Синий свет диода: прилагаемое усилие слишком слабое
- Зеленый свет диода: прилагаемое усилие в требуемом диапазоне
- Красный свет диода: прилагаемое усилие слишком большое

6.3 Режим «Координация»

В режиме координации доступно пять различных программ для улучшения координации.

Для режима координации используется следующий знак:



Программы, доступные в режиме «Координация»:



Статическое поддержание усилия



Динамическое поддержание усилия



Пассивный поиск угла



Активный поиск угла



Свободная тренировка

6.3.1 Информация о программах улучшения координации «Поддержание усилия»

При использовании программ улучшения координации на поддержание усилия от пациента через определенные промежутки времени требуется выдерживать случайно сгенерированное усилие в направлении или против направления движения реабилитационной шины в течение 4 секунд.

Диапазон усилия (зону усилия), на основе которого будет осуществляться случайное генерирование значения, можно задать предварительно.

Минимальное и максимальное усилие можно настраивать отдельно для вытягивания и сгибания.

Максимальные значения зон усилий в направлении вытяжения и сгибания следующие: от 0 до +30 кг или от -30 до 0 кг.

Указание

- Отрицательные значения усилия (сопротивления) от -30 до -1 кг всегда означают подтягивание с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Положительные значения усилия (сопротивления) от +1 кг до +30 кг всегда означают нажим с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Если сопротивление не настроено, это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания.
- При настройке зоны усилия на дисплее слева всегда настраивается минимальное значение, а справа — максимальное значение. Генерирование случайного значения всегда осуществляется только в пределах выбранной зоны.
- Настройка зоны с пересечением отметки в 0 кг невозможна. Усилие в каждом направлении может быть либо больше/равно 0, либо меньше/равно 0.
- Если настроенное максимальное значение зоны усилия равно настроенному минимальному значению, то всегда будет использоваться одно и то же значение, генерирование происходит не будет.
- Генерирование случайного значения усилия происходит только в пределах настроенной активной зоны (см. также раздел 5.3.2) и только на 4 секунды. За пределами активной зоны движение всегда пассивное.

Статическое поддержание усилия

Если активна функция «Статическое поддержание усилия», это означает, что пациент должен выдерживать требуемое усилие в течение 4 секунд. В течение этого времени движение не происходит, реабилитационная шина находится в недвижимом состоянии (статична).

Прошедшее время для пациента отображается в форме полосы в диалоговом поле на дисплее. Полоса прогресса продвигается только до тех пор, пока пациент выдерживает требуемое усилие. Как только полоса прогресса будет полностью заполнена (если пациент выдержит усилие в течение 4 секунд), продолжится пассивное перемещение сустава в текущем направлении.

Для функции «Статическое поддержание усилия» используется следующий знак:



Динамическое поддержание усилия

Если активна функция «Динамическое поддержание усилия», это означает, что пациент должен выдерживать требуемое усилие в течение 4 секунд.


Но в отличие от функции «Статическое поддержание усилия» пациент при этом активно продвигает реабилитационную шину дальше. Прошедшее время для пациента отображается в форме полосы в диалоговом поле на дисплее. Полоса прогресса продвигается только до тех пор, пока пациент выдерживает требуемое усилие. Как только полоса прогресса будет полностью заполнена (если пациент выдержит усилие в течение 4 секунд), продолжится пассивное перемещение сустава в текущем направлении.


Для функции «Динамическое поддержание усилия» используется следующий знак:




6.3.1.1 Настраиваемые параметры для программ поддержания усилия


Для программ улучшения координации, связанных с поддержанием усилия, настраиваются следующие параметры лечения:

 Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

 Настройка пассивного сгибания

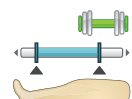
 Таймер (время лечения)

 Скорость

 Программа разогрева (пассивная)

 Пауза при вытяжении


 Пауза при сгибании

 Активная настройка (объем движений)

 Активная зона

 Диапазон усилий вытяжения

 Диапазон усилий сгибания

 Инвертирование нагрузки (пассивное)

6.3.1.2 Изображение на дисплее в режиме программирования: настройка диапазона усилий

