

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
ОРТО.941566.004-03 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».
Модель «МОТО для рук», Модель «МОТО для рук детский»



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	11
6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА	12
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ	25
8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ	26
8.1 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС»	26
8.2 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ.....	26
8.1 СТУЛ ДЕТСКИЙ	27
8.2 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ	27
8.3 РУКОЯТКИ К СТУЛУ	27
8.4 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ	28
8.5 РУЧКИ С ЛОКТЕВОЙ ПОДДЕРЖКОЙ	28
8.6 ПУЛЬСОКСИМЕТР	28
8.7 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000.....	29
9. МАРКИРОВКА.....	29
10. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	31
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	35
12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	35
13. УТИЛИЗАЦИЯ	35
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	36
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	36
16. КОНСЕРВАЦИЯ.....	36
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	36

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук», модель «МОТО для рук детский» (далее – аппарат) предназначен для активной и пассивной активизации верхних конечностей.



Модель «МОТО для рук»

Модель «МОТО для рук детский»

Рисунок 1. Внешний вид аппарата

Аппарат может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения, в геронтологии и гериатрии (снижении дефицита движений у лиц пожилого и старческого возраста), травматологии-ортопедии, неврологии, артроз, ревматизм и др.

Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Вид аппарата в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012): 343660.

Методики механотерапии и занятий на аппарате могут быть использованы в ортопедии и травматологии, кардиологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;

- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- снижение дефицита движений у лиц пожилого и старческого возраста;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

Биологически обратная связь на сегодняшний день это один из самых распространённых методов восстановительного лечения без медикаментов. В данном аппарате мы можем контролировать изменение пульса, симметричность работы конечностей, спастичность и активность конечностей. Наблюдая данные показания: можно научиться правильно дышать и расслабляться, контролировать прикладываемое усилие. Для мотивации пациента в аппарате встроены две игры (описание приведено в разделе 6 данного Руководства).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632-2021, технических условий ТУ 9444-003-57972160-2014 и комплекту конструкторских документов согласно таблице 2.1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2.2, 2.3.

Таблица 2.1 – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук»	ОРТО.941566.004-03	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский»	ОРТО.941566.004-03	

Таблица 2.2 – Основные размеры и масса составных частей

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки	Длина, мм.: 490, Ширина, мм.: 385 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,117
2.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	15
3.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	15

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
4.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330x130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40x20 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	1,1
5.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	2,5
6.	Комплект ремней к стулу детскому	Регулировка длины по плечам, мм.: от 300 до 400 Регулировка длины по груди и паху, мм.: от 240 до 300 Длина окружности по поясу, не более, мм.: 1000 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,08
7.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,7
8.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,7

Таблица 2.3 – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
2.	Стойка управления	ОРТО.942819.014-24	Габариты (ШхДхВ), мм.	(605x605x1440) ± 10
			Масса, кг	9 ± 1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1"/256 ± 1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280x800

- Размеры аппарата (ШхДхВ): 485 x 790 x 1150 мм.
Допустимое отклонение габаритных размеров ± 20 мм.
- Высота аппарата в рабочем состоянии регулируется в диапазоне от 1150 до 1625 мм.
- Высота основания аппарата 60 мм., допустимое отклонение не более ± 3 мм.
- Масса аппарата: 28 кг.
Допускаемое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Напряжение питания: 220 В, 50Гц.
- Потребляемая мощность, не более 120 ВА.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ± 2 дюйма.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип ВФ в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

+375-29-612-93-03

- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения 470 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
 - В режиме пассивной механотерапии аппарат должен иметь возможность независимого принудительного вращения рукояток в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения рукояток – от 0 до 60 об/мин (цена деления 1 об/мин); продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
 - В режиме активной механотерапии должен иметь возможность независимого вращения рукояток в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения рукояток – от 0 до 120 об/мин, продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; симметричности усилий для левой и правой руки (графически и в цифровом формате); предустановленное значение времени тренировки 20 мин установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС.
 - Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. Допустимое отклонение не более $\pm 0,5$ мм.
 - Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
 - Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм., допустимое отклонение не более ± 3 мм.
 - Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара).
 - Диапазон дозированных нагрузок на руки от 0 до 250 Н (100%), кратность нагрузки 10 Н, число уровней изменения сопротивления 51 шт. Пояснение: 25 по направлению часовой стрелки с шагом градации 1 кг, 25 против часовой стрелки с шагом градации 1 кг.
 - Встроенное программное обеспечение Орторент Мото, версия 2.0.2 (класс А по ГОСТ Р МЭК 62304).
 - Максимально допустимая масса пациента 210 кг.
 - Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
 - Средняя наработка на отказ, не менее 60 000 часов.
 - Для безопасного расстояния между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами), чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) используются Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки.
 - Длина шнура сетевого питания тренажера, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в тренажер до ввода в сетевую штепсельную вилку, должна быть не менее 3 м.
 - Программное обеспечение, встроенное в изделие, обеспечивает взаимодействие с удалённым сервером обработки данных пациента (беспроводное подключение к сети Интернет).
- Параметры встроенного модуля Wi-Fi:*
- а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;
 - б) Поддерживаемые стандарты: 802.11 b/g/n/AC;
 - в) Доступная полоса пропускания: 83,5 МГц;
 - г) Частота операций: 2,4 – 5 ГГц;
 - д) Типы модуляции: DSSS, OFDM, MIMO.

Возможности аппарата

- Отображение на дисплее скорости, сопротивления, времени, направления вращения.
- Возможность контролировать спазм.
- Настройка уровня пользователя согласно скорости и сопротивления.

+375-29-612-93-03

- Возможность движения рукояток вперед и назад.
- Пользователи могут настроить продолжительность тренировки.
- Обратная связь с движением.
- Сенсорный дисплей монитора.
- Отображает уровень активности левой или правой конечности в процентах (%) во время активных упражнений.
- Простая настройка положения педали.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению изделия:

Методики механотерапии и занятий на аппарате могут быть использованы в ортопедии и травматологии, кардиологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психо-эмоционального состояния.

Противопоказания к проведению механотерапии на аппарате могут быть **абсолютными и относительными**.

Абсолютные (в соответствии с ГОСТ Р 51632):

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;

+375-29-612-93-03

- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбоз;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные (в соответствии с ГОСТ Р 51632):

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

Возможные побочные действия: при использовании аппарата согласно инструкции по применению побочных действий нет.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.1.

