Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-01 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «МОТО», Модель «МОТО детский»





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 11
6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА 12
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ 26
8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ 26

8.1 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ 26
8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ 26
8.3 ПЕДАЛИ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ 27
8.4 ПЕДАЛИ ДЕТСКИЕ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ 27
8.6 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС» 27
8.7 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ 28
8.8 СТУЛ 28
8.9 СТУЛ ДЕТСКИЙ 29
8.10 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ 29
8.11 РУКОЯТКИ К СТУЛУ 29
8.12 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ 30
8.13 РУЧКИ С ЛОКТЕВОЙ ПОДДЕРЖКОЙ 30
8.14 ПУЛЬСОКСИМЕТР 30
8.15 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 31

9. МАРКИРОВКА 31
10. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 33
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 37
12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 37
13. УТИЛИЗАЦИЯ 37
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 38
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 38
16. КОНСЕРВАЦИЯ 38
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 38

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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



Модель «МОТО» Модель «МОТО 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;

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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.

Биологическая обратная связь на сегодняшней 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»	ОРТО.941566.004-01	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский»	ОРТО.941566.004-01	

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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Педали с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 205, Длина, мм.: 280, Высота, мм.: 440 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,7
5.	Педали детские с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 180, Длина, мм.: 235, Высота, мм.: 305 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
6.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
7.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
8.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
9.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,5
10.	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08
11.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,7
12.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	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.	(605х605х1440) ±10
			Масса, кг	9 ±1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280х800

- Размеры аппарата, (ШхДхВ): 515 х 790 х 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: 35 кг; Допустимое отклонение массы не более ±2 кг.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Напряжение питания: 220 В, 50 Гц.
- Потребляемая мощность, не более 220 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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- 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 имеет возможность независимого принудительного вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения рукояток/педалей – от 0 до 60 об/мин; продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии) аппарат имеет возможность независимого вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения рукояток/педалей – от 0 до 120 об/мин, продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; симметричности усилий для левой и правой либо руки, либо ноги (графически и в цифровом формате); установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
- Смена педалей и смена рукояток – включение режима смены конечностей делается одним нажатием на кнопку сенсорного экрана. Смена педалей не требуется так как в аппарате сразу присутствуют педали для верхних и нижних конечностей.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм.
- Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм., допускаемое отклонение не более ±3 мм;
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ):135 х 260 х 95 мм.
  Детские 109 х 208 х 80 мм. (*комплект поставки педалей определяется по согласованию с Заказчиком),* допускаемое отклонение не более ±10%.
- Межпедальное расстояние 120 мм.
- Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара)
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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.
- Время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 8 ч.
- 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Длина шнура сетевого питания тренажера, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в тренажер до ввода в сетевую штепсельную вилку, составляет 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.
- Возможность движения педали 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 (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО»	ОРТО.941566.004-01	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-01 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-01 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.6	Педали с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.10	Стул		1 *(при необходимости)*
1.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
1.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимос*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			ти)
1.15	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара *(при необходимости)*
1.16	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара *(при необходимости)*
1.17	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский»	ОРТО.941566.004-01	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-01 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-01 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.6	Педали детские с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.10	Стул		1 *(при необходимости)*
2.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.12	Подлокотники к стулу детскому		2 *(при необходимости)*
2.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
2.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
2.15	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара *(при необходимости)*
2.16	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара *(при необходимости)*
2.17	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.

Информация подлежит с социального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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.

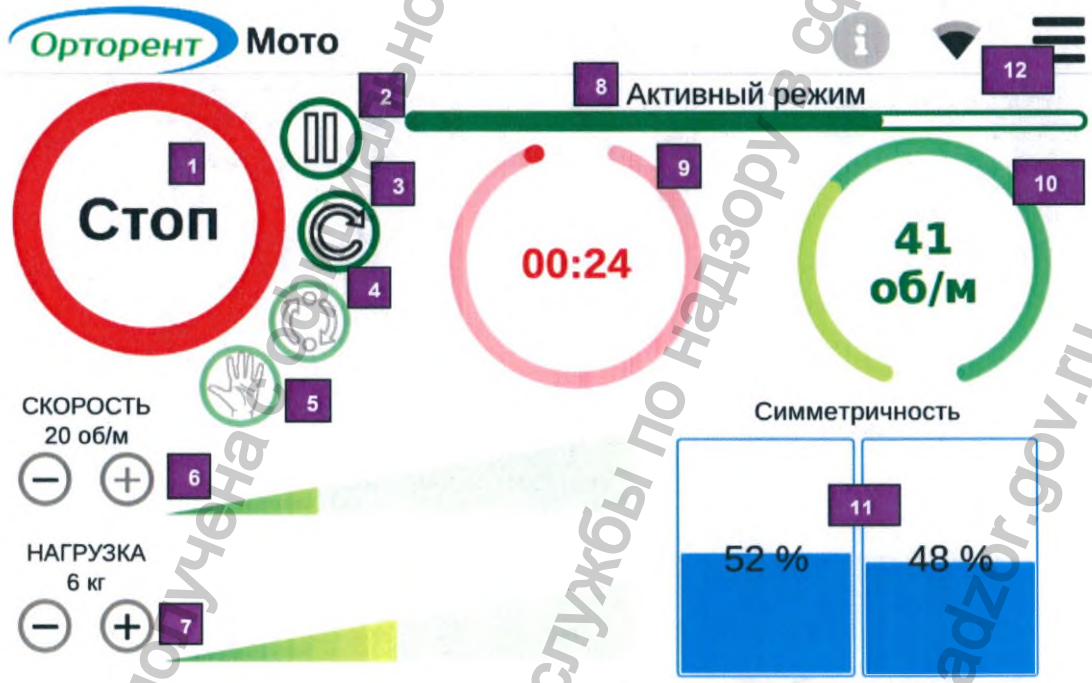


Рисунок 2. Главный экран аппарата

- 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 педалей/рукояток» - педали или рукоятки устанавливаются в оптимальное положение для фиксации ног или рук.
4. Кнопка «Направление» - режим вращения педалей/рукояток: по часовой или против часовой стрелки.
5. Кнопка «Рука/Нога» – выбор режима работы аппарата: для верхних или нижних конечностей.
6. Скорость -/+ – уменьшение / увеличение скорости работы аппарата.
7. Нагрузка -/+ – уменьшение / увеличение сопротивления аппарата в активном режиме.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8. Шкала перехода из пассивного в активный режим (с поддержкой велоэргометрии).
9. Пройденное время терапии. При нажатии на данный индикатор показывается либо прошедшее время, либо оставшееся (со знаком минус).
10. Текущая скорость вращения педалей/рукояток, обороты в минуту. Градация от 0 до 60 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту. – в пассивном режиме. Скорость вращения педалей/рукояток, обороты в минуту. Градация от 0 до 120 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту – в активном режиме.
11. Симметричность тренировки (Левая / Правая нога / рука) – Уровень активности левой или правой конечности.
12. Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата (Рисунок 3).

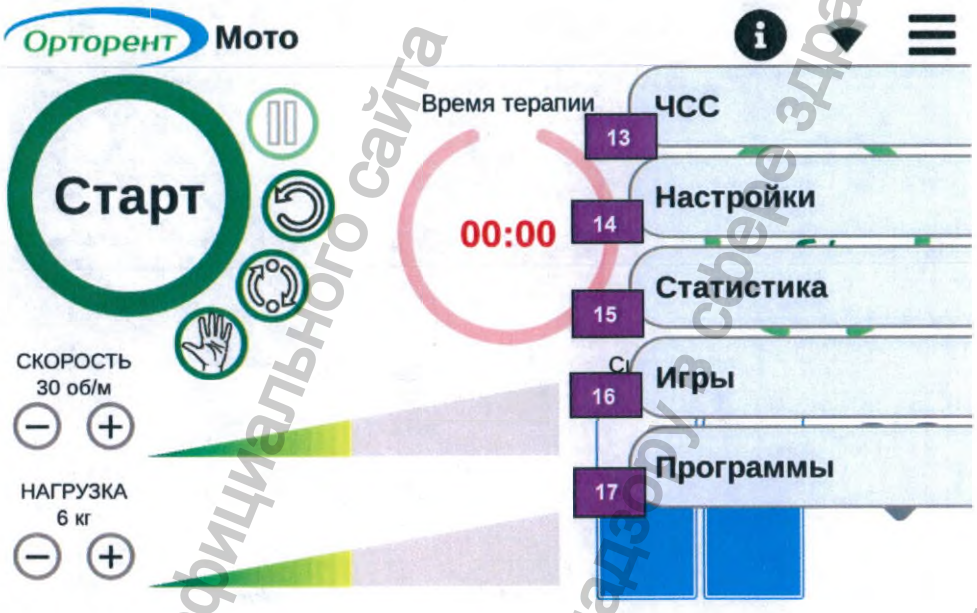


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

13. Подключение датчика ЧСС (опционально, в случае доукомплектования изделия кардио-набором с датчиком ЧСС). (Рисунок 4)

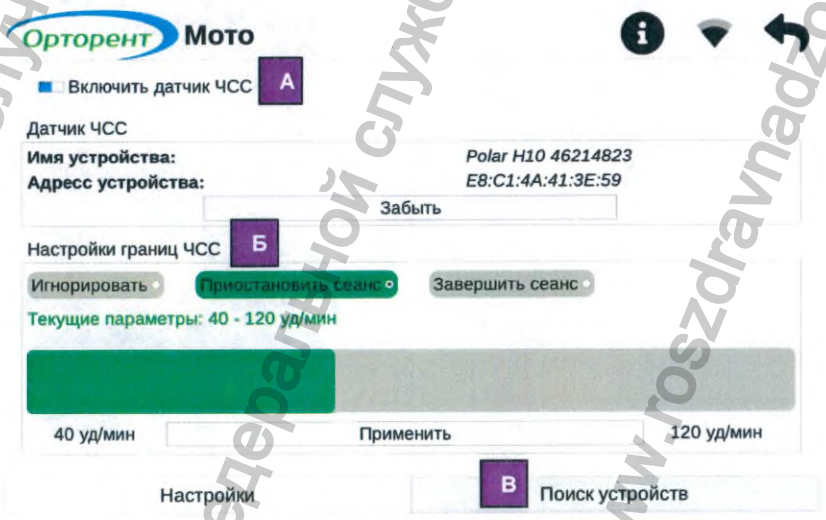


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

А. Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Б. Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижение 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).

14. Кнопка настройки (Рисунок 5.).



Рисунок 5. Настройки

Г. Уровень чувствительности при спазме для рук и ног, 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 педалей/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.

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

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

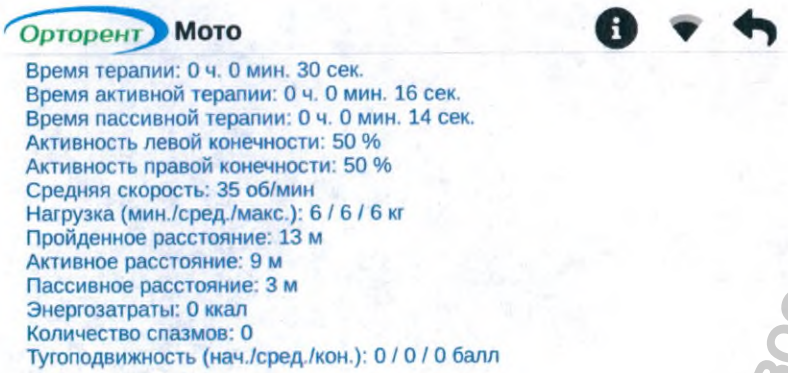


Рисунок 6. Статистика

16. Мотивационная игра «Путь скаута».

Игра включает 2 режима:

1) Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом педалей/рукояток.

2) Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей/рукояток пациентом (прикладывания усилий на левую и правую конечность).

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 педали/рукоятки), выбранный персонаж начинает движение.