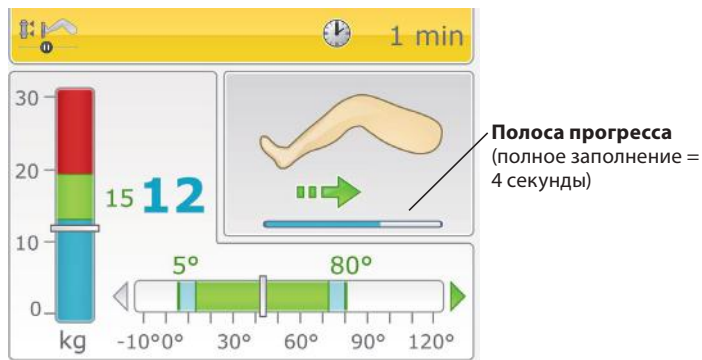


Указание

- Отрицательные значения усилия (сопротивления) от -30 кг до -1 кг всегда означают подтягивание с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Положительные значения усилия (сопротивления) от +1 кг до +30 кг всегда означают нажим с настроенным сопротивлением независимо от текущего направления движения.
- Если сопротивление не настроено, это означает, что шина будет перемещаться пассивно в направлении вытяжения или сгибания.
- При настройке зоны усилия на дисплее слева всегда настраивается минимальное значение, а справа — максимальное значение. Генерирование случайного значения всегда осуществляется только в пределах выбранной зоны.
- Настройка зоны с пересечением отметки в 0 кг невозможна. Усилие в каждом направлении может быть либо больше/равно 0, либо меньше/равно 0.
- Если настроенное максимальное значение зоны усилия равно настроенному минимальному значению, то всегда будет использоваться одно и то же значение, генерирование происходить не будет.
- Генерирование случайного значения усилия происходит только в пределах настроенной активной зоны (см. также раздел 5.3.2) и только на 4 секунды. За пределами активной зоны движение всегда пассивное.

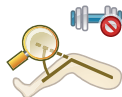
6.3.1.3 Изображение на дисплее в режиме «Поддержание усилия»

Изображение такое же, как в активном режиме. Кроме того, в диалоговом поле под индикатором направления, в котором необходимо приложить усилие, отображается полоса прогресса.



6.3.2 Информация о программе улучшения координации «Пассивный поиск угла»

Для программы «Пассивный поиск угла» используется следующий знак:



Программа «Поиск угла» ориентируется на так называемый тест воспроизведения угла. Для этого пациент при достижении определенных, четко заданных углов коленного сустава должен нажимать кнопку ОК. Текущее положение шины при этом не отображается на дисплее. Это должно повысить восприятие пациентом текущего угла коленного сустава.

Режим работы пассивный.

Перед началом каждого цикла перемещения (разгибание — сгибание) запрашивается угол. Если пациент считает, что нужный угол сгибания коленного сустава достигнут, он должен нажать кнопку ОК. Искомый угол будет отображаться до нажатия кнопки ОК.

После нажатия кнопки ОК шина показывает достигнутый угол и оценивает результат относительно искомого угла.

Если отклонение в пределах 10° , попытка считается успешной и на дисплее отображается лицо с улыбкой:



Если отклонение больше 10° , попытка считается неудачной и на дисплее отображается печальное лицо:



Количество успешных и неудачных ошибок отображается постоянно для сравнения. В конце сеанса пациент может определить, насколько успешным было занятие, и сравнить результат с предыдущим сеансом.

Если остановить шину с помощью кнопки ОК, на экране появится значение требуемого угла

и фактически достигнутого угла. Сеанс можно продолжить путем повторного нажатия кнопки ОК. Затем появится запрос на определение следующего угла.

Шина выдает запросы на определение следующих углов в указанной здесь последовательности.

30°

15°

60°

45°

0°

90°

Реабилитационная шина запрашивает только те углы, которые входят в настроенный объем движений. Когда будут проверены все возможные углы в пределах установленного объема движений, система продолжит тренировку с первого угла в списке.