Таблица 4.1. – Комплект поставки аппарата.

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук»	ОРТО.941566.004-03	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-03 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-03 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Ортомент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ортомент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
1.7	Стойка управления		1 (при необходимости)
1.8	Стул		1 (при необходимости)
1.9	Стул детский		1 (при необходимости)
1.10	Подлокотники к стулу		2 (при необходимости)
1.11	Рукоятки к стулу		1 пара (при необходимости)
1.12	Комплект ремней к стулу детскому		1 (при необходимости)
1.13	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара (при необходимости)
1.14	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара (при необходимости)
1.15	Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
Аппарат для механотерапии «ОРТОМЕНТ». Модель «МОТО для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОМЕНТ». Модель «МОТО для рук детский»	ОРТО.941566.004-03	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-03 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-03 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для		1 пара

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	захвата кистью руки		
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
2.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
2.7	Стойка управления		1 (при необходимости)
2.8	Стул		1 (при необходимости)
2.9	Стул детский		1 (при необходимости)
2.10	Подлокотники к стулу		2 (при необходимости)
2.11	Рукоятки к стулу		1 пара (при необходимости)
2.12	Комплект ремней к стулу детскому		1 (при необходимости)
2.13	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара (при необходимости)
2.14	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара (при необходимости)
2.15	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед применением аппарата, а также по продолжительности применения обязательно проконсультируйтесь с врачом.**
- **Перед использованием аппарата в первый раз или после транспортировки на некоторое расстояние, оставьте аппарат примерно на один час при комнатной температуре.**

- **Будьте аккуратны, минимизируйте возможные удары во время транспортировки.**
- **Никогда не используйте аппарат с поврежденным кабелем питания.**
- **Для профилактики удара электрическим током, аппарат не должен использоваться в условиях повышенной влажности.**
- **Чтобы избежать риска удара электрическим током аппарат должен быть подключен к розетке только с установленным заземлением.**
- **Никогда не вскрывайте корпус аппарата.**

5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- Распакуйте аппарат.
- Установите аппарат на горизонтальной поверхности (пол) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности.
- Аппарат перемещается только способом поднятия и установки в определенное место, использовать возможно ручки и основание. Колеса предназначены для корректной корректировки аппарата на месте.
- Пожалуйста, обеспечьте расстояние, минимум 30 см, между данным аппаратом и другими предметами.
- Обратите внимание на правильную позу при тренировке - коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с аппаратом.
- Регулируйте амплитуду движения расстоянием от аппарата.
- Избегайте полного разгибания суставов (коленного, тазобедренного, локтевого) во избежание блокировки в суставах (коленном, тазобедренном, локтевом).
- Отрегулируйте высоту аппарата относительно вашего роста.
- Аппарат должен быть подключен к розетке электропитания, имеющей заземление.
- Нажмите выключатель питания.
- Начинайте сессию на малой скорости, а затем постепенно увеличивайте уровень интенсивности согласно физическим возможностям пациента.
- При тренировке детей на данном аппарате необходим постоянный надзор.
- Никогда не пытайтесь удерживать подвижные части аппарата (например, колено, регулировку длины колена, опоры для ступней...) в процессе работы.
- Если аппарат сломан, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА

Монитор.

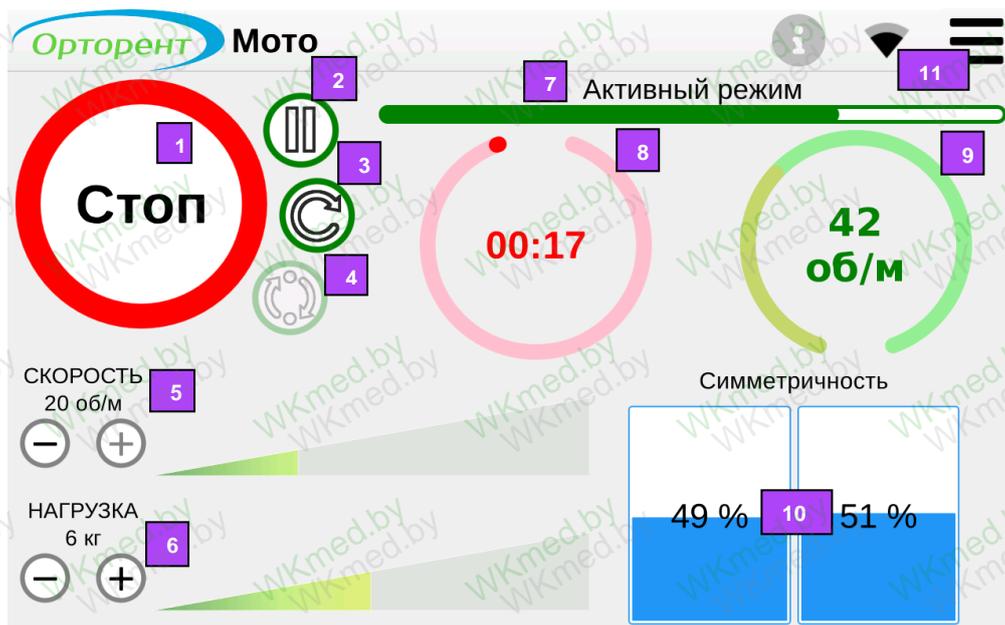


Рисунок 2. Главный экран аппарата



- Интерактивная инструкция. Для выхода из инструкции коснитесь экрана 2 раза.

1. СТАРТ/СТОП – начало / остановка работы аппарата.
2. Пауза – временная остановка процесса тренировки (без вывода статистики).
3. Кнопка «Подача рукояток» - рукоятки устанавливаются в оптимальное положение для фиксации рук.
4. Кнопка «Направление» - режим вращения рукояток: по часовой или против часовой стрелки.
5. Скорость -/+ – уменьшение / увеличение скорости работы аппарата.
6. Нагрузка -/+ – уменьшение / увеличение сопротивления аппарата в активном режиме.
7. Шкала перехода из пассивного в активный режим.
8. Пройденное время терапии. При нажатии на данный индикатор показывается либо прошедшее время, либо оставшееся (со знаком минус).
9. Текущая скорость вращения рукояток, обороты в минуту. Градация от 0 до 60 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту – в пассивном режиме. Скорость вращения рукояток, обороты в минуту. Градация от 0 до 120 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту – в активном режиме.
10. Симметричность тренировки (Левая / Правая рука) – Уровень активности левой или правой конечности.
11. Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата (Рисунок 3).