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

Информация о пользователе сформирована с сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 8. – «Путь скаута». Игра на скорость

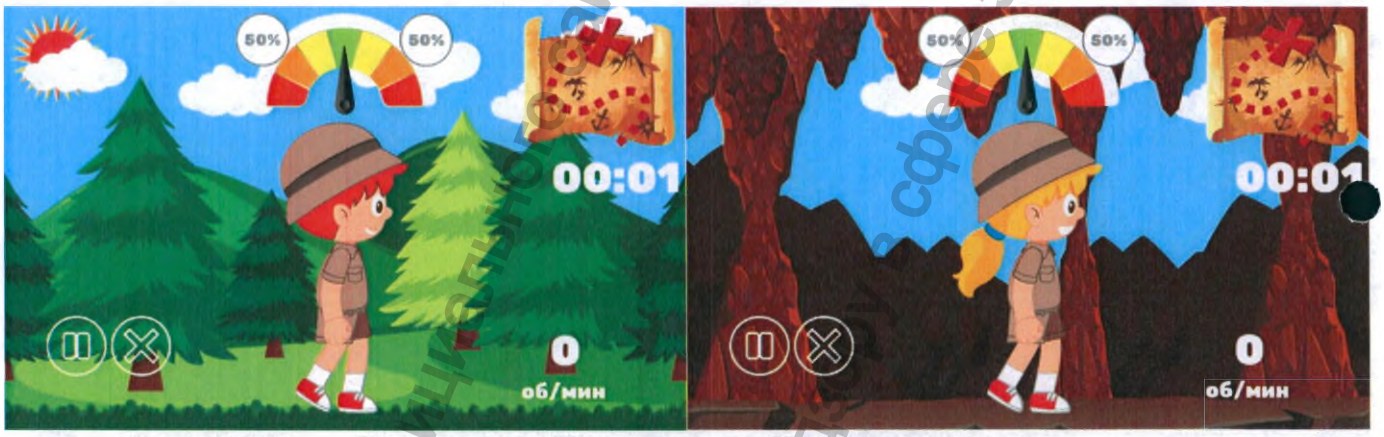


Рисунок 9. – «Путь скаута». Игра на симметрию

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

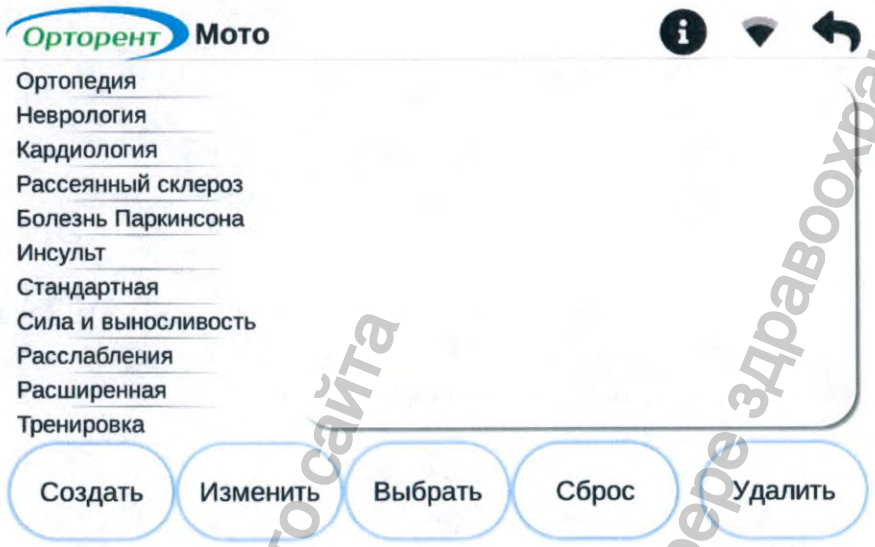


Рисунок 10. Список программ

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

Встроенных программ тренировок – 16 штук.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

При нажатии кнопки старт, происходит блокировка экрана от несанкционированного нажатия 🔒. Для изменения настроек на экране аппарате, 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов

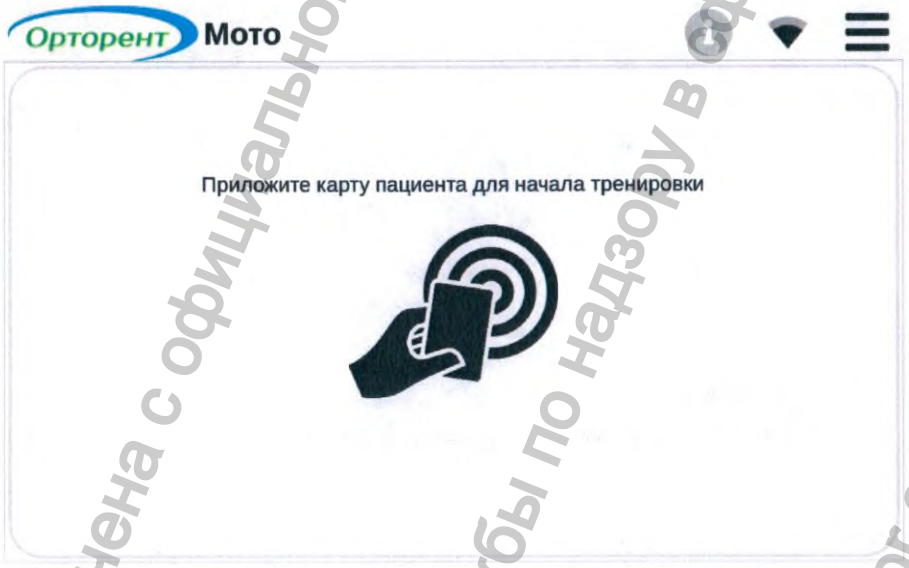


Рисунок 12. Запрос идентификационной карты пациента

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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) установка режима работы аппарата (терапия для рук/ног);
2) направление движения педалей/рукояток;
3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);
4) установка начальной нагрузки на конечность пациента и поэтапного изменения нагрузки (увеличения/уменьшения);
5) установка чувствительности аппарата при спазм-контроле;
6) установка допустимых границ ЧСС пациента;
7) 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.

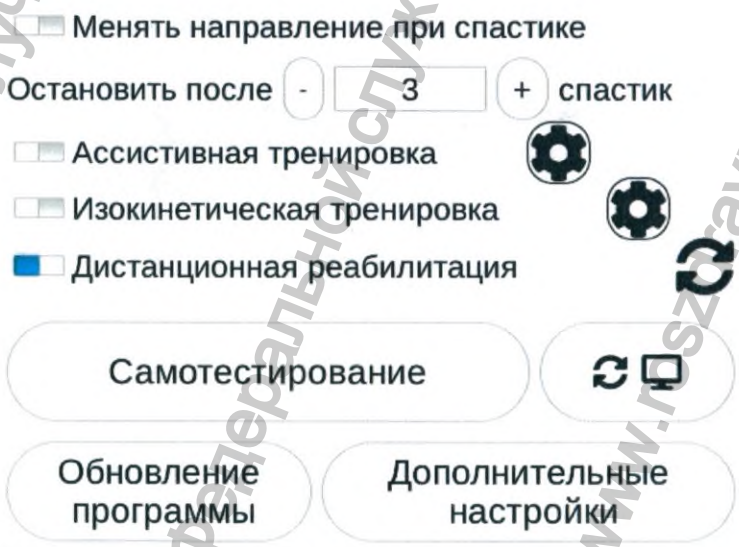


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Краткая инструкция по эксплуатации аппарата для упражнений ног

1. **Подготовка**: установите аппарат на ровной поверхности. Сядьте на коляске или устойчивом стуле перед аппаратом на таком расстоянии, чтобы коленный сустав во время тренировки не полностью распрямлялся при максимальном удалении от тела.

2. **Вкладывание ног**: на дисплее нажмите кнопку 5, чтобы выбрать режим «Ноги». Если необходимо, нажмите кнопку 3 (Подача педалей), чтобы установить одну из педалей в нижнее положение. Для установки противоположной педали в нижнее положение, нажмите кнопку 3 еще раз. Если у Вас одна нога менее подвижна, установите ее на педаль первой. Закрепите обе ноги фиксаторами.

3. **Начало тренировки**: нажмите кнопку 1 (СТАРТ). Педали начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.

4. **Изменение скорости**: для изменения скорости вращения педалей используйте регулятор 6. Нажмите «+» или «-» для увеличения/уменьшения скорости. Так же скорость можно изменить касанием шкалы. Педали постепенно изменяют скорость вращения до нового значения.

5. **Изменение направления**: нажмите кнопку 4 для изменения направления движения педалей: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на аппарат справа). Педали постепенно остановятся и начнут крутиться в обратную сторону.

6. **Пассивная тренировка**: просто позвольте аппарату двигать Ваши ноги, 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 педали быстрее, чем это делает аппарат. Вы также можете настроить ответную нагрузку, которую будет давать аппарат при помощи регулятора 7. В данном случае аппарат автоматически переключится в режим велоэргометрии: пациенту необходимо поддерживать постоянную скорость при нагрузке, заданной в настройках.

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 ногой вы прикладываете большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах 11 (Симметричность тренировки). Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. Расчёт симметричности движений пациента в активном режиме происходит путём сравнения времени прохождение двух полупериодов при

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

вращении педалей или 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 педали. На экране появится статическая информация о прошедшей тренировке. Для закрытия окна статистики, нажмите кнопку «возврат».

12. **Снятие ног с педалей**: отстегните фиксаторы и снимите ноги с педалей.

13. В Аппарате присутствуют сразу педали для верхних и нижних конечностей.

Включение режима смены конечностей выполняется одним нажатием на кнопку сенсорного экрана.

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 12, 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:** на дисплее нажмите кнопку 5, чтобы выбрать режим «Руки». Если необходимо, 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. Далее тренировка рук проходит аналогично тренировке ног (см. предыдущий раздел – «Краткая инструкция по эксплуатации аппарата для упражнений ног»)

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате «ОРТОРЕНТ» модель «МОТО» 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 и ног хватало для комфортного занятия на аппарате. Таким образом, правильная посадка, должна обеспечить комфортное вращение педалей/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 ног и рук

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Прежде чем начать тренировку, Вы должны установить и закрепить ноги на педали или положить руки на рукоятки. Для облегчения этого процесса в аппарате есть специальная функция – «Подача педалей». Нажмите на кнопку 3, одна из педалей переместится в самое нижнее положение. Для того чтобы передвинуть вторую педаль в самую нижнюю точку, нажмите кнопку 3 еще раз.

Закрепляйте более ослабленную конечность в первую очередь. Части коляски или стула не должны мешать при движении ног или рук во время тренировки.

Начало тренировки

Перед началом тренировки убедитесь, что на кнопке 5 изображена нога, если вы хотите тренировать нижние конечности, или рука, если вы хотите тренировать верхние конечности. Для изменения режима, просто нажмите на эту кнопку. Убедитесь, что на регуляторе 6 не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее.

Нажмите кнопку 4, чтобы выбрать желаемое направление вращения педалей. 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 6. 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 педали постепенно замедляются или разгоняются до нового значения скорости. В правой части дисплея Вы можете увидеть показания скорости в оборотах/минуту (шкала 10). Данное значение отражает реальную скорость, с которой аппарат (в пассивном режиме) или Вы сами (в активном режиме) вращаете педали.

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 педали 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 10. Вы можете задавать уровень сопротивления аппарата в активном режиме при помощи регулятора 7 (Нагрузка). Для уменьшения нагрузки нажмите «-», для увеличения «+». Так же вы можете менять нагрузку нажатием на шкалу регулятора 7. Чем больше нагрузка, тем сложнее Вам будет крутить педали в активном режиме.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для выхода из активного режима просто перестаньте прикладывать усилие к педалям. 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 педали. Если усилие примерно одинаковое, аппарат покажет на индикаторе 11 для обеих конечностей 50%. Если на одной из шкал процент больше пятидесяти, это означает что соответствующая нога или рука прикладывает большее усилие. Используя данный показатель, Вы сможете скорректировать усилие, чтобы тренировка была симметричной.
Помимо индикатора 11, 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 спастики и судорог;
- если пациент одной ногой (рукой) тянет, а другой толкает педаль;
- при слишком частой смене активного и пассивного режима.