Пример:

Установлен следующий объем движений:
 $0^\circ/10^\circ/60^\circ$

Запрашивается определение следующих углов в указанной последовательности:

30°

15°

45°

6.3.2.1 Настраиваемые параметры для программы «Пассивный поиск угла»

Для программы «Пассивный поиск угла» настраиваются следующие параметры лечения:



Настройка пассивного вытяжения (разгибания)



Настройка пассивного сгибания



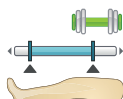
Таймер
(время лечения)



Скорость



Программа разогрева
(пассивная)



Активная настройка
(объем движений)



Инвертирование
нагрузки (пассивное)

6.3.2.2 Изображение на дисплее в режиме программирования: пассивный поиск угла

Изображение на дисплее в режиме программирования такое же, как при настройке объема пассивного движения. Кроме того, при настройке максимального угла вытяжения и сгибания на полоске, показывающей объем движений, с помощью желтых меток отображаются углы, которые входят в объем движений.



Индикация искомых углов в пределах выбранного объема движений при настройке угла вытяжения
Здесь 15°/30°/45°/60° с сортировкой по возрастанию; отображаются и другие углы, если они входят в объем движений

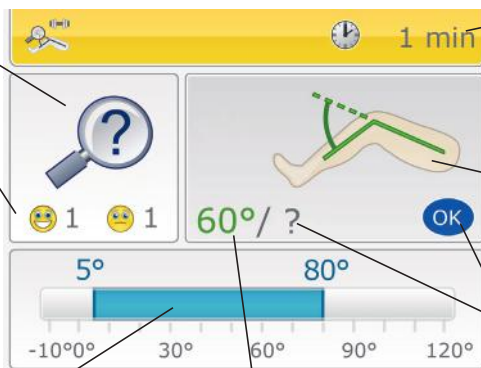
6.3.2.3 Изображение на дисплее в режиме «Поиск угла»

Запрос на поиск угла

Индикатор успеха: угол найден/не найден

Индикация выбранного объема движений

Когда необходимо найти угол, индикатор текущего положения не отображается



Индикация искомого угла

Прошедшее время лечения

В качестве альтернативы при активации таймера

оставшееся время лечения

Графическое представление искомого угла

Запрос на поиск угла

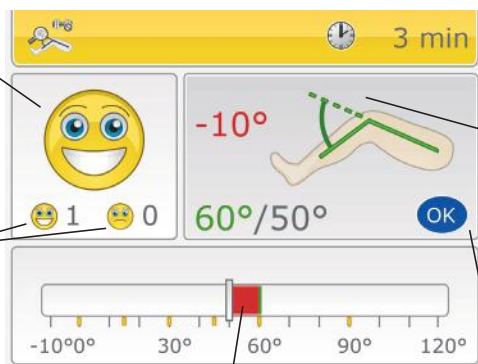
После достижения нажать **OK**

Индикатор: мигает

6.3.2.4 Изображение на дисплее в режиме «Обратная связь: отклонение фактического значения от заданного»

Оценка успеха

Индикатор суммы успехов/неудач



Индикация требуемых, достигнутых углов и отклонения
Здесь:

- требуется 60°
- остановка выполнена под углом 50°
- отклонение -10°

Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить лечение
Индикатор: мигает

Графическое представление отклонения (искомый угол/достигнутый угол)

Здесь:

- требуется 60°
- остановка выполнена под углом 50°
- отклонение -10° выделено красным цветом

6.3.3 Информация о программе улучшения координации «Активный поиск угла»

Для программы «Активный поиск угла» используется следующий знак:



Программа «Активный поиск угла» выполняется так же, как программа «Пассивный поиск угла».


Отличие состоит в том, что режим «активный».


Это означает, что пациент должен активно сгибать и разгибать ногу в коленном суставе, пока не посчитает, что нашел требуемый угол, после чего должен нажать кнопку ОК. Кроме того, можно настроить сопротивление. Шина будет запрашивать угол при каждом движении.


В качестве активной зоны при использовании этой программы используется весь установленный объем движений. Ограничение отсутствует.


