

АДВОКАТСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ
«ПРОТЕКЦІЯ ПРАВА»

www.protectlaw.com.ua • office@protectlaw.com.ua

Україна, 01001, провулок Рильський, буд. 3, оф. 36

тел/факс: (044) 279-34-43



PROTECTION
OF LAW

АДВОКАТСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ

LAW FIRM
«PROTECTION OF LAW»

www.protectlaw.com.ua • office@protectlaw.com.ua

Ukraine, 01001, Rylskyi prov. 3. of. 36

tel/fax: (044) 279-34-43

**Державній службі України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Адвокатське об'єднання «ПРОТЕКЦІЯ ПРАВА», яке знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Івана Кудрі, 37-а, є уповноваженим представником Компанії Носота AG, Industriesstr.4-8604 Volkettswill-Switzerland/Хокома АГ, Індастріесстр.4-8604 Волкеттсвіл-Швейцарія, яка є виробником Роботизованого комплексу для локомоторної терапії LokomatPro L6.2 220V FD AD, висловлює Вам свою повагу та надає інформацію щодо повідомлення про безпеку використання медичного приладу Роботизованого комплексу для локомоторної терапії LokomatPro L6.2 220V FD AD.

В дуже рідкісних випадках може виникнути незворотній ризик виходу з ладу контролера мотору Роботизованого комплексу для локомоторної терапії LokomatPro L6.2 220V FD AD. Дані виробника свідчать про те, що контролер мотору вашого Lokomat, можливо, може постраждати. Поломка контролера мотору в Lokomat потенційно може призвести до випадкової помилки у роботі канату підтримки тіла, що означає, що канат може підніматися вгору або вниз неконтрольовано.

Щоб мінімізувати ризик, пов'язаний з можливою несправністю контролера мотору, радимо виконати наступні дії:

- Як зазначено в Інструкції по застосуванню, постійно слідкуйте за пацієнтами, які проводять тренування Lokomat. Особливо це стосується неповнолітніх пацієнтів.
- У будь-якому випадку незвичної поведінки канату для тіла (наприклад, канат сам піднімається вгору) негайно натисніть кнопку аварійної зупинки на поручні чи на TeleStop, щоб зупинити бігову доріжку та ортез. Відразу після цього вимкніть джерело живлення, щоб зупинити рух канату вгору. Після цього відпустіть пацієнта за допомогою регулятора аварійного вивільнення. Див. інструкції, що додаються.

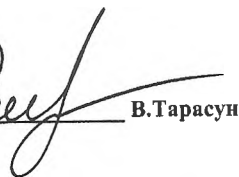
Ця проблема може стосуватись користувачів Роботизованого комплексу для локомоторної терапії LokomatPro L6.2 220V FD AD.

Виробник буде продовжувати працювати над технічним рішенням для подальшого мінімізації ризику можливої несправності контролера мотору.

З повагою,
Голова об'єднання
АО «Протекція Права»

Додаток: Додаток до повідомлення про безпеку




В.Тарасун

МЗ Держлікслужба
№331/0/10-20 від 27.05.2020

код ЄДРПОУ 38545639, п/р 26000052716284 в ПАТ КБ „Приват Банк” МСЧ 30071

Будь ласка, прикріпіть це повідомлення на Lokomat на видимому місці

Додаток до повідомлення про безпеку: як запобігти можливій небезпеці у разі відмови контролера мотору канату підтримки тіла.

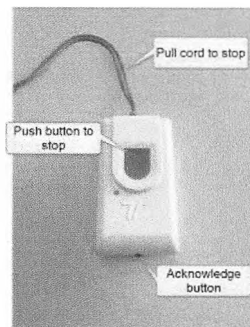
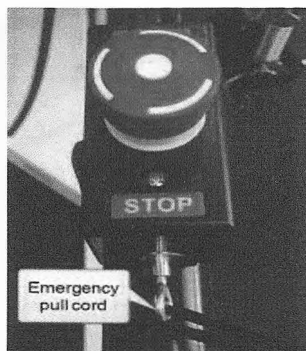
Можливий інцидент:



Канат підтримки тіла раптово піднімається вгору, коли кнопка "вгору" на панелі керування не натиснута.

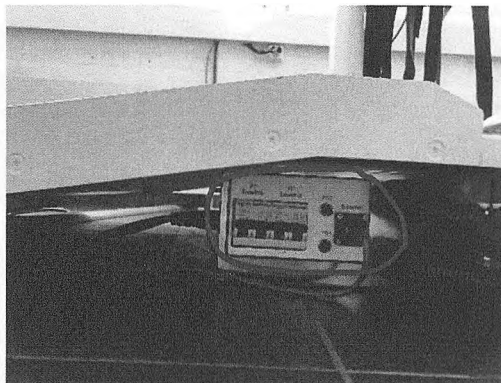
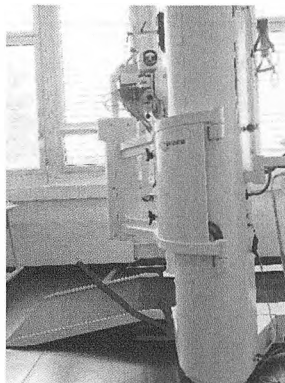
Як зазначено в Посібнику користувача, завжди слідкуйте за тренуванням свого пацієнта. Особливо це стосується неповнолітніх пацієнтів.

1. Натисніть кнопку аварійної зупинки чи кнопку на Telestop, щоб зупинити бігову доріжку та ортез



2. Вимкніть живлення, щоб зупинити рух канату вгору.

Блок живлення знаходиться під пандусом. Механізм безпеки (запобіжник) для вимкнення живлення доступний збоку, будь ласка, перевіряйте всі вимикачі вниз.



3. Екстрене звільнення

Повільно витягніть ручку.

Коли пацієнта опустять до потрібного рівня, відпустіть ручку.

- Якщо можливо, друга людина повинна підтримувати пацієнта, а перша тягнути ручку аварійного відпуску.

- Ручку потрібно витягнути дуже обережно та прямо з основної колони, щоб контролювати швидкість, з якою пацієнт опускається (швидкість при опусканні важких пацієнтів, як правило, більша, ніж швидкість при опусканні легших пацієнтів). Можливо, щоб опустити дуже легких пацієнтів доведеться спустити розподільну штангу.