Программы тренировки

Для выбора программы тренировки, войдите в меню настройки (12), нажмите на кнопку выбора (16) и выберете 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 педалей/рукояток.
- Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей/рукояток пациентом (прикладывания усилий на левую и правую конечность).

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.

Статистические данные

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 15 (Статистика).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжительность тренировки

Нажмите кнопку 14 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 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног» стандартные педали можно заменить на детские.

8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног детский» стандартные педали можно заменить на взрослые.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.3 ПЕДАЛИ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ



Упоры для ног позволяют легко и безопасно закрепить стопу пациента. Возможность быстро освободить пациента при необходимости. Идеальное сочетание удобства и функциональности.

8.4 ПЕДАЛИ ДЕТСКИЕ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ



Упоры для ног позволяют легко и безопасно закрепить стопу пациента. Возможность быстро освободить пациента при необходимости. Идеальное сочетание удобства и функциональности.

8.5 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.6 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ



Орторент 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.

8.7 СТУЛ



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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.8 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.

8.9 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ



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

8.10 РУКОЯТКИ К СТУЛУ



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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

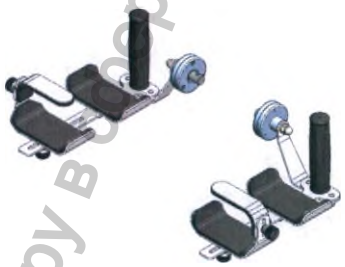
8.11 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ



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

8.12 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

8.13 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.14 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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 Орторент
- 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 BF ;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» ;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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» ;



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 ; Орторент
– 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



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 жилам 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 относится МЕ по	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)		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 помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

(ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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: Uн – 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:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
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	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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 [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME 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 [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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*			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

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° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

Эксплуатация в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-02 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «Актив», Модель «Актив детский»



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 9
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА 9
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ 11
8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ 11

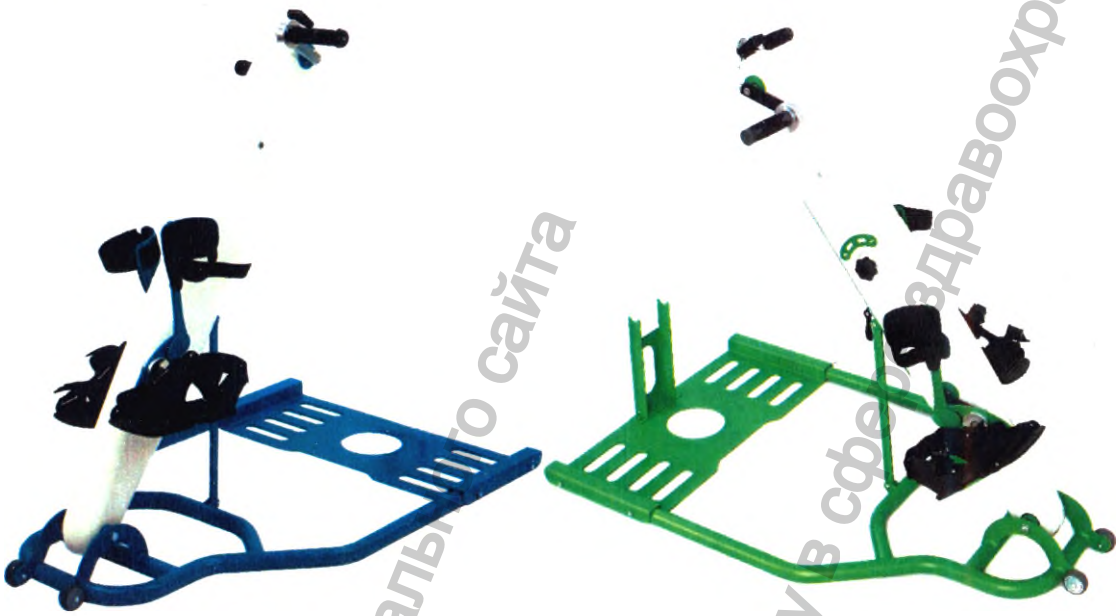
8.1 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ 11
8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ 11
8.3 СТУЛ 12
8.4 СТУЛ ДЕТСКИЙ 12
8.5 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ 12
8.6 РУКОЯТКИ К СТУЛУ 13
8.7 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ 13
8.8 ПУЛЬСОКСИМЕТР 13
8.9 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 13

9. МАРКИРОВКА 14
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 15
12. УТИЛИЗАЦИЯ 16
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 16
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 16
15. КОНСЕРВАЦИЯ 16
16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 16

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат для механотерапии «Орторент». Модель «Актив», модель «Актив детский» (далее - аппарат) предназначен для активной механотерапии верхних и нижних конечностей.



Модель «Актив» Модель «Актив детский»

Рисунок 1. Внешний вид аппарата

Аппарат может применяться для восстановления после травм, для реабилитации при нейрососудистой патологии, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психо-эмоционального состояния.

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 таблице 2.2.

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

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив»	ОРТО.941566.004-02	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский»	ОРТО.941566.004-02	

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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
5.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
6.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
7.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,5
8.	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08

Информация получена с официального сайта федерального оператора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Размеры аппарата в рабочем состоянии (ШхДхВ): 750 х 1170 х 1185 мм.
- Размеры аппарата в собранном состоянии (ШхДхВ): 750 х 1280 х 380 мм.
- Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Масса аппарата: 32 кг.
  Допускаемое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ):135 х 260 х 95 мм. / Детские 109 х 208 х 80 мм., допускаемое отклонение не более ±10%.
- Цилиндрические ручки 27,5 мм., допускаемое отклонение не более ±3 мм, количество 2 шт. (1 пара).
- Изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р 50267.0-92.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги от 1 до 25 кг (250 Н) (100%), кратность нагрузки плавная с помощью регулировочного колеса.
- Величина подъема блока управления (верхней точки) от нижнего положения до верхнего положения от 355 до 1000 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Транспортировочные ролики D=50 мм, 2 шт.
- Средняя наработка на отказ – 60 000 часов.
- Цифровой счетчик обеспечивает индикацию скорости, пройденного расстояния, времени тренировки.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии) аппарат имеет возможность независимого вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с отображением на счетчике скорости, пройденного расстояния, времени тренировки.
- Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив», не имеет встроенного программного обеспечения.
- Максимально допустимая масса пациента 210 кг. Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
- Время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 8 ч.
- 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.
- Счетчик цифровой устанавливаемый в модели «Актив» должен работать от литиевого источника питания, батарейки типа 2032, 3В.

Возможности аппарата

- Настройка и сопротивления, путем увеличения или уменьшения тормоза (бесступенчато).
- Возможность движения педали вперед и назад.
- Возможность использования у лежащих пациентов.
- Возможность использования в инвалидной коляске.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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;
- 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;

пр

№
1.
1.1
1.2
1.3
1.4
1.5
1.6
1.7
1.8

Информация проверена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- состояние после артродеза 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 тромбофлебит;
- 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 «Актив», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив»	ОРТО.941566.004-02	1
1.1	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-02 И	1
1.2	Паспорт	ОРТО.941566.004-02 ПС	1
1.3	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.4	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Стул		1 *(при необходимости)*
1.7	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.8	Подлокотники к стулу		2 *(при*

Информация потребнадзора официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			необходимости)
1.9	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.10	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
1.11	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский»	ОРТО.941566.004-02	1
2.1	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-02 И	1
2.2	Паспорт	ОРТО.941566.004-02 ПС	1
2.3	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.4	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.6	Стул		1 *(при необходимости)*
2.7	Стул детский		1 *(при необходимости)*
2.8	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
2.9	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
2.10	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
2.11	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 вскрывайте корпус аппарата.***

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- Распакуйте аппарат.
- Установите аппарат на горизонтальной поверхности (пол) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности.
- Пожалуйста, обеспечьте расстояние, минимум 30 см, между данным аппаратом и другими предметами.
- Перед началом использования необходимо снять транспортировочный упор.
- Аппарат перемещается только способом поднятия и установки в определенное место, использовать возможно ручки и основание. Колеса предназначены для корректной корректировки аппарата на месте.
- Обратите внимание на правильную позу при тренировке-коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с аппаратом.
- Регулируйте интенсивность тренировки расстоянием от аппарата, избегайте полного вытягивания коленей.
- Отрегулируйте высоту аппарата относительно вашего роста.
- Вставьте ноги в педали и закрепите их лентами-липучками.
- Возьмитесь за ручки аппарата руками, одев предварительно манжеты на «липучке».
- Начинайте медленно крутить ручки или педали.
- Когда Вы будете крутить ручки - будут крутиться ноги и наоборот.
- При тренировке детей на данном аппарат е 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. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА

- Помощь при вкладывании ног и рук.
- Начало тренировки.
- Измерение показателей активности.

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате производится в сидячем положении.

Для выполнения правильной посадки на аппарат необходимо использовать либо свободно стоящи 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 вращение рукояток, не требующее от пациента изменений собственного положения при работе на аппарате. При работе на инвалидной коляске, пациенту необходимо включить стояночный тормоз для предотвращения непроизвольного движения коляски.

Помощь при вкладывании ног и рук

Прежде чем начать тренировку, Вы должны установить и закрепить ноги на педали или положить руки на рукоятки. Закрепляйте более ослабленную конечность в первую очередь. Части коляски или стула не должны мешать при движении ног или рук во время тренировки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Начало тренировки

Перед началом тренировки выберите уровень сопротивления с помощью регулировочного колеса. Поворот колеса против часовой стрелки увеличивает сопротивление (Рисунок 3).

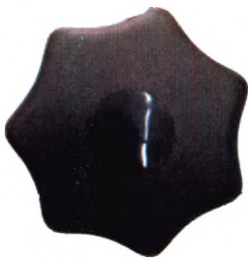


Рисунок 3 Регулировочное колесо

Измерение показателей активности

Во время тренировочного процесса вы можете контролировать свою скорость, пройденное расстояние и время тренировки. Эти данные отображены на цифровом счетчике (Рисунок 4). Режим велоэргометрии предполагает удерживание постоянной скорости вращения педалей при выставленном уровне сопротивления.



Рисунок 4. Цифровой счётчик

Цифровой счётчик

- Установка режимов.
- Установка времени.
- Сброс параметров.
- Общие замечания.

Показание цифрового счетчика

- Времени.
- Скорости.
- Расстояния.
- Калории.

Установка режимов

- Установка режимов «Mode / Reset»
- Сброс/Обнуление пробега за тренировку (иконка «дистанция» и времени за тренировку (иконка «часы»).

Установка времени

- Нажать MODE и удерживать до появления на экране TIME.
- Нажать SET на обратной стороне и удерживать 3 секунды стержнем шариковой ручки.
- Ввести часы кнопкой RESET.
- Перейти от часов к минутам кнопкой MODE. Ввести минуты кнопкой RESET.
- Подтвердить ввод и выйти SET.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Сброс параметров

- Нажмите кнопку MODE до появления необходимой функции.
- Нажать и удержать кнопку MODE. Индикация мигает. Через 4 секунды показания КМ в день и Время поездки сбрасываются на ноль.

Общие замечания

Источник питания: 1 литиевый элемент типа 2032, 3V. Замен источника питания раз в 3 года или при угасании экрана. Крышка корпуса для замены батарейки открывается ребром монеты.

Замена элементов питания

Обратите внимание на знаки плюс минус после открытия корпуса. Плюс + внизу. Резиновая прокладка должна быть на месте.

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 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног» стандартные педали можно заменить на детские.