6.3.3.1 Настраиваемые параметры для программы «Активный поиск угла»

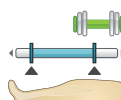
Для программы «Активный поиск угла» настраиваются следующие параметры лечения:


 Настройка пассивного вытяжения (разгибания)

 Настройка пассивного сгибания


 Таймер (время лечения)

 Программа разогрева (пассивная)

 Активная настройка (объем движений)

 Усилие вытяжения

 Усилие сгибания

 Инвертирование нагрузки (пассивное)

6.3.3.2 Изображение на дисплее в режиме «Активный поиск угла»

Изображение такое же, как в разделах 6.3.2.3 и 6.3.2.4 (пассивный поиск угла).

6.3.4 Информация о программе улучшения координации «Свободная тренировка»

Программа улучшения координации «Свободная тренировка» обеспечивает свободную тренировку пациента в пределах всего диапазона движений ACTIVE-K: $10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$.

После активации функции и нажатия кнопки START пациент должен сгибать и разгибать ногу в коленном суставе.

На дисплее пациент может увидеть максимальный достигнутый угол вытяжения и сгибания.

Цель — активное увеличение объема движений пациентов.

Дополнительно можно настроить сопротивление, которое должен преодолевать пациент. Сопротивление будет действовать в направлении движения (при сгибании = подтягивание, при вытяжении = нажим).

Для программы «Свободная тренировка» используется следующий знак:



6.3.4.1 Настраиваемые параметры для программы «Свободная тренировка»



Таймер (время лечения)



Усилие вытяжения

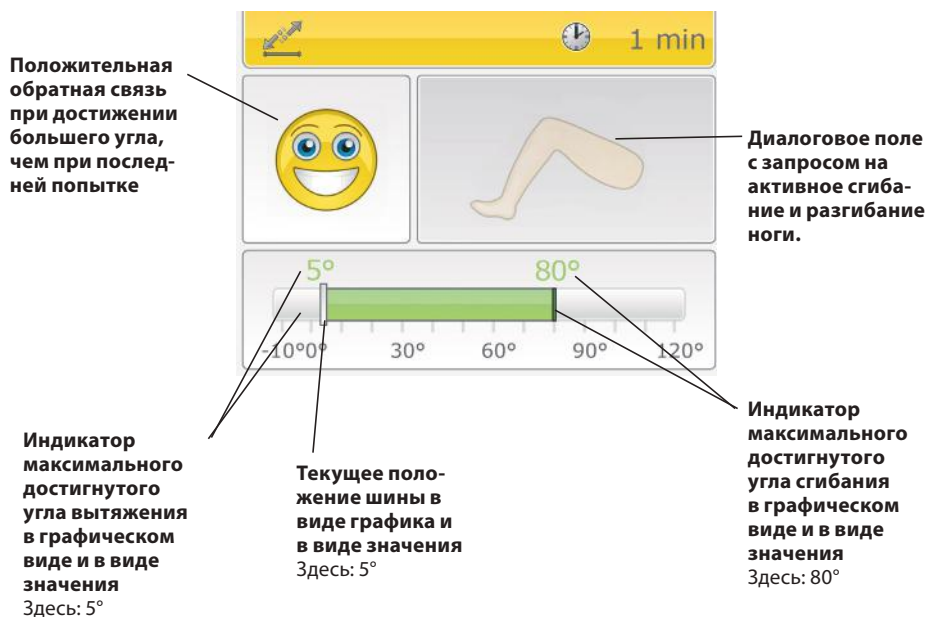


Усилие сгибания



6.3.4.2 Изображение на дисплее в режиме «Свободная тренировка»

Изображение на дисплее такое же, как при активной настройке объема движений. Кроме того, при достижении большего угла вытяжения или сгибания на дисплее будет появляться смайлик, показывающий положительный результат.



7. Уход, техническое обслуживание, транспортировка

7.1 Уход

⚠ Предупреждение!

Опасность поражения электрическим током. Перед выполнением любых работ по очистке извлекайте вилку из розетки.

Опасность поражения электрическим током, повреждение устройства. Проникновение жидкостей в корпус или в блок программирования недопустимо. В случае проникновения жидкости использовать ACTIVE-K можно только после проверки отделом поддержки.

- ACTIVE-K можно **дезинфицировать путем протирки**. Это позволяет обеспечить его соответствие высоким требованиям, предъявляемым к медицинскому оборудованию.
- **Корпус** и съемные **подкладки под ногу** можно очистить с помощью обычных средств для дезинфекции и **мягкого бытового чистящего средства**.
- Протирайте реабилитационную шину только с помощью **влажной салфетки**.