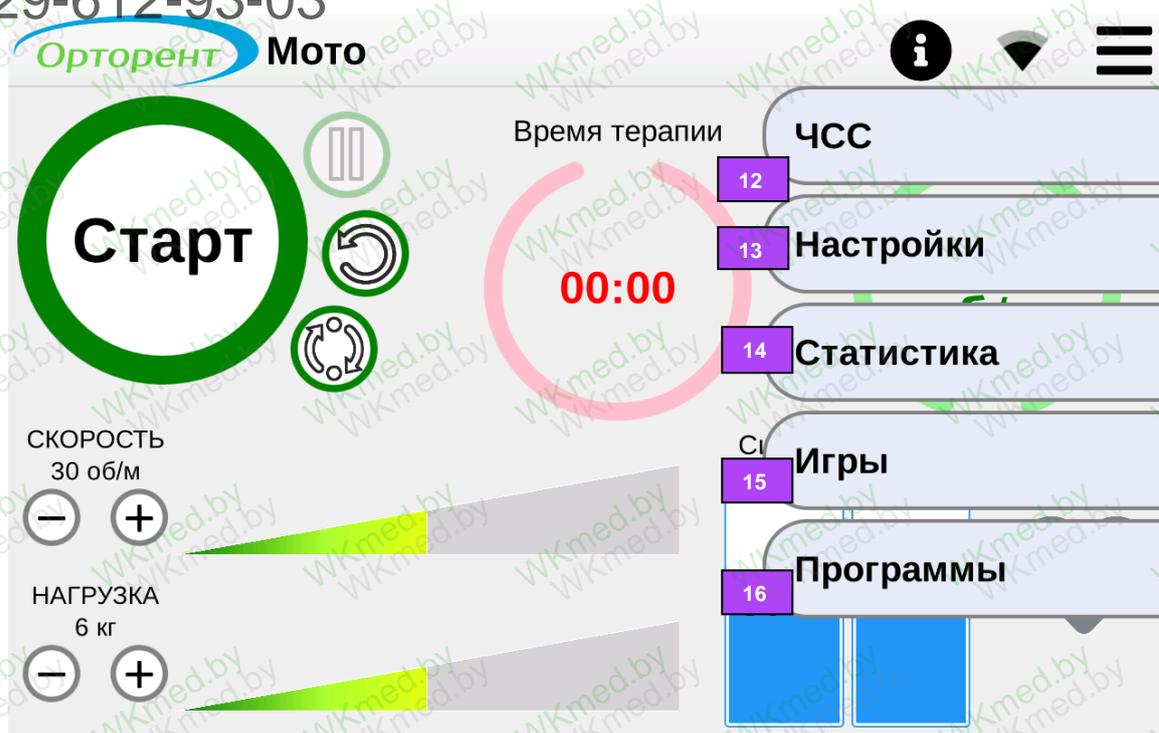


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

12. Подключение датчика ЧСС (опционально, в случае доукомплектования изделия кардионабором с датчиком ЧСС). (Рисунок 4)

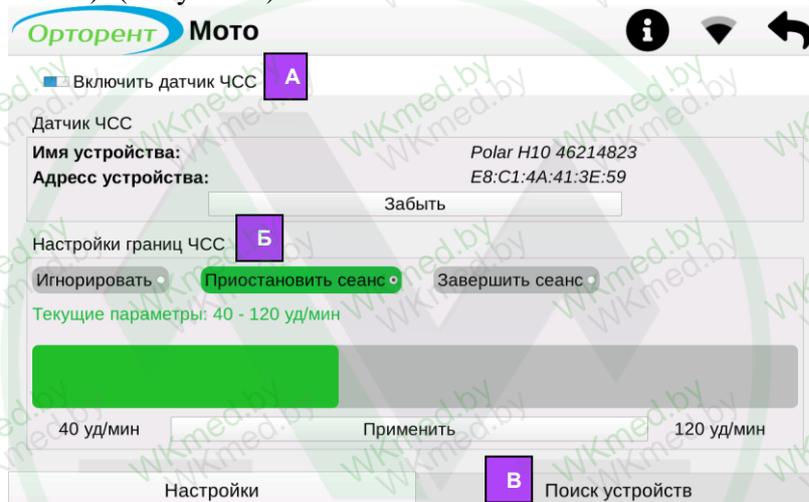


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

- А.** Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.
- Б.** Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений.
Игнорировать – наблюдение работы сердца.
Приостановить сеанс – при превышении заданного ЧСС включается режим паузы (врач принимает решение о продолжении или прекращении процедуры).
Завершить сеанс – при превышении заданного ЧСС, аппарат завершит работу.
- В.** Поиск устройств – список доступных устройств для подключения (датчик ЧСС, пульсоксиметр).

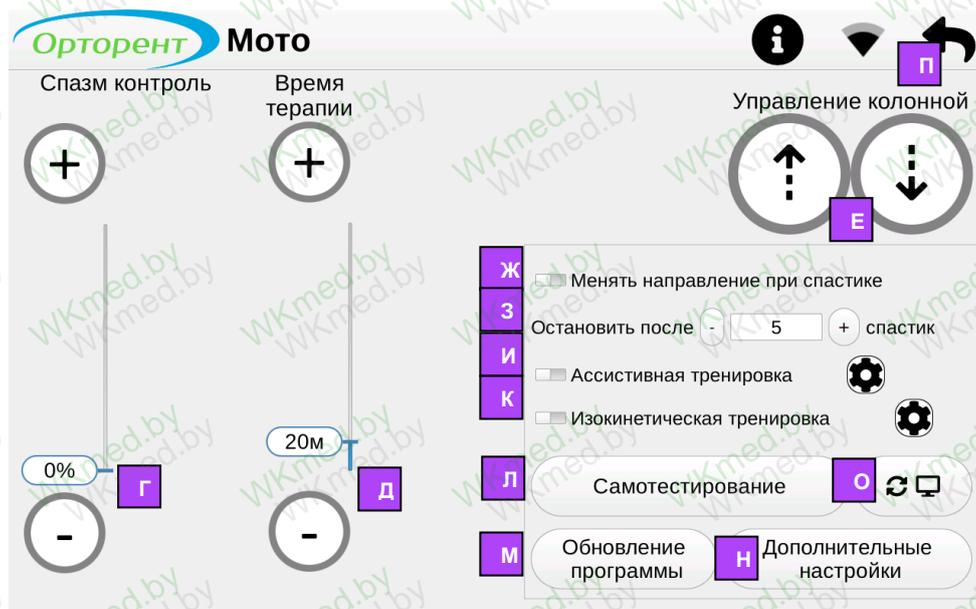


Рисунок 5. Настройки

Г. Уровень чувствительности при спазме для рук, в процентах.