8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног детский» стандартные педали можно заменить на взрослые.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.3 СТУЛ



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

8.4 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.

8.5 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ



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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.6 РУКОЯТКИ К СТУЛУ



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

8.7 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ



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

8.8 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.

8.9 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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) 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);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» ;
- 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 ;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

–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 ºС;
- условия хранения: t от -50 до +40, относительная влажность 75% при 15 ºС.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

10. 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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Аппарат должен использоваться в закрытых помещениях при температуре от +10° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

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.

12. 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.

13. 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

14. 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.

15. 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.

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-03 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «МОТО для рук», Модель «МОТО для рук детский»



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 сегодняшней 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
3.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
4.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
5.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08
7.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,7
8.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	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.	(605х605х1440) ±10
			Масса, кг	9 ±1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280х800

- Размеры аппарата (ШхДхВ): 485 х 790 х 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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 ±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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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, алгическийпо лимиозит и пр.);
- гипертермия;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	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 Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», 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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	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 Yuyue 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. 30б, 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.***

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- ***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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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).

Информация снята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

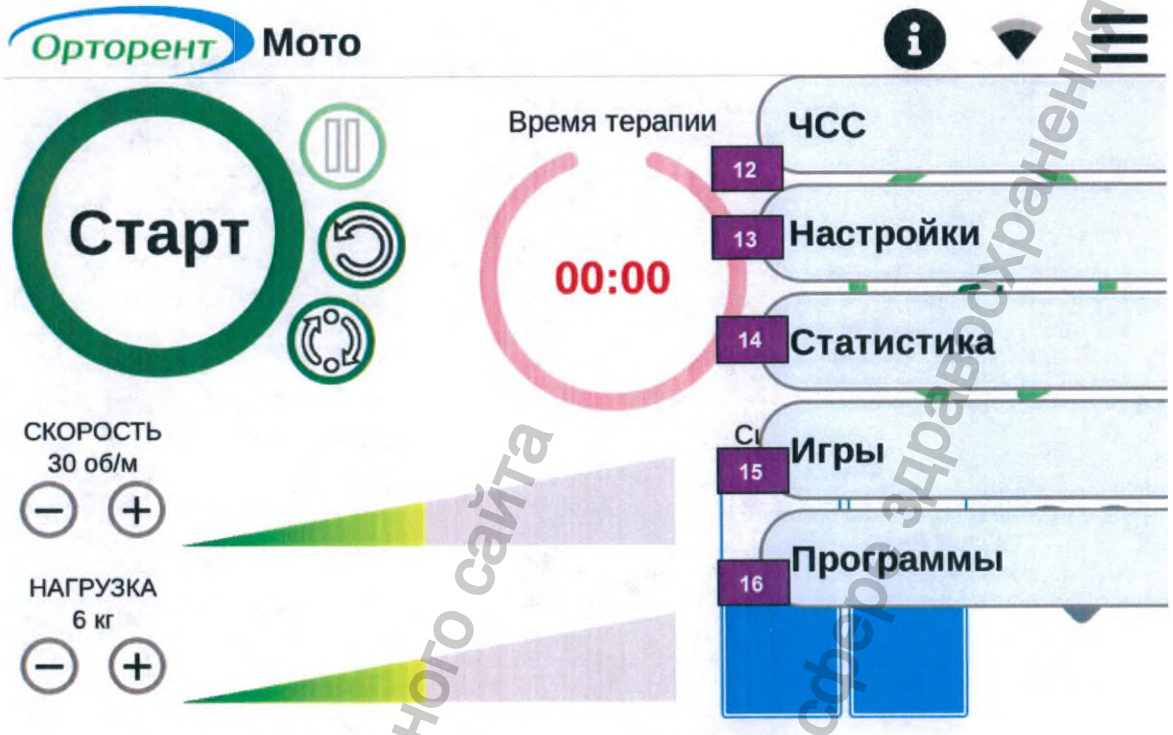


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

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

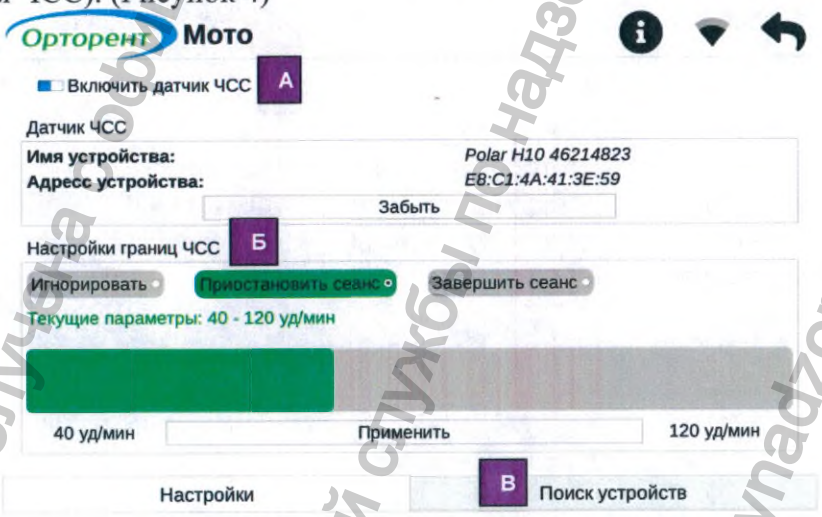


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

А. Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.
Б. Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижение 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).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Кнопка настройки (Рисунок 5.).



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)

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

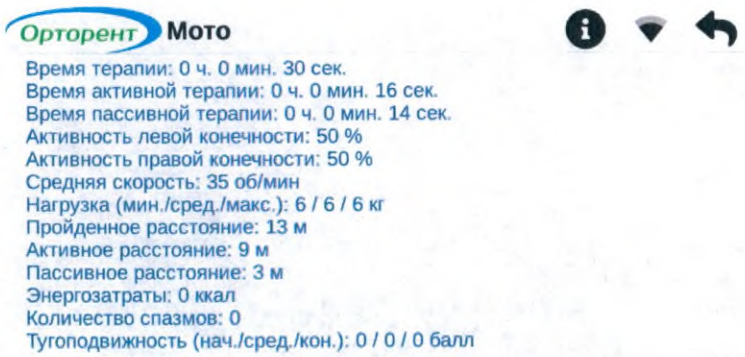


Рисунок 6. Статистика

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.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Рисунок 8. «Путь скаута». Игра на скорость



Рисунок 9. «Путь скаута». Игра на симметрию

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

	Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании усилия на правую/левую рукоять 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.
	Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения рукояток пациентом.
	Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).
	Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

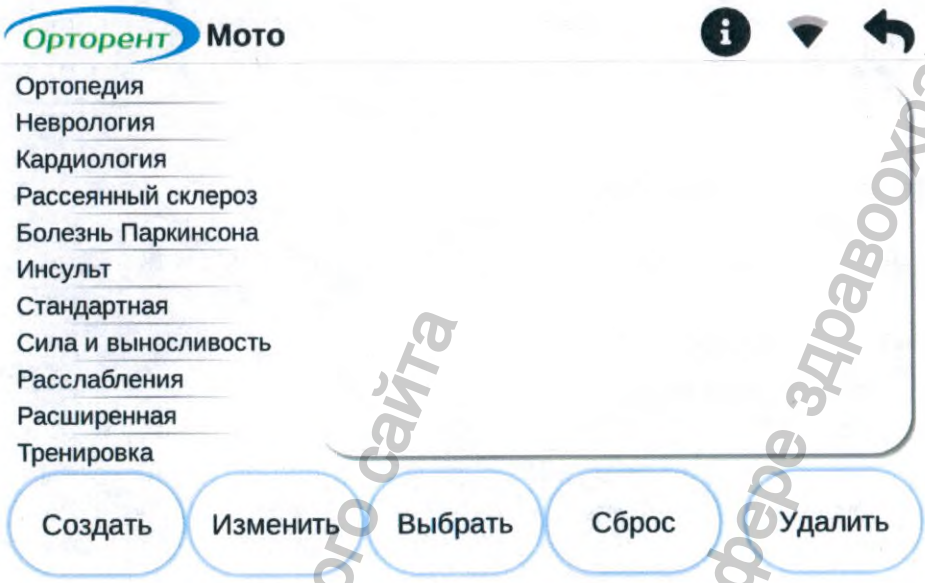


Рисунок 10. Список программ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 аппарате, 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.

информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

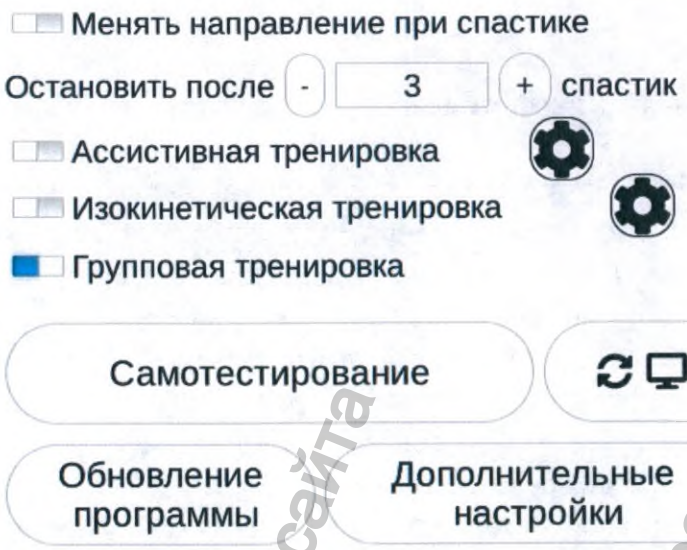


Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов

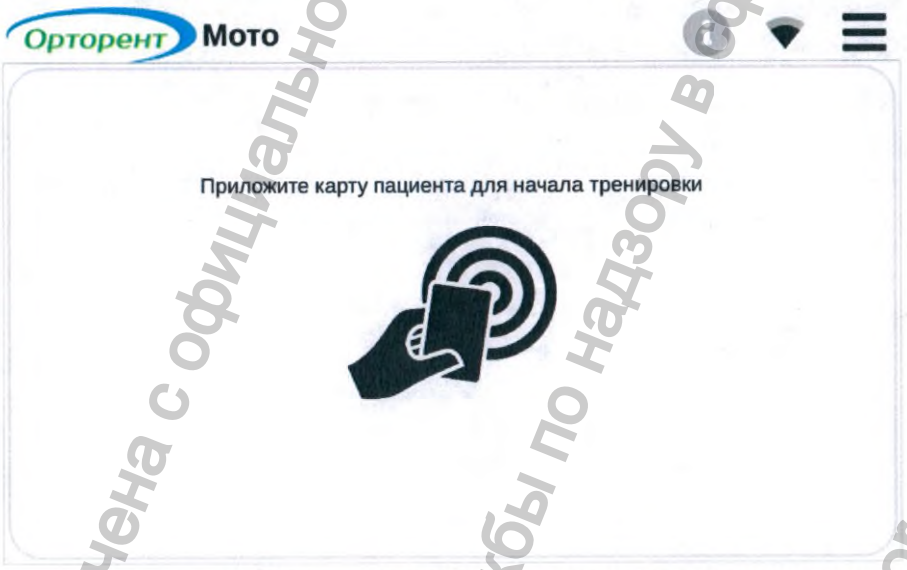


Рисунок 12. Запрос идентификационной карты пациента

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

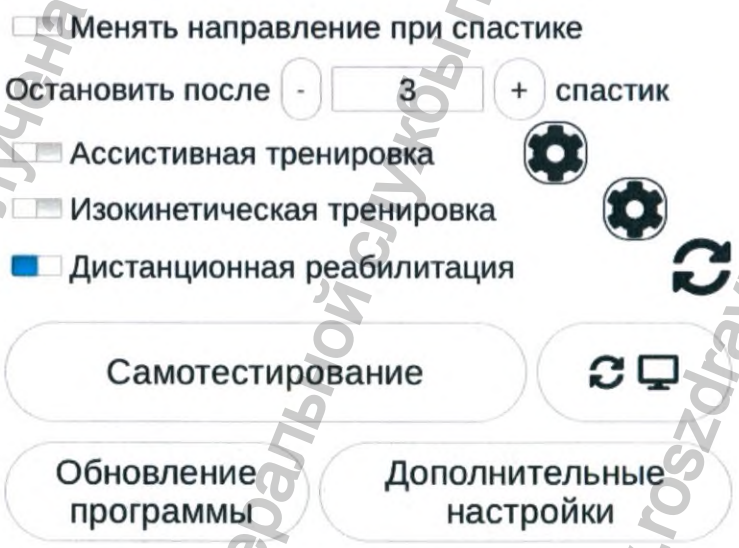


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 прохождение двух полупериодов при вращении рукояток. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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. Закрепляйте 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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. Использую данный