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента — заражение

- Перед каждым переходом устройства от одного пациента к другому его следует очищать и дезинфицировать согласно приведенным здесь указаниям.

⚠ Осторожно!

Повреждение устройства

- Полимеры, которые используются при производстве изделия, не устойчивы к воздействию минеральных кислот, муравьиной кислоты, фенолов, крезолов, окислителей и сильных органических и неорганических кислот с коэффициентом pH ниже 4.
- Используйте только бесцветные дезинфицирующие средства, чтобы не допустить изменения цвета материала.

- Защищайте реабилитационную шину от воздействия интенсивного ультрафиолетового излучения (солнечного света) и открытого пламени.

7.2 Техническое обслуживание (замена предохранителей)

– Проверка перед каждым применением

Перед каждым применением осматривайте устройство на наличие механических повреждений.

При обнаружении повреждений или неполадок, при которых безопасность пациента и обслуживающего персонала больше не гарантируется, устройство можно вводить в эксплуатацию только после ремонта.

– Технический контроль

Безопасными в эксплуатации могут быть только те устройства, которые проходят регулярное техническое обслуживание. Для сохранения функциональной и эксплуатационной надежности минимум раз в год проверяйте все компоненты на наличие повреждений или ослабившихся соединений.

Эти проверки разрешено выполнять только лицам, которые за счет своего образования, своих знаний и опыта, полученного во время практической деятельности, могут выполнять их надлежащим образом и не нуждаются в инструктаже. Поврежденные или изношенные детали следует немедленно заменять оригинальными запчастями. Поручайте эту работу авторизованным специалистам.

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента, неполадки или повреждение устройства

Работы по ремонту и техническому обслуживанию разрешено проводить только авторизованным лицам. Авторизованными считаются лица, обученные специалистом, который уполномочен и проинструктирован производителем.

При необходимости ORMED GmbH предоставляет авторизованным специалистам документы, необходимые для проведения сервисного обслуживания (схемы, спецификации, описания, инструкции по калибровке).

Эти проверки может выполнять служба поддержки DJO Global в рамках соглашения о сервисном обслуживании. В службе поддержки также можно получить справку о других возможностях.

В остальном устройстве не нуждается в регулярном техническом обслуживании.

– Замена предохранителей

⚠ Предупреждение!

Опасность для пациента, неполадки или повреждение устройства

Заменять предохранители разрешено только специалистам (например, специалистам по медоборудованию и электронике, электрикам). Замена должна выполняться согласно стандарту DIN VDE 0105, IEC 60364 или сопоставимым нормам.

Можно использовать только предохранители типа T2A.

Перед заменой предохранителей выключите ACTIVE-K и извлеките вилку из розетки. Ослабьте фиксатор держателя предохранителя между сетевым выключателем и сетевым штекером с помощью подходящего инструмента (рис. 1). После замены предохранителей вставьте держатель (рис. 2) на место. Проследите, чтобы держатель надежно зафиксировался.



Рис. 1



Рис. 2

7.3 Транспортировка

Для транспортировки ACTIVE-K необходимо выполнить следующие предварительные настройки:

1. Настройте длину бедра на 49 см, а длину голени на 42 см.
2. Активируйте функцию «Транспортное положение» в меню (см. также раздел 5.3). Для этого выберите функцию, активируйте с помощью кнопки со стрелкой вверх и подтвердите с помощью кнопки ОК.
3. Произойдет автоматический переход на стартовый экран для перехода в транспортное положение. Нажмите кнопку START. Переход в транспортное положение произойдет автоматически.
4. Выключите ACTIVE-K с помощью главного выключателя (20).
5. Отсоедините кабель питания устройства и извлеките из разъема штекер блока программирования.
6. Удалите подкладку под ступу. Для этого ослабьте и полностью отвинтите зажимной рычаг (14), предназначенный для настройки угла поворота подкладки под ступу.
7. Для транспортировки можно использовать только оригинальную упаковку. Компания Ormed GmbH не несет ответственности за повреждения при транспортировке, возникшие в результате отказа от оригинальной упаковки.
8. Теперь наденьте защитные элементы из пенопласта на шину ACTIVE-K.
9. Уложите зажимной рычаг и подкладку под ступу в предусмотренные для них выемки в нижнем защитном элементе из пенопласта.
10. Уложите кабель питания устройства на дно коробки до того, как положите туда ACTIVE-K с защитными элементами из пенопласта.
11. Уложите блок программирования (22) в прилагаемую упаковку, а затем положите саму упаковку в коробку с шиной ACTIVE-K.