Д. Время терапии, в минутах – от 1 до 180 минут, либо неограниченное время работы аппарата. Предустановленное значение времени тренировки – 20 мин.

Е. Регулировка высоты аппарата.

Ж. Выбор направления вращения рукояток после спазма.

З. Количество спазмов, после которого аппарат автоматически останавливается.

И. Ассистивная тренировка - аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента.

К. Изокинетическая тренировка - аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента.

Л. Самотестирование – В случае некорректной работы аппарата нажать данную функцию и сообщить код ошибки сервисному инженеру.

М. Обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания).

Н. Дополнительные настройки (сервисная настройка).

О. Поворот экрана на 180 градусов.

П. Возврат на основной экран.

14. Статистика – статистические данные последней тренировки (Рисунок 6)



Рисунок 6. Статистика

15. Мотивационная игра «Путь скаута».

Игра включает 2 режима:

- Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом рукояток.
- Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения рукояток пациентом (прикладывания усилий на левую и правую руку).

Чтобы выбрать режим работы, коснитесь соответствующей иконки (Рисунок 7.).



Рисунок 7. Мотивационная игра «Путь скаута». Главное окно

Перед началом игры пользователь может выбрать одного из двух персонажей: мужского и женского пола. Когда пациент приступает к тренировке (крутит рукоятки), выбранный персонаж начинает движение.

Интерфейсы программ представлены на Рисунок 8, 9. Описание интерфейсов – в таблице 6.1.

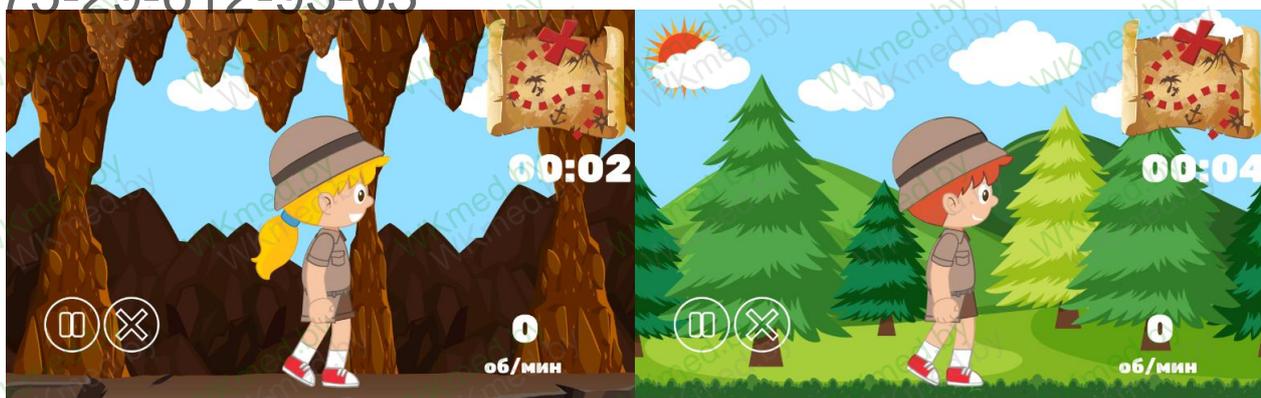


Рисунок 8. «Путь скаута». Игра на скорость

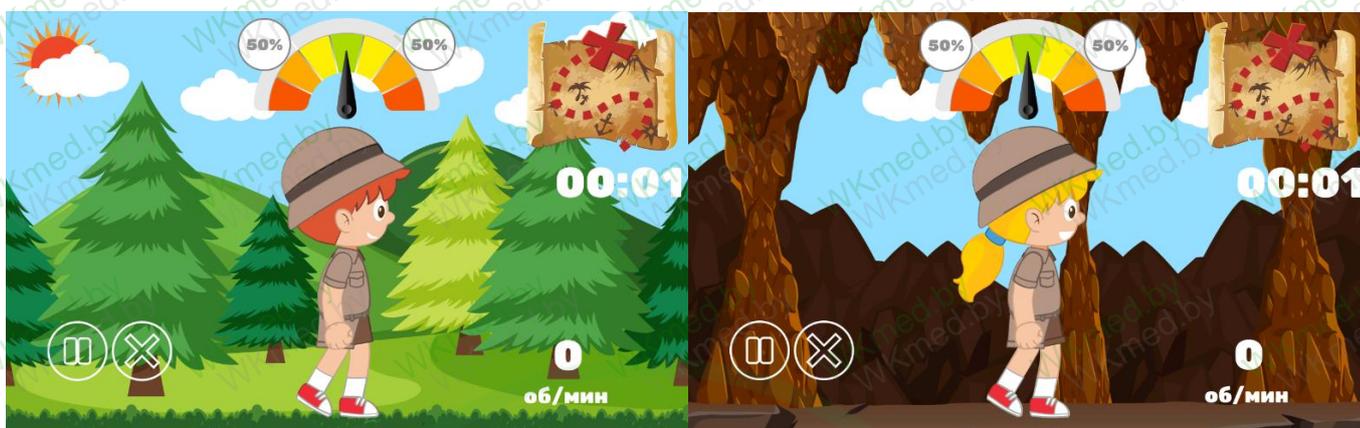


Рисунок 9. «Путь скаута». Игра на симметрию

Таблица 6.1. – Иконки интерфейса мотивационной игры «Путь скаута».

	<p>Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании усилия на правую/левую рукоятку указатель сдвигается в соответствующую сторону. Задача пациента удержать указатель в зелёной зоне в ходе тренировки. Симметричность усилий каждой руки пациента отображается в процентах возле шкалы.</p>
	<p>Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения рукояток пациентом.</p>
	<p>Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).</p>
	<p>Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.</p>

16. Программы – список предустановленных программ, редактирование и выбор программ тренировки. (Рисунок 10.)