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 выберете 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Статистические данные

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



Орторент 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

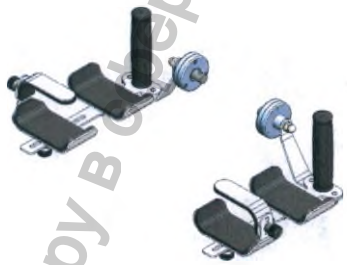
8.4 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ



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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.7 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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 Орторент
- 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 BF ;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» ;
- символ «Заземление», необходимо включить в сеть с заземлением ;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 ºС;
- условия хранения: t от -50 до +40, относительная влажность 75% при 15 ºС.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



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 жилам 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Информация получена с официального сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

(ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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: Uн – 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:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
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	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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].
b) 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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*			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

*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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

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° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайт
Федеральной службы по надзору в сфере зд
www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-04 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «МОТО для ног», Модель «МОТО для ног детский»



Информация получена с официального сайта
федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 7
4. КОМПЛЕК 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 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ 26
8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ 26
8.3 ПЕДАЛИ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ 26
8.4 ПЕДАЛИ ДЕТСКИЕ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ 27
8.6 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС» 27
8.7 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ 27
8.8 СТУЛ 28
8.9 СТУЛ ДЕТСКИЙ 28
8.10 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ 28
8.11 РУКОЯТКИ К СТУЛУ 29
8.12 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ 29
8.13 ПУЛЬСОКСИМЕТР 29
8.14 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 29

9. МАРКИРОВКА 29
10. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 32
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 35
12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 35
13. УТИЛИЗАЦИЯ 36
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 36
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 36
16. КОНСЕРВАЦИЯ 37
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 37

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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



Модель «МОТО для ног» Модель «МОТО для ног 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 сегодняшней 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 ног»	ОРТО.941566.004-04	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский»	ОРТО.941566.004-04	

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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Педали с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 205, Длина, мм.: 280, Высота, мм.: 440 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,7

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
5.	Педали детские с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 180, Длина, мм.: 235, Высота, мм.: 305 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,2
6.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
7.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
8.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
9.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,5
10.	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08

Таблица 2.3 – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
	Стойка управления	ОРТО.942819.014-24	Габариты (ШхДхВ), мм.	(605х605х1440) ±10
			Масса, кг	9 ±1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280х800

- Размеры аппарата (ШхДхВ): 515 х 790 х 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: 34 кг.
  Допускаемое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Напряжение питания: 220 В, 50 Гц.
- Потребляемая мощность, не более 120 ВА.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- 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 имеет возможность независимого принудительного вращения педалей в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения педалей – от 0 до 60 об/мин; продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии) аппарат должен иметь возможность независимого вращения педалей в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения педалей – от 0 до 120 об/мин; продолжительности тренировки – от 1 до 180 мин; предустановленное значение времени тренировки 20 мин. симметричности усилий для левой и правой ноги (графически и в цифровом формате); установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм, допускаемое отклонение не более ±3 мм.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ): 135 х 260 х 95 мм.
  Детские 109 х 208 х 80 мм. (комплект поставки педалей определяется по согласованию с заказчиком), допускаемое отклонение не более ±10%.
- Межпедальное расстояние 120 мм.
- Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара).
- Диапазон дозированных нагрузок на ноги 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;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.
- Возможность движения педали 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 (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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. КОМПЛЕК 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 ног», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии	ОРТО.941566.004-04	1

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	«ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног»		
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-04 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-04 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.6	Педали с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.10	Стул		1 *(при необходимости)*
1.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
1.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(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)*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский»	ОРТО.941566.004-04	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-04 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-04 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.6	Педали детские с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.10	Стул		1 *(при необходимости)*
2.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
2.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
2.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
2.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
2.15	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial	1 *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	исполнения: STAR 8000A)	Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА

Монитор.

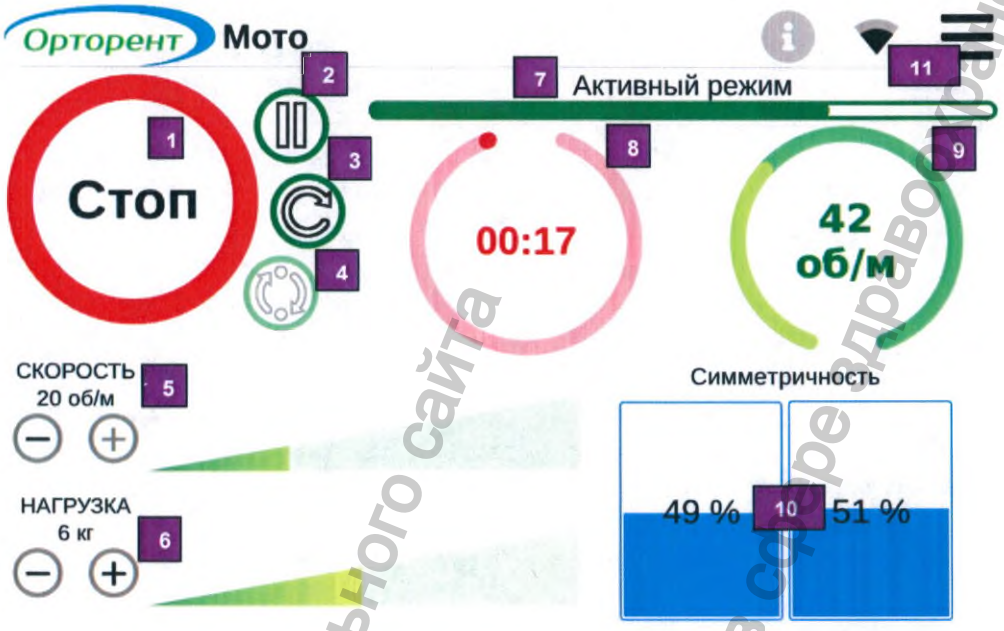


Рисунок 2. Главный экран аппарата

- 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 педалей» - педали устанавливаются в оптимальное положение для фиксации ног.

4. Кнопка «Направление» - режим вращения педалей: 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 (с поддержкой велоэргометрии).

8. Пройденное время терапии. При нажатии на данный индикатор показывается либо прошедшее время, либо оставшееся (со знаком минус).

9. Текущая скорость вращения педалей, обороты в минуту. Градация от 0 до 60 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту – в пассивном режиме. Скорость вращения педалей, обороты в минуту. Градация от 0 до 120 об/мин. с ценой деления 1 об/минуту – в активном режиме.

10. Симметричность тренировки (Левая / Правая нога) – Уровень активности левой или правой конечности.

11. Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата (Рисунок 3).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

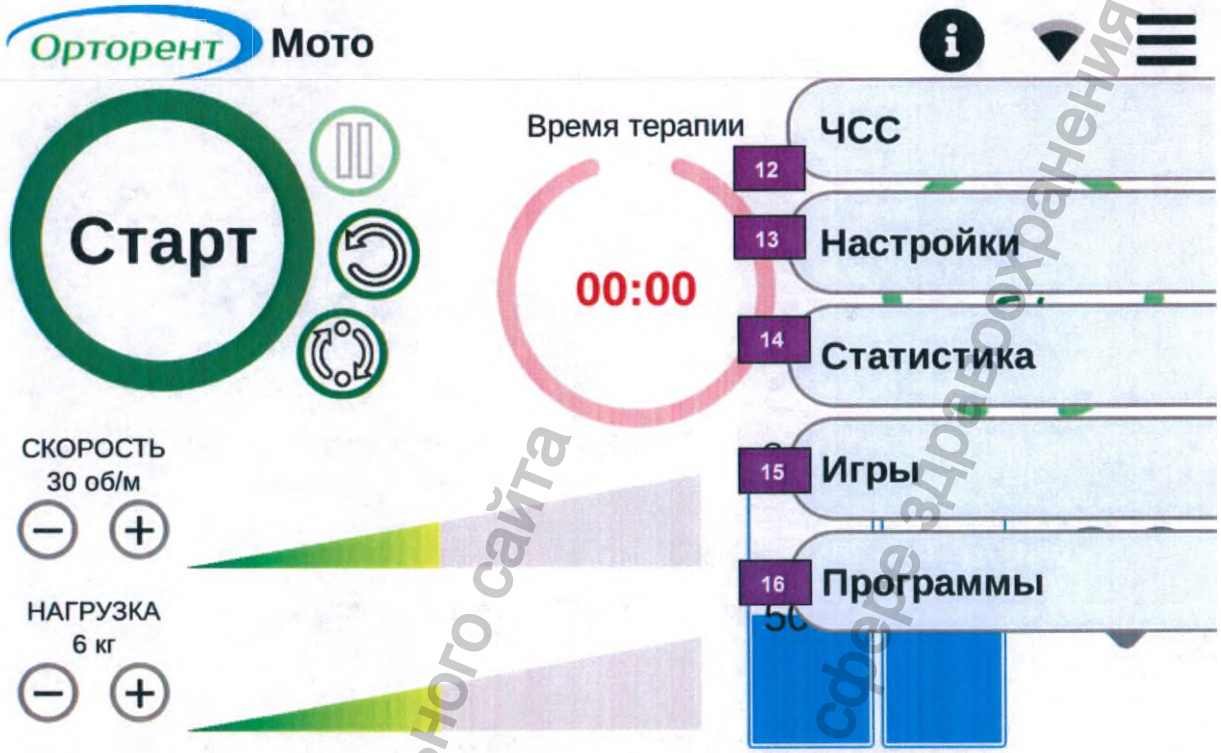


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

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

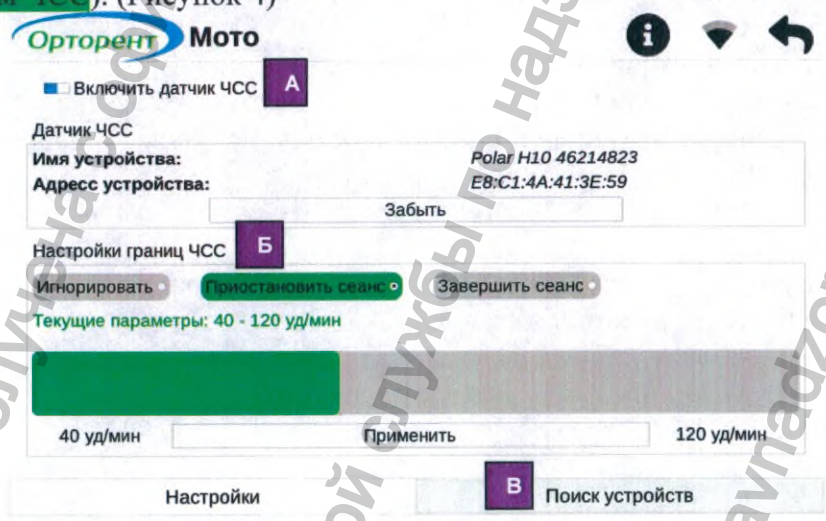


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

А. Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.
Б. Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижение 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).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Кнопка настройки (Рисунок 5.).