8. Указания относительно охраны окружающей среды

Изделие, описанное в этой инструкции, запрещено утилизировать вместе с обычными, неотсортированными бытовыми отходами. Его следует сдавать на переработку отдельно. Для получения информации о возможностях утилизации устройства обратитесь в компанию DJO Global.

Ожидаемый срок службы изделия, поставляемых с ним компонентов и принадлежностей составляет 6 лет.

9. Технические характеристики

Модель:	ACTIVE-K
Арт. №:	80.00.070
Параметры питания:	100 – 240 В _{АС} / 50 – 60 Hz Допуск от -15% до +10%
Потребляемый ток:	100V 240V
Готовность (ON):	5VA 5VA
Работа (максимум):	85VA 90VA
	850mA 370mA
Предохранители:	2x T2A L250 В _{АС} , отключающая способность 35 А, согласно IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 № 248.14
Аккумулятор:	тип CR2032, 3 В, 230 мАч, замену разрешено выполнять только производителю!
Срок службы аккумулятора:	около 5 лет
Класс защиты:	II
Класс защиты IP:	IP21
Рабочая часть:	тип В
Макс. нагрузка на шину:	30 кг
Размеры:	
Длина:	96 см
Ширина:	38 см
Высота:	макс. 57 см
Диапазоны регулировки (мин./макс.):	
Диапазон регулировки длины бедра:	прим. 31-49 см
Диапазон регулировки длины голени:	прим. 38-58 см

Точность показателей измерений:	
Угломер в диапазоне измерения: Точность:	от -10° до +120° +/- 3°
Динамометр в диапазоне измерения: Точность:	от -30 кг до +30 кг +/-1 кг
Вес:	17 кг
Материалы:	АБС, полиоксиметилен, полиуретан, полиамид, FR4, алюминий, нержавеющая сталь, латунь
Класс согласно закону о медицинских изделиях:	II a
Изделие соответствует директивам и стандартам:	93/42/EEC (2007/47/EG) IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition CAN CSA 22.2 № 60601-1-08
ЭМС (электромагнитная совместимость)	EN 60601-1-2:2007
Изделие изготовлено с соблюдением стандарта:	EN ISO 13485:2003+AC:2009
Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	
Температура окружающей среды:	от -25 до +70 °С
Относительная влажность воздуха:	при 70-93 % без образования конденсата
Давление воздуха:	от 500 до 1060 гПа
Условия окружающей среды (эксплуатация)	
Температура окружающей среды:	от +5 до +40 °С
Относительная влажность воздуха:	от 15 до 93 %
Давление воздуха:	от 700 до 1060 гПа

Производитель оставляет за собой право на технические изменения. (03/2012)

10. IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-11:2010

При эксплуатации ACTIVE-K необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Шину разрешено устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии с директивами по ЭМС, на которые приводится ссылка в сопроводительной документации.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут влиять на ACTIVE-K.

ACTIVE-K запрещено использовать непосредственно рядом с другими устройствами и устанавливать поверх других устройств. Если понадобится использовать шину вблизи других устройств или устанавливать ее поверх них, необходимо понаблюдать за ACTIVE-K, чтобы убедиться в том, что в выбранном положении она будет использоваться по назначению.

При обнаружении повреждений или непо-

ладок, при которых безопасность пациента и обслуживающего персонала больше не гарантируется, устройство можно вводить в эксплуатацию только после ремонта.

Если необходимо заменить компоненты или проводку устройства, то для этого следует использовать только оригинальные запчасти от производителя, чтобы и после ремонта обеспечивалось соблюдение директив по ЭМС. Это касается блока питания, проводов и их длины, приводного блока из двигателя и системы управления, пульта ручного управления со спиральным кабелем и штекерным соединителем.