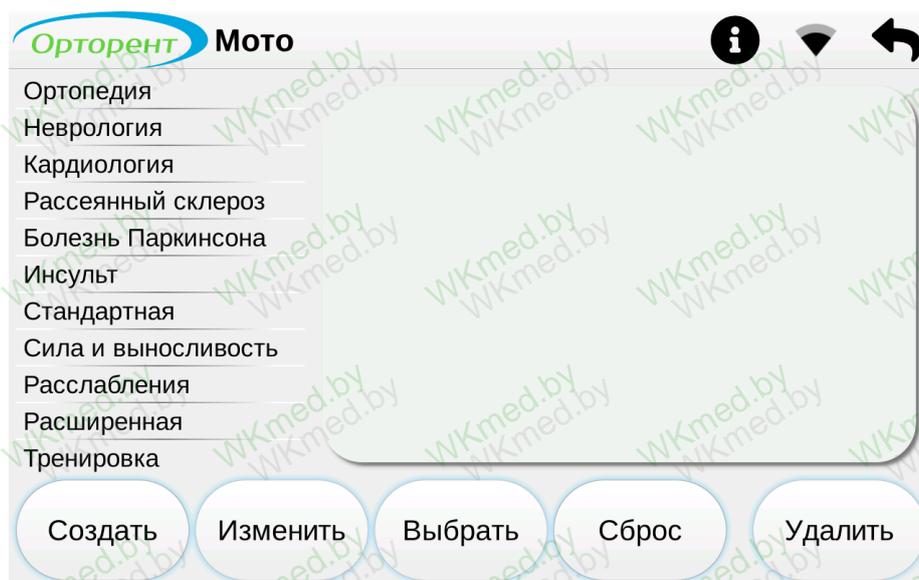


Рисунок 10. Список программ

Встроенных программ тренировок – 16 штук.

Создание и редактирование программ - для создания и редактирование программ необходимо выбрать соответствующий пункт:

- «создать» - создать новую программу;
- «изменить» - изменить выбранную/сохраненную программу;
- «выбрать» - выбрать программу из списка.
- «сброс» - обновить список программ;
- «удалить» - удалить выбранную/сохраненную программу.



Рисунок 10.1. Редактор программ

В редакторе программ задается время, скорость, нагрузка и направление движения рукояток. (Рисунок 10.1.)

При нажатии кнопки старт, происходит блокировка экрана от несанкционированного нажатия . Для изменения настроек на экране аппарата, необходимо нажать на замок для разблокировки.

Комплексные режимы работы аппарата

В зависимости от договора поставки аппарат может поддерживать следующие режимы работы:

- 1) Режим групповой тренировки пациентов
- 2) Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)
- 3) «Умный зал ФПР» - аппарат поддерживает режим работы в составе аппаратно-программного комплекса Умного зала для функционально-пространственной реабилитации пациентов с тяжёлыми нарушениями двигательной системы.

Внимание!

- 1) Аппарат поставляется либо с включённым режимом групповой тренировки пациентов, либо с включённым режимом телемедицины.
- 2) Для корректной работы аппарата в указанных режимах требуется включённое и предварительно настроенное беспроводное подключение к удалённому серверу по сети Интернет. Сетевой адрес сервера и параметры доступа должны задаваться только специалистами предприятия-изготовителя аппарата.

Режим групповой тренировки пациентов

Данный режим предполагает прохождение терапии несколькими пациентами на 1 аппарате по заранее подготовленному расписанию (например, в залах ЛФК). Расписание (периодичность) тренировок для каждого пациента на сервере составляет лечащий врач, создающий записи электронного журнала. В электронный журнал лечащий врач вносит личные данные о состоянии пациента, на основании которых составляется диагноз и назначается индивидуальная программа терапии.

Итоговая программа терапии устанавливается на сервере для уникального личного номера пациента. Привязка к личному номеру реализуется с помощью пластиковой карты, выдаваемой пациенту.

Включение режима групповой тренировки пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (рисунок 11) с помощью переключателя «Групповая тренировка».

После этого пациенту будет предложено приложить пластиковую карту к считывателю карт на корпусе аппарата (рисунок 12). Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст личный номер пациента и активирует на аппарате назначенную индивидуальную программу терапии.

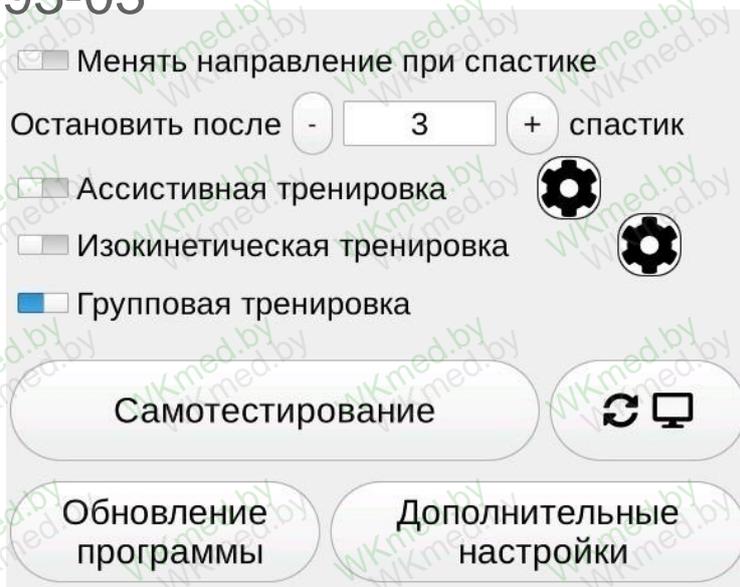


Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов

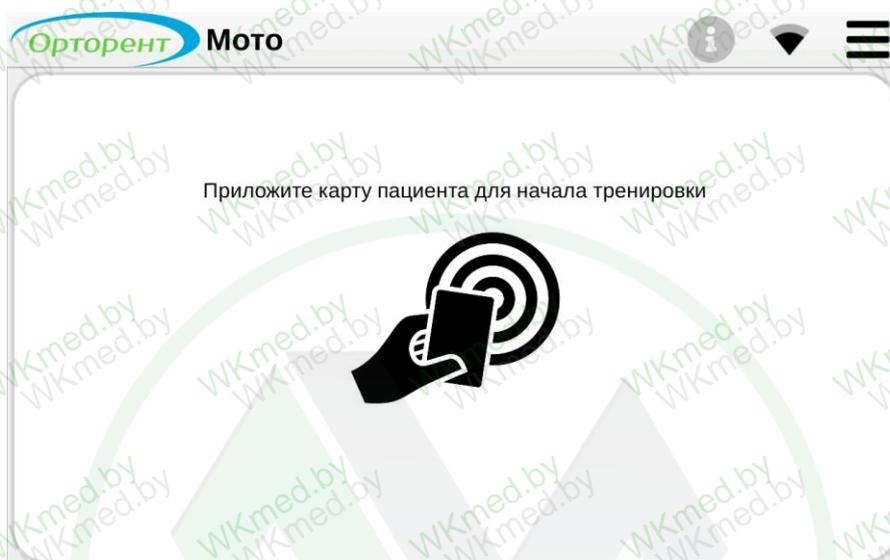


Рисунок 12. Запрос идентификационной карты пациента

Программа терапии подразумевает назначение исходных настроек аппарата (параметров тренировки):