Рисунок 5. Настройки

Г. Уровень чувствительности при спазме для ног, 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 педалей 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).

Информация скопирована с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

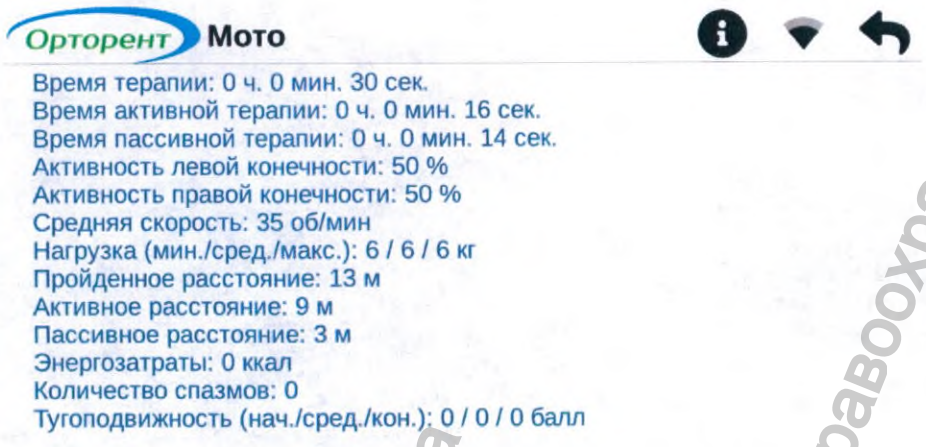


Рисунок 6. Статистика

15. Мотивационная игра «Путь скаута».

Игра включает 2 режима:

1) Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом педалей.

2) Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

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 педали), выбранный персонаж начинает движение.

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

Информация служба с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

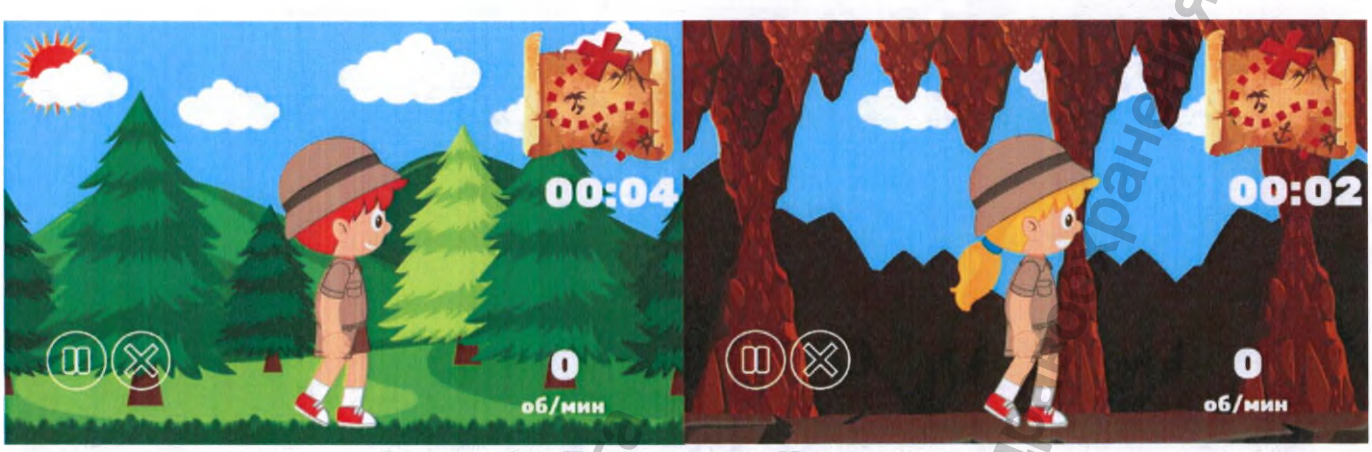
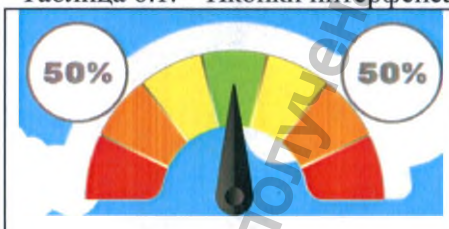


Рисунок 8. «Путь скаута». Игра на скорость



Рисунок 9. «Путь скаута». Игра на симметрию

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по ... в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

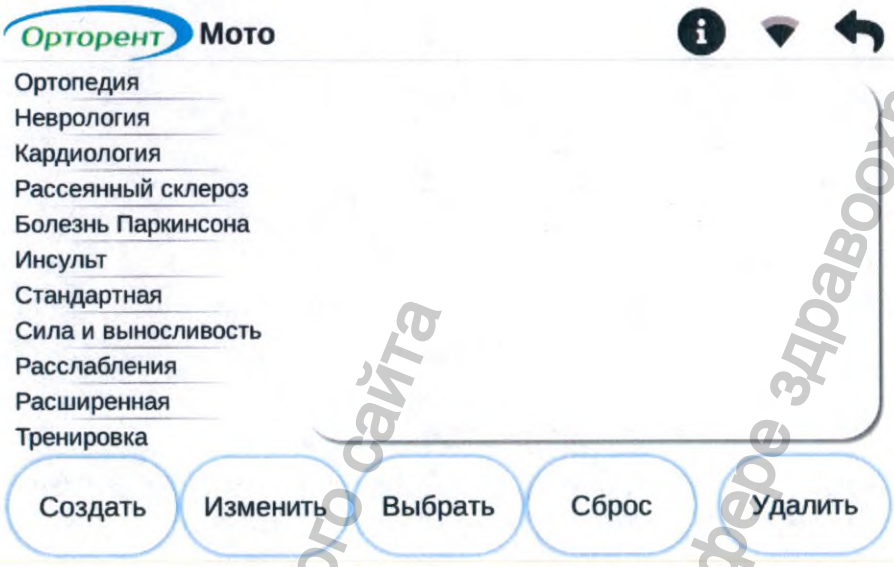


Рисунок 10. Список программ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

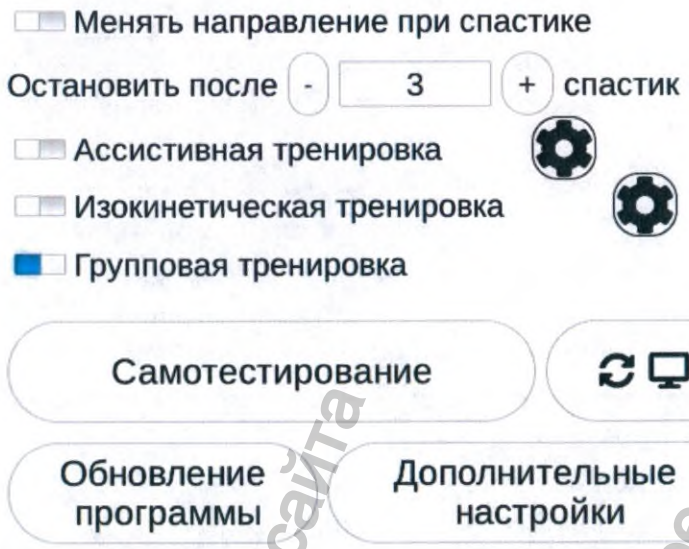


Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов

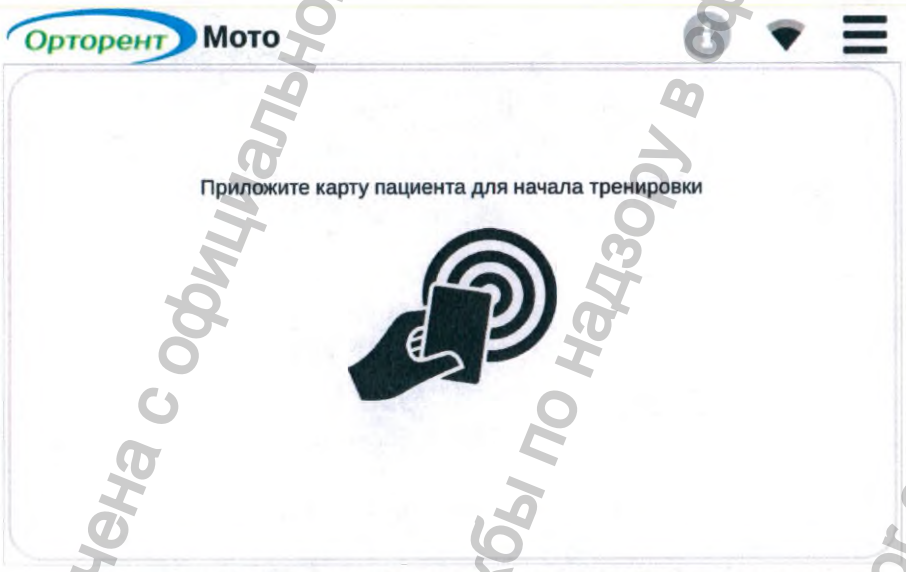


Рисунок 12. Запрос идентификационной карты пациента

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

1) направление движения педалей;
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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 педалей;
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.

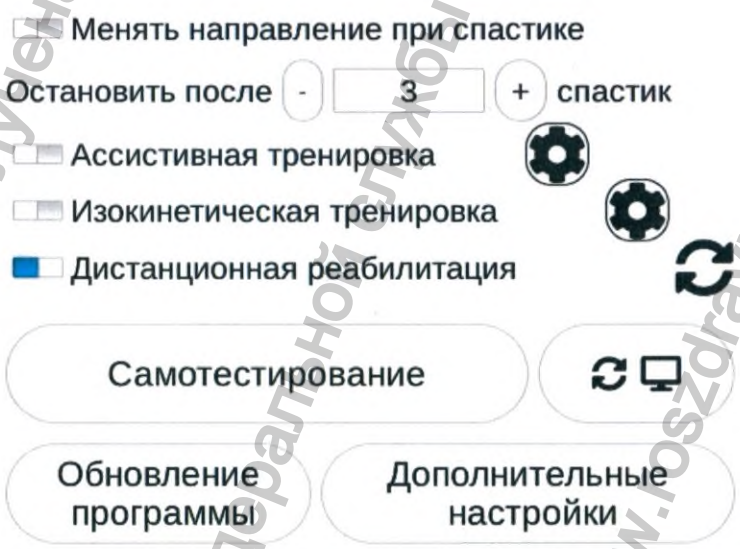


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Краткая инструкция по эксплуатации аппарата для упражнений ног

1. **Подготовка:** установите аппарат на ровной поверхности. Сядьте на коляске или устойчивом стуле перед аппаратом на таком расстоянии, чтобы коленный сустав во время тренировки не полностью распрямлялся при максимальном удалении от тела.

2. **Вкладывание ног:** при необходимости нажмите кнопку 3 (Подача педалей), чтобы установить одну из педалей в нижнее положение. Для установки противоположной педали в нижнее положение, нажмите кнопку 3 еще раз. Если у Вас одна нога менее подвижна, установите ее на педаль первой. Закрепите обе ноги фиксаторами.

3. **Начало тренировки:** нажмите кнопку 1 (СТАРТ). Педали начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.

4. **Изменение скорости:** для изменения скорости вращения педалей используйте регулятор 5. Нажмите «+» или «-» для увеличения/уменьшения скорости. Так же скорость можно изменить касанием шкалы. Педали постепенно изменяют скорость вращения до нового значения.

5. **Изменение направления:** нажмите кнопку 4 для изменения направления движения педалей: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на аппарат справа). Педали постепенно остановятся и начнут крутиться в обратную сторону.