Используемое ниже обозначение устройства ACTIVE-K подразумевает все варианты устройства.

10.1 Электромагнитные помехи

Указания и заявление производителя — электромагнитные помехи

Шина **ACTIVE-K** предназначена для эксплуатации в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, описание которой приведено ниже. Клиент или пользователь **ACTIVE-K** должен обеспечить, чтобы шина использовалась именно в такой среде.

Измерение степени эмиссии помех	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указание
Уровень высокочастотных помех согласно нормам CISPR 11	Группа 1	ACTIVE-K использует высокочастотную энергию только для внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому уровень высокочастотного излучения очень низкий и вероятность влияния помех на смежные электронные устройства отсутствует.
Уровень высокочастотных помех согласно нормам CISPR 11	Класс B	Шина ACTIVE-K предназначена для использования во всех учреждениях, частом секторе и на иных объектах, подключенных непосредственно к ОБЩЕСТВЕННОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, питающей в том числе жилые здания.
Генерирование гармонических колебаний согласно стандарту IEC61 000-3-2	Соблюдены требования к классу A	
Генерирование колебаний напряжения/шума согласно стандарту IEC 61 000-3-3	Требования соблюдены	

10.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Указания и заявление производителя — электромагнитная помехо-устойчивость


Шина **ACTIVE-K** предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь **ACTIVE-K** должен обеспечить, чтобы шина использовалась в такой среде.

Проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указания
РАЗРЯД СТАТИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСТВА (ESD) согласно IEC 61 000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть изготовлен из дерева или бетона и выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять меньше 30%.
Быстрые переходные электрические возмущения/всплески согласно IEC 61 000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий, ± 1 кВ для линий входа и выхода	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы.
Импульсное напряжение/скачки согласно IEC 61 000-4-5	± 1 кВ, напряжение на участке «внешний провод — внешний провод» ± 2 кВ, напряжение на участке «внешний провод — заземление»	± 1 кВ, напряжение «внешний провод — внешний провод» ± 2 кВ, напряжение «внешний провод — заземление»	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61 000-4-11	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 1/2 периода 40% U_T (60% провал U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% провал U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 с	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 1/2 периода 40% U_T (60% провал U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% провал U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде предприятия или больницы. Если пользователю ACTIVE-K необходимо продолжение РАБОТЫ даже при перебоях в питании, рекомендуется подсоединить ACTIVE-K к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно стандарту IEC 61 000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать типичным значениям, которые приемлемы для предприятий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное напряжение сети перед применением контрольных уровней.

Указания и заявление производителя — электромагнитная помехо-устойчивость

Шина **ACTIVE-K** предназначена для использования в указанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Клиент или пользователь **ACTIVE-K** должен обеспечить, чтобы шина использовалась в такой среде.

Проверки ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — указания
Направленные высокочастотные возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение), от 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф.	<p>Расстояние от переносных и мобильных радиоприборов до ACTIVE-K включая проводку должно быть не меньше рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению, используемому для определения несущей частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для диапазона от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для диапазона от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>P — номинальная мощность передатчика в ваттах согласно данным его производителя, d — рекомендованное безопасное расстояние в метрах.</p>
Излучаемые высокочастотные возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Сила поля стационарных передатчиков при всех частотах по результатам исследования на месте^{a)} должна быть меньше УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ. ^{b)}</p> <p>В окружающей среде устройств, на которых есть следующий знак, возможны помехи.</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют здания, предметы и люди. Волны могут поглощаться и отражаться.