- 1) направление движения рукояток;
- 2) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);
- 3) установка начальной нагрузки на конечность пациента и поэтапного изменения нагрузки (увеличения/уменьшения);
- 4) установка чувствительности аппарата при спазм-контроле;
- 5) установка допустимых границ ЧСС пациента;
- 6) и проч.

В любой момент пациент, ориентируясь на собственное самочувствие, может изменить заданные параметры либо остановить тренировку.

Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

Данный режим предназначен для привязки аппарата к конкретному покупателю с возможностью проведения тренировки пациентом под дистанционным контролем лечащего врача.

На серверной части врачом создаётся персональная запись о пациенте в электронном журнале с указанием персональных данных и привязкой идентификационного номера аппарата. Каждый аппарат имеет свой уникальный номер. Данный номер закрепляется за конкретным пациентом (покупателем) в соотношении «1 аппарат = 1 пациент».

На основании анализа данных о пациенте лечащий врач составляет наиболее оптимальную программу терапии. Программа терапии, задаваемая врачом, представляет собой предварительные настройки следующих параметров аппарата:

- 1) направление движения рукояток;
- 2) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);
- 3) установка начальной нагрузки на конечность пациента и поэтапного изменения нагрузки (увеличения/уменьшения);
- 4) установка чувствительности аппарата при спазм-контроле;
- 5) установка допустимых границ ЧСС пациента;
- 6) и проч.

Включение режима телемедицины пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (рисунок 13) с помощью переключателя «Дистанционная реабилитация». Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст уникальный номер аппарата, получит с сервера предварительные настройки, назначенные лечащим врачом, и выставит их на аппарате.

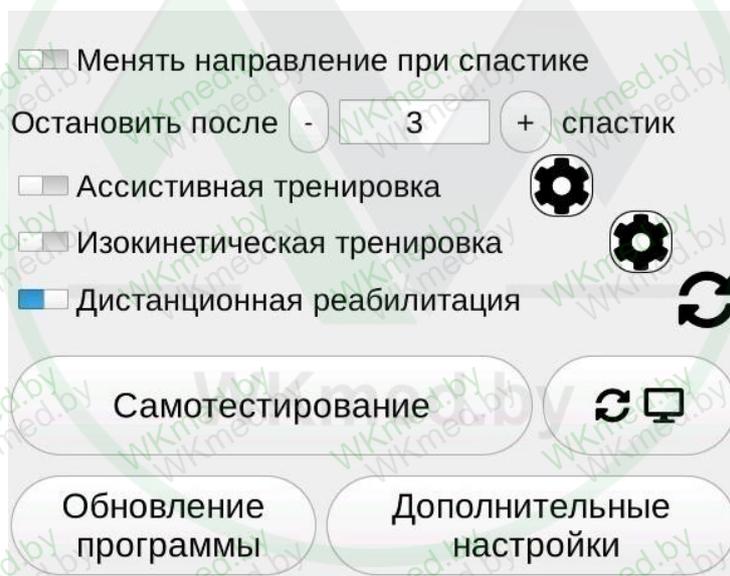


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

В любой момент пациент, ориентируясь на собственное самочувствие, может изменить заданные параметры либо остановить тренировку.

Краткая инструкция по эксплуатации аппарата для упражнений рук

- 1. Подготовка:** установите аппарат на ровной поверхности. Сядьте на коляске или устойчивом стуле перед аппаратом. На дисплее нажмите кнопку 11, для того чтобы перейти на экран настроек. Нажимайте кнопки «Вверх» или «Вниз» (с), чтобы отрегулировать высоту аппарата и выбрать наиболее удобное положение рукояток для тренировки.
- 2. Вкладывание рук:** нажмите кнопку 3 (Подача рукояток), чтобы установить одну из рукояток в нижнее положение. Для установки противоположной рукоятки в нижнее положение, нажмите кнопку 3 еще раз. Если у Вас одна рука менее подвижна, установите ее на рукоятку первой. В случае необходимости, ассистент может закрепить Ваши руки на рукоятках специальными держателями (Манжеты на «липучке»).
- 3. Начало тренировки:** Нажмите кнопку 1 (СТАРТ). Рукоятки начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.
- 4. Изменение скорости:** для изменения скорости вращения рукояток используйте регулятор 5. Нажмите «+» или «-» для увеличения/уменьшения скорости. Так же скорость можно изменить касанием шкалы. Рукоятки постепенно изменяют скорость вращения до нового значения.
- 5. Изменение направления:** нажмите кнопку 4 для изменения направления движения рукояток: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на аппарат справа). Рукоятки постепенно остановятся и начнут крутиться в обратную сторону.
- 6. Пассивная тренировка:** просто позвольте аппарату двигать Ваши руки, не применяйте никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы.
- 7. Активная тренировка:** в любой момент пассивной тренировки Вы можете начать самостоятельно тренироваться. Для этого попробуйте крутить рукоятки быстрее, чем это делает аппарат. Вы также можете настроить ответную нагрузку, которую будет давать аппарат при помощи регулятора 6.
- 8. Ассистивная тренировка:** аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента.
- 9. Изокинетическая тренировка:** аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента.
- 10. Симметричная тренировка:** во время активной тренировки аппарат может распознавать, какой рукой вы прикладываете большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах 10 (Симметричность тренировки). Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. Расчёт симметричности движений пациента в активном режиме происходит путём сравнения времени прохождения двух полупериодов при вращении рукояток. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности,

второй - левой. Соответственно, чем меньше время прохождения полупериода, тем больше процент активности, соответствующий конечности.