6. **Пассивная тренировка:** просто позвольте аппарату двигать Ваши ноги, 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 педали быстрее, чем это делает аппарат. Вы также можете настроить ответную нагрузку, которую будет давать аппарат при помощи регулятора 6. В данном случае аппарат автоматически переключится в режим велоэргометрии: пациенту необходимо поддерживать постоянную скорость при нагрузке, заданной в настройках

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 ногой 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 прохождение двух полупериодов при вращении педалей. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 педали. На экране появится статическая информация о прошедшей тренировке. Для закрытия окна статистики, нажмите кнопку «возврат».

12. **Снятие ног с педалей**: отстегните фиксаторы и снимите ноги с педалей.

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате «ОРТОРЕНТ» модель «МОТО для ног» 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 ног хватало для комфортного занятия на аппарате. Таким образом, правильная посадка, должна обеспечить комфортное вращение педалей, 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 ног

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

Начало тренировки

Убедитесь, что на регуляторе 6 не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее.
Нажмите кнопку 4, чтобы выбрать желаемое направление вращения педалей. 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

педали 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, в режиме велоэргометрии) вращаете педали.

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 педали 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 педали в активном режиме. При помощи выставленных настроек аппарат может работать в режиме велоэргометрии: пациенту необходимо поддерживать постоянную скорость при заданной нагрузке.

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 педалям. 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

В активном режиме аппарат фиксирует усилие/скорость, которую вы прилагаете и к правой и левой педали. 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 нога прикладывает большее усилие. Используя данный 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 ногой тянет, а другой толкает педаль;
- при слишком частой смене активного и пассивного режима.

Программы тренировки

Для выбора программы тренировки, войдите в меню настройки (11), нажмите на кнопку выбора (15) и выберете 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».

Мотивационная игра: «Пусть скаута»

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 педалей.
- Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

Конец тренировки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

Статистические данные

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ

8.1 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног» стандартные педали можно заменить на детские.

8.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО для ног детский» стандартные педали можно заменить на взрослые.

8.3 ПЕДАЛИ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ



Упоры для ног позволяют легко и безопасно закрепить стопу пациента. Возможность быстро освободить пациента при необходимости. Идеальное сочетание удобства и функциональности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.4 ПЕДАЛИ ДЕТСКИЕ С ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИЕЙ



Упоры для ног позволяют легко и безопасно закрепить стопу пациента. Возможность быстро освободить пациента при необходимости. Идеальное сочетание удобства и функциональности.

8.5 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.

8.6 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ



Орторент 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.7 СТУЛ



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

8.8 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.

8.9 ПОДЛОКОТНИКИ К СТУЛУ



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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.10 РУКОЯТКИ К СТУЛУ



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

8.11 КОМПЛЕКТ РЕМНЕЙ К СТУЛУ ДЕТСКОМУ



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

8.12 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.

8.13 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 Орторент
- 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 BF  ;
- 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»  ;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



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 ; Орторент

– 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 ºС;
- условия хранения: t от -50 до +40, относительная влажность 75% при 15 ºС.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 жилам 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 относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – 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:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
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	
Где Р – 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 [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  a) 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]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

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° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-05 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «МОТО-Л для рук», модель «МОТО-Л для рук детский»





Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 10
6. ОПИСАНЕ РАБОТЫ АППАРАТА 11
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ 23
8. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ 23

8.1 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС» 23

8.2 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ 24

8.3 ПУЛЬСОКСИМЕТР 24

8.4 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 24

9. МАРКИРОВКА 25
10. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 26
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 30
12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 30
13. УТИЛИЗАЦИЯ 31
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 31
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 31
16. КОНСЕРВАЦИЯ 31
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 31

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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



Модель «МОТО-Л для рук» Модель «МОТО-Л для рук детский»

Рисунок 1. Внешний вид аппарата

Аппарат может применяться в неврологии, травматологии и геронтологии, снижение дефицита двигательной активности: отеки, контрактуры суставов, неэластичность, для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 психоэмоционального состояния.

2. ОСНОВНЫЕ 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-Л для рук»	ОРТО.941566.004-05	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский»	ОРТО.941566.004-05	

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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117

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): 570 х 1200 х 1340 мм.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.

- Диапазон регулировки положения оси рукояток по высоте (от пола) от 850 до 1250 мм.
- Масса аппарата: 65 кг.
  Допустимое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Диаметр встроенных колес 50 мм. Допустимое отклонение ±5 мм, количество 4 шт.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм, допускаемое отклонение не более ±3 мм.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ±2 дюйма.
- Электропитание от сети 220 В, 50 Гц.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- Максимальная потребляемая мощность, не более 120 ВА.
- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения не менее 400 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- Величина перемещения блока управления в продольном направлении 490 мм. В пределах этой величины перемещения блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- В режиме пассивной механотерапии аппарат имеет возможность принудительного вращения выходной оси с прикрепленными к ней рукоятками в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения выходной оси – от 0 до 60 об/мин.
- В режиме активной механотерапии: скорости вращения рукояток – от 0 до 120 об/мин.
- Время тренировки от 1 до 180 мин. Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. - ступенчатая настройка. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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 микропроцессорное программное обеспечение: Орторент Мото, версия 2.0.2 (класс А по ГОСТ Р МЭК 62304).
- Манжеты на «липучке» обеспечивают надёжную фиксацию рук во время тренировки.
- Аппарат имеет цветной сенсорный дисплей, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров, регулировку по углу наклона и возможность блокировки.
- Операционная панель перемещается по высоте совместно с рабочей частью аппарата.
- Подкатной вариант размещения основания штатива аппарата.
- Изменение высоты рабочей части аппарата на подкатном штативе.
- Возможен разворот рабочей части тренажёра на 180 градусов.
- Возможность использования устройства из инвалидной коляски или стула.
- Плавное удлинение горизонтальной штанги рабочей части аппарата в продольном направлении для перемещения аппарата вдоль кровати для приближения/удаления к/от пациента и создания комфортного положения при тренировке.
- Средняя наработка на отказ не менее 60 000 часов.
- Максимально допустимая масса пациента 210 кг.
- Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
- 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.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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.);

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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;
- 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;
- 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 тромбофлебит;
- 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-Л для рук», в составе:			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук»	ОРТО.941566.004-05	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-05 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-05 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», 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	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский»	ОРТО.941566.004-05	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-05 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-05 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue 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. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.7	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.8	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments	1 *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	

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.***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.
- Обеспечьте расстояние, минимум 30 см, между данным аппаратом и другими предметами.
- Нажмите выключатель питания.
- Подкатите аппарат и переведите аппарата в стационарное состояние с помощью специального ножного переключателя.
- Обратите внимание на правильную позу при тренировке - аппарат и пациент должны находиться прямо на одной линии с аппаратом.
- Войдите в меню настройки.
- При помощи кнопок вверх-вниз и вперед – назад отрегулируйте высоту и длину выноса рукояток.
- Положите руки на рукоятки, при необходимости зафиксировать с помощью манжет. Нажмите кнопку «СТАРТ». Рукояти начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.
- Начинайте сессию на малой скорости, а затем постепенно увеличивайте уровень интенсивности согласно физическим возможностям пациента.
- Аппарат имеет плавную регулировку скорости во избежание травмирования пациента.
- Регулируйте амплитуду движения расстоянием от аппарата.
- Избегайте полного разгибания локтевого сустава во избежание блокировки.
- При тренировке детей на данном аппарате необходим постоянный надзор.
- Никогда не пытайтесь удерживать подвижные части аппарата.
- Если аппарат сломан, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате производится в лежачем положении.

Для выполнения правильной посадки на аппарат необходима кровать или кушетка. Кровать/кушетку необходимо разместить таким образом, чтобы длины рук хватало для комфортного занятия на аппарате. Правильная посадка должна обеспечить вращение рукояток, не требующие от пациента изменять собственное положение при работе на аппарате. При работе на кровати, имеющей стопорные механизмы, необходимо включить их для предотвращения непроизвольного движения кровати.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. ОПИСАНЕ РАБОТЫ АППАРАТА

Монитор.

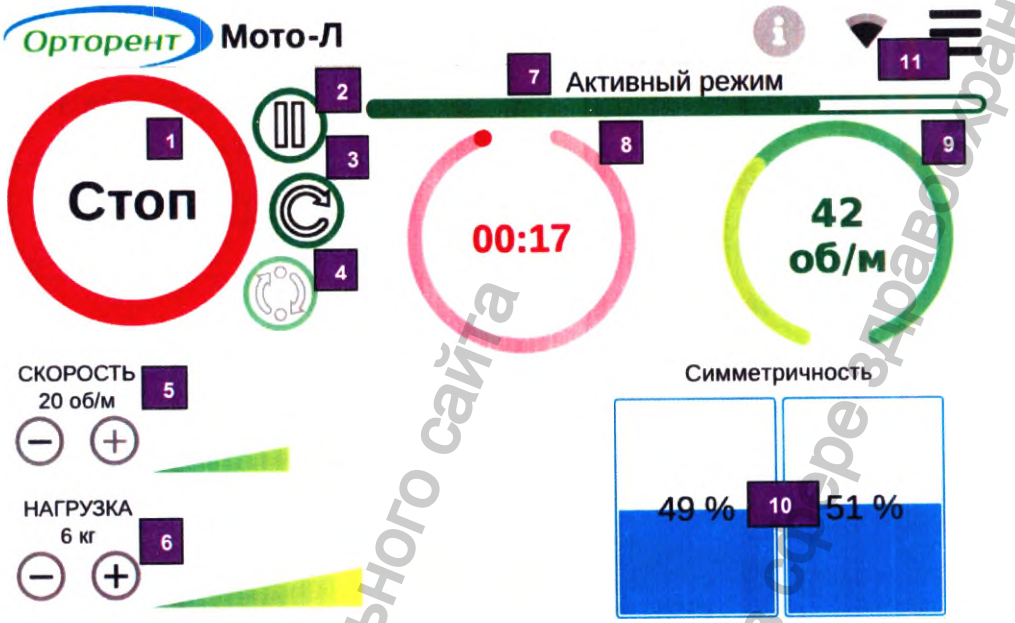


Рисунок 2. Главный экран аппарата

- 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 «Направление» - режим вращения рукояток: по часовой или против часовой стрелки.

4. Кнопка «Подача рукояток» - рукоятки устанавливаются в оптимальное положение для фиксации рук.

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).