- a) Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных радиоприборов, аматорских радиостанций, радиоприемников с поддержкой диапазонов AM и FM, а также телевизоров теоретически невозможно точно рассчитать предварительно. Для определения воздействия стационарных передатчиков на ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СРЕДУ необходимо провести исследование электромагнитных феноменов на месте. Если замеренная сила тока на месте, на котором будет использоваться **ACTIVE-K**, превышает верхние УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ, необходимо понаблюдать за **ACTIVE-K**, чтобы удостовериться, что шина РАБОТАЕТ по назначению. При наблюдении необычных показателей могут понадобиться дополнительные меры, например, выравнивание или смена места установки **ACTIVE-K**.
- b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

10.3 Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными/мобильными телекоммуникационными устройствами и шиной ACTIVE-K

Шина **ACTIVE-K** предназначена для эксплуатации в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой контролируются высокочастотные возмущения. Клиент или пользователь шины **ACTIVE-K** может помочь устройству избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и шиной **ACTIVE-K** (в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного устройства, см. ниже).

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние (зависит от частоты передачи) м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, можно определить рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах с помощью уравнения в соответствующем столбце.

P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 2,5 ГГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют здания, предметы и люди. Волны могут поглощаться и отражаться.

Указание

(для применения на дому)

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут повлиять на работу шины ACTIVE-K.

Поэтому убедитесь в том, что беспроводные устройства связи, например, устройства, входящие в домашнюю сеть, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их станции находятся на расстоянии не менее 3,3 м. (Расчитано на основе максимальной выходной мощности типичного мобильного телефона, от 2W)

11. Контактные данные

Мы охотно ответим на все ваши вопросы относительно продукции и сервисного обслуживания.

Chattanooga™ International:

Свяжитесь с дилером в своем регионе, правлением DJO Global в США, правлением DJO Global International в Англии или непосредственно с DJO Global в Германии.

DJO Global International

Правление: DJO UK Ltd.

1a Guildford Business Park

Guildford

Surrey, GU2 8XG

United Kingdom

Тел.: +44 (0)1483 459659

Факс: +44 (0)1483 459470

E-mail: info@DJOglobal.eu

Интернет: www.DJOglobal.eu

Правление DJO Global

DJO, LLC

1430 Decision Street

92081 Vista – California/США

Тел.: +1 760 727 1280

Факс: +1 800 936 6569

E-mail: webmaster@DJOglobal.com

Интернет: www.DJOglobal.com

Производитель/правление в Германии:

DJO Global

ORMED GmbH

Merzhauser Strasse 112

79100 Freiburg

Тел.: +49 (0) 761 4566 01

Факс: +49 (0) 761 456655-01

E-mail: medizintechnik@DJOglobal.com

Интернет: www.DJOglobal.de

Гарантия:

2 года (на механические компоненты)

2 года (на электронику)

12. Служба технической поддержки

12.1 Горячая линия

У вас есть вопросы по технической части?
Вам нужна консультация техника?

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

12.2 Пересылка

Во избежание повреждений при транспортировке пересылайте устройство только в оригинальной упаковке. Коробки для пересылки можно заказать в компании DJO Global. Перед упаковкой шины ее следует перевести в транспортное положение (см. главу 7).

12.3 Запчасти

Последняя версия списка запчастей приведена в справочнике по сервисному обслуживанию.

При оформлении заказов на запчасти всегда указывайте:

- позицию;
- описание;
- артикульный номер;
- количество;
- серийный номер устройства.

Указание

Ремонт разрешается выполнять только авторизованным специалистам.

ORMED GmbH предлагает вам курсы обучения сервисному обслуживанию.

13. Принадлежности и расходные материалы

Поз.	Описание	Арт. №	Кол-во
1.	Чип-карты пациентов ACTIVE-K		
	Пассивный режим – синяя (только функции СPM)	0.0040.210	<input type="checkbox"/>
	Активный режим – зеленая (только функции САМ)	0.0040.211	<input type="checkbox"/>
	Протокол – оранжевая (только планы лечения)	0.0040.212	<input type="checkbox"/>
	Специальная – красная (свободное программирование)	0.0040.213	<input type="checkbox"/>
2.	Маркер для нанесения надписей на чип-карты	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Кабель системы мышечной стимуляции	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Комплект крепления с ремешками	0.0040.100	<input type="checkbox"/>



DIN EN 13485



ORMED No. 018 829-01

Hersteller
DJO Global, ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112, D-79100 Freiburg, Germany
Tel. +49 761 4566-01, Fax +49 761 4566-5501
www.DJOglobal.de, E-Mail: medizintechnik@DJOglobal.com