11. Конец тренировки/статистические данные: чтобы остановить тренировку, нажмите кнопку 1 (СТОП). Мотор аппарата перестанет крутить рукоятки. На экране появится статическая информация о прошедшей тренировке. Для закрытия окна статистики, нажмите кнопку  «возврат».

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате «ОРТОРЕНТ» модель «МОТО для рук» производится в сидячем положении.

Для выполнения правильной посадки на аппарат необходимо использовать либо свободно стоящий стул, либо инвалидную коляску. Стул/коляску необходимо разместить таким образом, чтобы длины рук хватало для комфортного занятия на аппарате. Таким образом, правильная посадка, должна обеспечить комфортное вращение рукояток, не требующие от пациента изменять собственное положение при работе на аппарате. При работе на инвалидной коляске, пациенту необходимо включить стояночный тормоз, для предотвращения непроизвольного движения коляски.

Помощь при вкладывании рук

Прежде чем начать тренировку, Вы должны установить и положить руки на рукоятки. Для облегчения этого процесса в аппарате есть специальная функция – «Подача рукояток». Нажмите на кнопку 3, одна из рукояток переместится в самое нижнее положение. Для того чтобы передвинуть вторую рукоятку в самую нижнюю точку, нажмите кнопку 3 еще раз. Закрепляют более ослабленную конечность в первую очередь. Части коляски или стула не должны мешать при движении рук во время тренировки.

Начало тренировки

Убедитесь, что на регуляторе 5 не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее. Нажмите кнопку 4, чтобы выбрать желаемое направление вращения рукояток. Направление и скорость вращения, а также нагрузку можно поменять и во время тренировки. Остальные кнопки и настройки блокируются после нажатия на СТАРТ. Для начала тренировки нажмите кнопку СТАРТ.

Изменение скорости

Для изменения скорости используется регулятор 5. Устанавливайте скорость от 0 до 60 об/мин нажатием на «-», «+» или непосредственно на шкалу скорости. Прежде чем задавать слишком большую скорость, проконсультируйтесь с врачом. При изменении скорости рукоятки постепенно замедляются или разгоняются до нового значения скорости. В правой части дисплея Вы можете увидеть показания скорости в оборотах/минуту (шкала 9). Данное

значение отражает реальную скорость, с которой аппарат (в пассивном режиме) или Вы сами (в активном режиме) вращаете рукоятки.

Изменение направления вращения

Для изменения направления вращения в пассивном режиме по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на аппарат справа), нажмите на кнопку 4. Аппарат постепенно остановится и так же плавно наберет скорость в заданном направлении.

Активная тренировка

Если Вы начинаете двигать рукоятки быстрее, чем это делает сам аппарат, он автоматически распознает это и перейдет в активный режим. При этом Вы увидите увеличение скорости (обороты/минуту) на индикаторе 9. Вы можете задавать уровень сопротивления аппарата в активном режиме при помощи регулятора 6 (Нагрузка). Для уменьшения нагрузки нажмите «-», для увеличения «+». Так же вы можете менять нагрузку нажатием на шкалу регулятора 6. Чем больше нагрузка, тем сложнее Вам будет крутить рукоятки в активном режиме.

Предупреждение: не используйте аппарат как спортивный тренажер. Он не предназначен для длительной работы в активном режиме на большой нагрузке.

Для выхода из активного режима просто перестаньте прикладывать усилие к рукояткам. Аппарат автоматически перейдет в пассивный режим.

Ассистивная тренировка

При включении параметра «Ассистивной тренировки» в настройках, аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента. Если пациент превышает изначальные настройки скорости и выходит в активный режим, аппарат постепенно наращивает заданную скорость до тех значений, на которых работает пациент. Таким образом, при выходе из активного режима, аппарат продолжает работать на скорости, достигнутой самим пациентом.

Изокинетическая тренировка

При включении параметра «Изокинетическая тренировка» в настройках, аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента. Если пациент достаточно долго работает в активном режиме, нагрузка постепенно нарастает до тех значений, на которых пациент еще может преодолевать усилие. При выходе из активного режима нагрузка постепенно снижается до изначального значения.

Симметричная тренировка

В активном режиме аппарат фиксирует усилие/скорость, которую вы прилагаете и к правой и левой рукоятке. Если усилие примерно одинаковое, аппарат покажет на индикаторе 10 для обеих конечностей 50%. Если на одной из шкал процент больше пятидесяти, это означает что соответствующая рука прикладывает большее усилие. Используя данный

+375-29-612-93-03

показатель, Вы сможете скорректировать усилие, чтобы тренировка была симметричной. Помимо индикатора 10, Вы можете использовать игру для симметричной тренировки. Она также предназначена для симметричной тренировки (Подробнее см. в разделе «Мотивационные игровые программы»).

Показания симметричности тренировки могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

- вовремя спастик и судорог;
- если пациент одной рукой тянет, а другой толкает рукоятку;
- при слишком частой смене активного и пассивного режима.

Программы тренировки

Для выбора программы тренировки, войдите в меню настройки (11), нажмите на кнопку выбора и выберите нужную программу из списка, после чего, вернитесь на главный экран кнопка «возврат». После нажатия на СТАРТ аппарат начнет работать в соответствии с программой. После завершения всех элементов программы аппарат автоматически остановиться.

Для редактирования выбранной программы нажмите кнопку «Изменить».

- Создать – создание новой программы;
- Изменить – введите новое название, добавьте элементы тренировки в выбранную программу из выпадающего списка;
- Выбрать – выбор программы из выпадающего списка;
- «+» - добавить новый элемент программы;
- «х» - удалить выбранный элемент программы;
- Для изменения времени, скорости или нагрузки выбранного элемента программы, нажмите на соответствующую цифру и введите другое значение;
- Для того чтобы выйти в основной экран, нажмите кнопку «возврат».

Мотивационные игровые программы

В программный интерфейс аппарата включены специальные мотивационные программы для обеспечения биологически обратной связи пациента.

- Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом рукояток.
- Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения рукояток пациентом (прикладывания усилий на левую и правую руку).

Конец тренировки

Тренировку можно остановить в любой момент нажатием на кнопку 1 (СТОП). Аппарат плавно остановит мотор и перейдет в режим показа статистики тренировки. Так же можно задать автоматическую остановку по истечении заданного времени.

После завершения тренировки на экран выводятся статистические данные. Они включают в себя (Рисунок 6):

- Время терапии, мин
- Время активной терапии, мин
- Время пассивной терапии, мин
- Активность левой конечности, %
- Активности правой конечности, %
- Средняя скорость, обороты/мин
- Нагрузка (мин./сред./макс.), кг
- Пройденное расстояние, м
- Активное расстояние, м
- Пассивное расстояние, м
- Энергозатраты, ккал
- Количество спазмов, шт
- Тугоподвижность (нач./сред./кон.), балл
- Значение ЧСС (мин./сред./макс.), ударов/мин (опция)

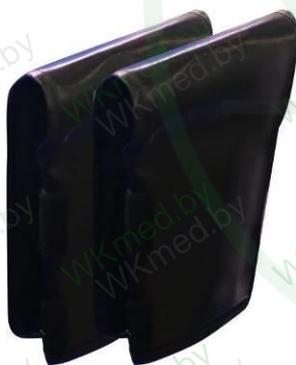
После просмотра, нажмите кнопку «ОК», окно статистики закроется и аппарат перейдет в режим ожидания. Для того чтобы повторно посмотреть данные последней тренировки нажмите кнопку 14 (Статистика).

Продолжительность тренировки

Нажмите кнопку 13 для того, чтобы зайти в экран Настройки. Нажмите на шкале «Время терапии» или на кнопку «+» или «-» для того, чтобы выбрать продолжительность тренировки в минутах: от 1 до 180 минут, либо непрерывное время работы (знак «∞»).

После нажатия кнопки СТАРТ, тренировка автоматически остановится по истечении времени терапии.

7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ



В случае необходимости ассистент может закрепить руки пациента на рукоятках специальными держателями- манжетами на липучке для захвата кистью руки.

8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ

8.1 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС»



Аппарат представляет собой шестнадцатиканальный программируемый электростимулятор мышц, в автоматическом режиме адаптирующийся под темп циклических движений верхних и нижних конечностей пациента.

Ознакомьтесь с инструкцией по применению от производителя

8.2 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ



Ortorent Мото при необходимости может быть оснащен выносной стойкой управления, для более удобной настройки параметров для занятий реабилитации.

Стойка изготовлена из стали, оборудована цветным информационным дисплеем с программным обеспечением. Работает от питания общего комплекса.

8.1 СТУЛ ДЕТСКИЙ



Стул детский обеспечивает правильность выполнения движений пациентом.

При работе нужно подкатить стул с помощью ручек. Установить на ровной поверхности. При необходимости в комплект к стулу можно добавить подлокотники, рукоятки и комплект ремней.

Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

8.2 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ



Съёмные подлокотники способствуют снятию мышечного напряжения и нагрузки с локтевых суставов пациента в период прохождения тренировки

8.3 РУКОЯТКИ К СТУЛУ



Съёмные рукоятки к стулу, поставляемые в качестве принадлежности к моделям аппарата, предназначены для опоры рук пациента при прохождении тренировки.

8.4 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ



Комплект ремней, поставляемый при необходимости, предназначен для фиксации пациента с целью сохранения ровной посадки во время прохождения тренировки

8.5 РУЧКИ С ЛОКТЕВОЙ ПОДДЕРЖКОЙ



Терапевтическая рукоятка позволяет сохранить удобное положение во время тренировки. При отсутствии хватательной функции, можно закрепить руки пациента на специальном упоре/подлокотнике. Это лучший способ обезопасить тренировку пациента с парализованными или слабыми руками. Все терапевтические рукоятки и подлокотники легко моются и их можно заменить без использования специальных инструментов.

Отдельное исполнение ручек дополнительно оборудовано с фиксатором запястья

8.6 ПУЛЬСОКСИМЕТР



Прибор показывает средний уровень кислорода, связанного с молекулами гемоглобина в крови, а также определяет частоту пульса. Пульсоксиметр способен определить уровень кислорода всего за 5 секунд. Смотри инструкцию по применению от производителя.



Прибор предназначен для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), температуры тела (t°), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Смотри инструкцию по применению от производителя.

⚠ Внимание!

Настройку под пациента и эксплуатацию нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на указанные изделия при строгом соблюдении мер предосторожности и принимая во внимание риски применения:

- 1) Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- 2) Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- 3) Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632.

На аппарате прикреплены таблички по ГОСТ 12969, на которых указано:

- полное наименование аппарата;
- товарный знак предприятия-изготовителя 
- серийный номер;
- дата изготовления ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- напряжения питания, частота (В), (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- символ класса защиты от поражения электрическим током ;
- символ защиты рабочей части типа ВF ;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» ;
- символ «Заземление», необходимо включить в сеть с заземлением .

- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу  ;
- символ «Внимание»  ;
- символ «Опасность поражения электрическим током»  ;
- символ «Беречь от влаги»  ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  ;
- обозначение технических условий ТУ 9444-003-57972160-2014



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

– товарный знак предприятия-изготовителя ;



– ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код)  ;

– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;

– символ «Беречь от влаги»  ;

– символ «Хрупкое. Осторожно»  ;

– символ «Не кантовать»  ;

– символ «Не штабелировать»  ;

– символ «Соблюдать температурный режим»  ;

• условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность 75% при 15 °С;

• условия хранения: t от -50 до +40, относительная влажность 75% при 15 °С.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

10. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Изделие разработано и изготовлено в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса А, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Внимание! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию

относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)		только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 10.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

(ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% Ун (провал напряжения 60% Ун) в течение 5 периодов	40% Ун (провал напряжения 60% Ун) в течение 5 периодов	
	70% Ун (провал напряжения 30% Ун) в течение 25 периодов	70% Ун (провал напряжения 30% Ун) в течение 25 периодов	
	<5% Ун (провал напряжения >95% Ун) в течение 5 с	<5% Ун (провал напряжения >95% Ун) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 10.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В) от 150кГц до 80МГц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м) от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 10.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения			

подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 75% при 15°C).

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 75% при 15°C).

12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 8 ч.

Аппарат должен использоваться в закрытых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 60% при 20°C .

Эксплуатация в соответствии с настоящей инструкцией.

Перед каждым использованием аппарат требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания.

Санитарная обработка

Аппарат устойчив к многократной дезинфекции химическим методом путем протирания салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ-287-113.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых приборов.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт медицинского изделия при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),
142116, г. Подольск, ул. Лобачёва, д.30Б;
тел. +7 (495) 649-62-28, e-mail: info@ortorent.ru

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Средний срок службы аппарата – 5 лет.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт аппарата при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

16. КОНСЕРВАЦИЯ

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)

Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева,
дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

e-mail: info@ortorent.ru