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

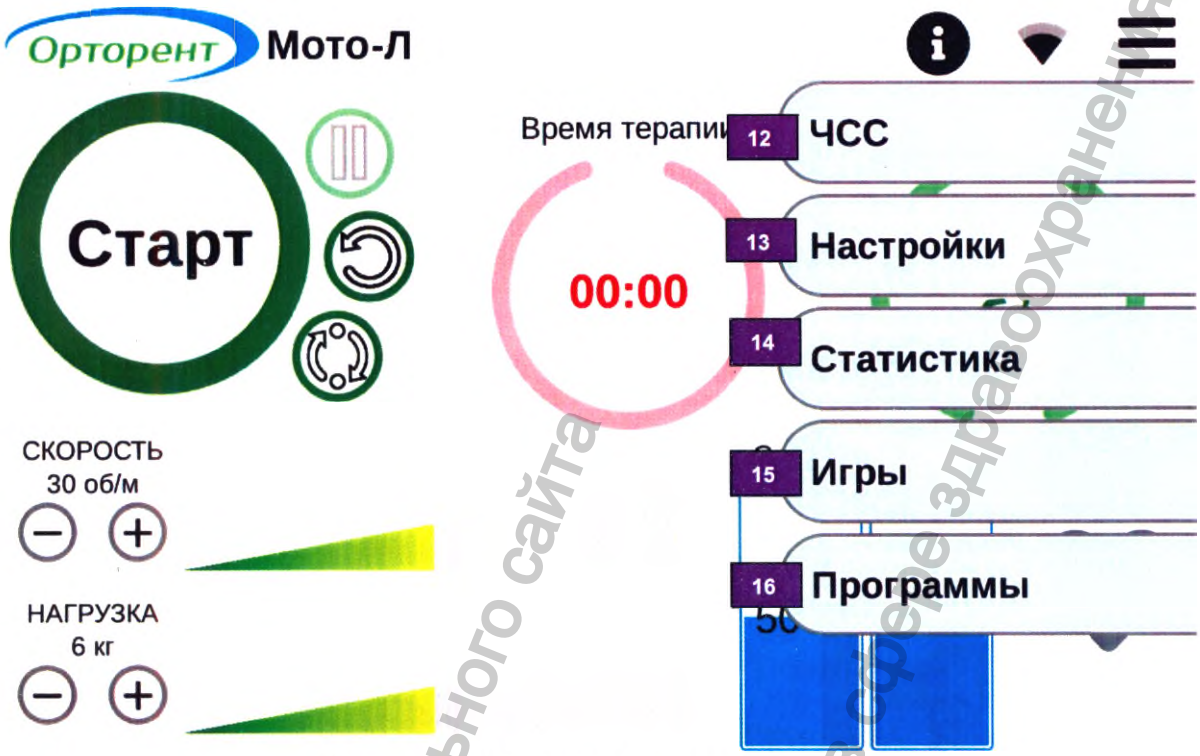


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

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

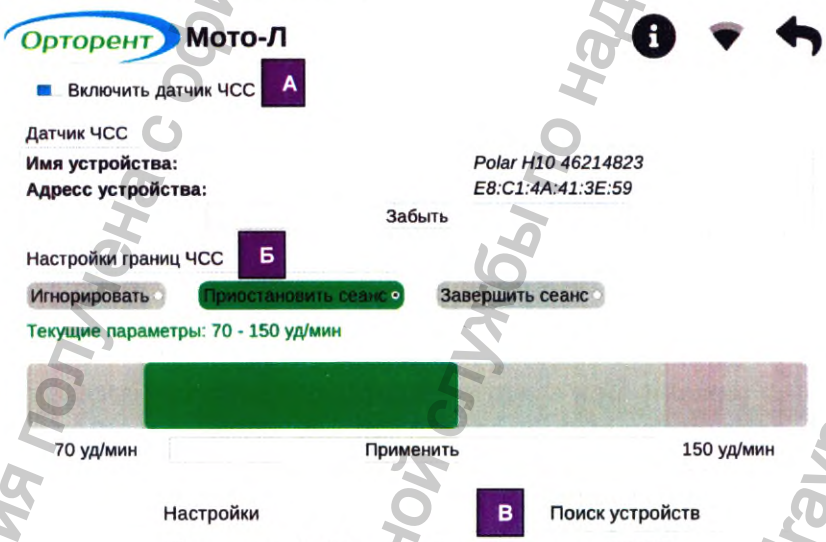


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

А. Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.

Б. Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижение 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).

Информация подлежит с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Кнопка настройки (Рисунок 5.).

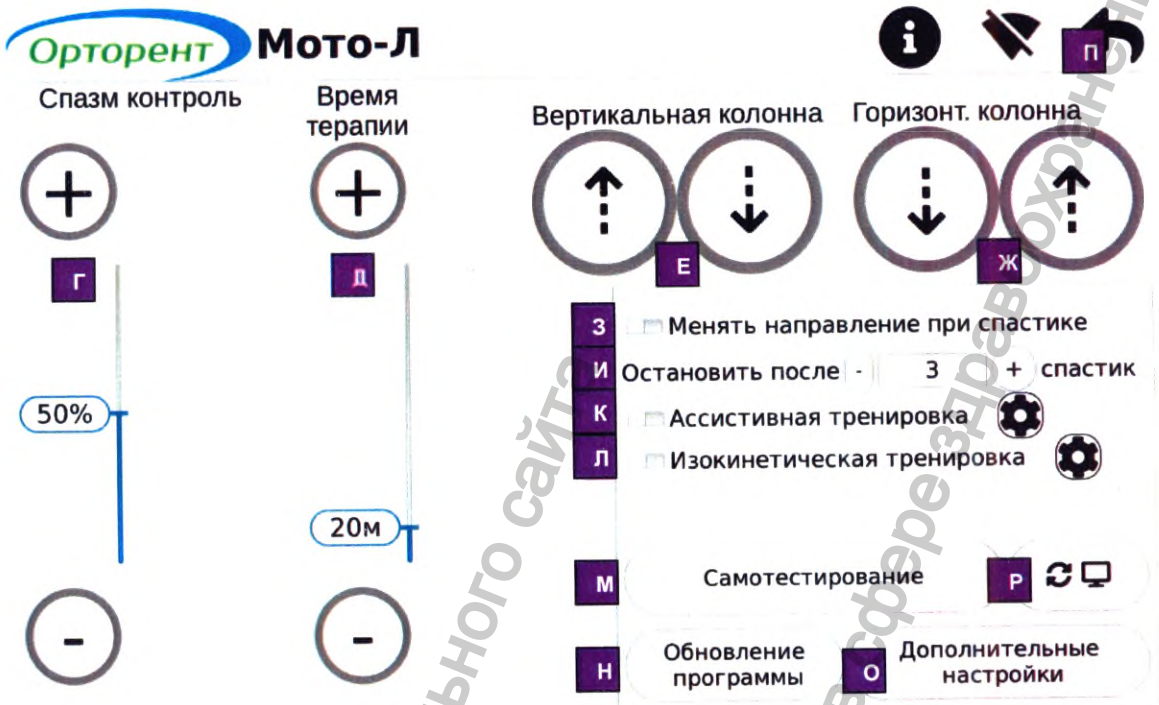


Рисунок 5. Настройки

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 колонны аппарата по вертикали.
Ж. Регулировка высоты колонны аппарата по горизонтали.
З. Выбор направления вращения рукояток после спазма.
И. Количество спазмов, после которого аппарат автоматически останавливается.
К. Ассистивная тренировка - аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента. 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.
Л. Изокинетическая тренировка - аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента. Если пациент длительное время находится в активном режиме, аппарат постепенно увеличивает заданную нагрузку.
М. Самотестирование. В случае некорректной работы аппарата нажать данную функцию и сообщить код ошибки сервисному инженеру.
Н. Обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания).
О. Дополнительные настройки (сервисная настройка) - обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания).
П. Возврат на основной экран.
Р. Поворот экрана на 180 градусов.
14. Статистика – статистические данные последней тренировки. После завершения тренировки на экран выводятся статистические данные. (Рисунок 6).

Информация подлежит официальному сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

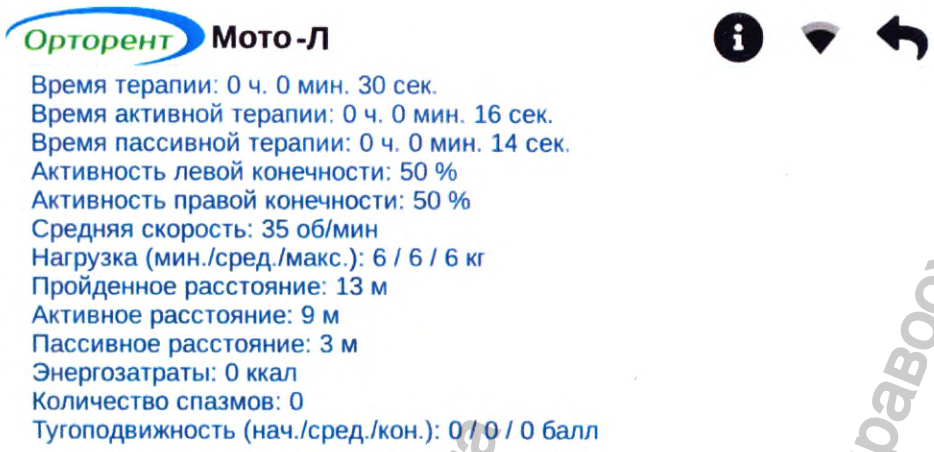


Рисунок 6. Статистика

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.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

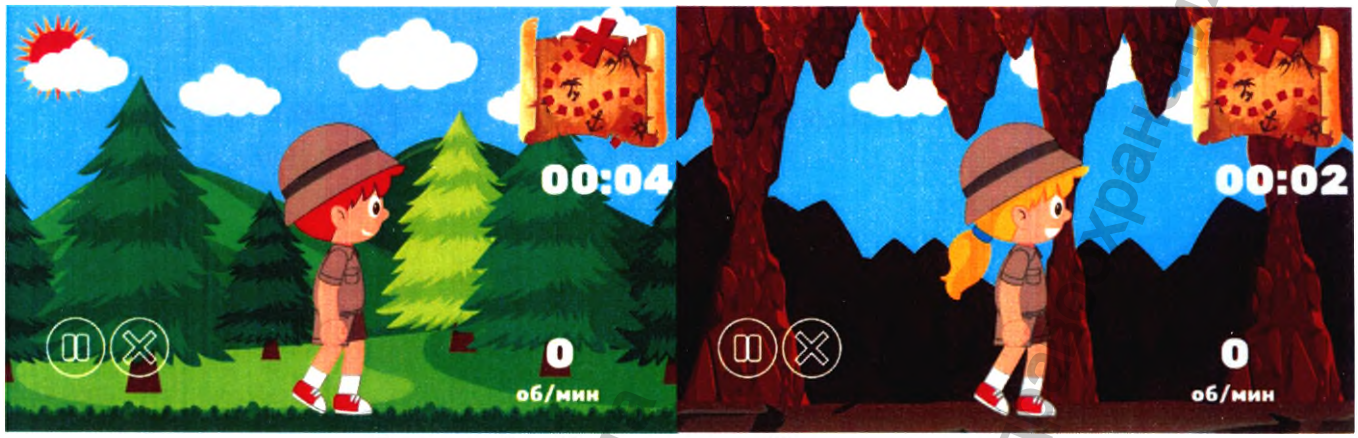


Рисунок 8. «Путь скаута». Игра на скорость

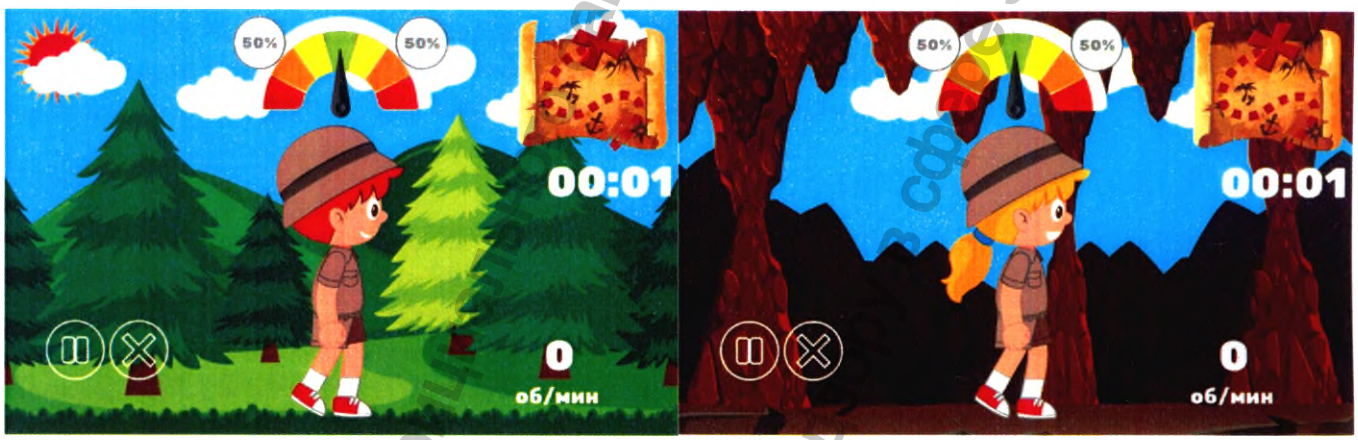


Рисунок 9. «Путь скаута». Игра на симметрию

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

	Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании усилия на правую/левую рукоять 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.
	Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения рукояток пациентом.
	Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).
	Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

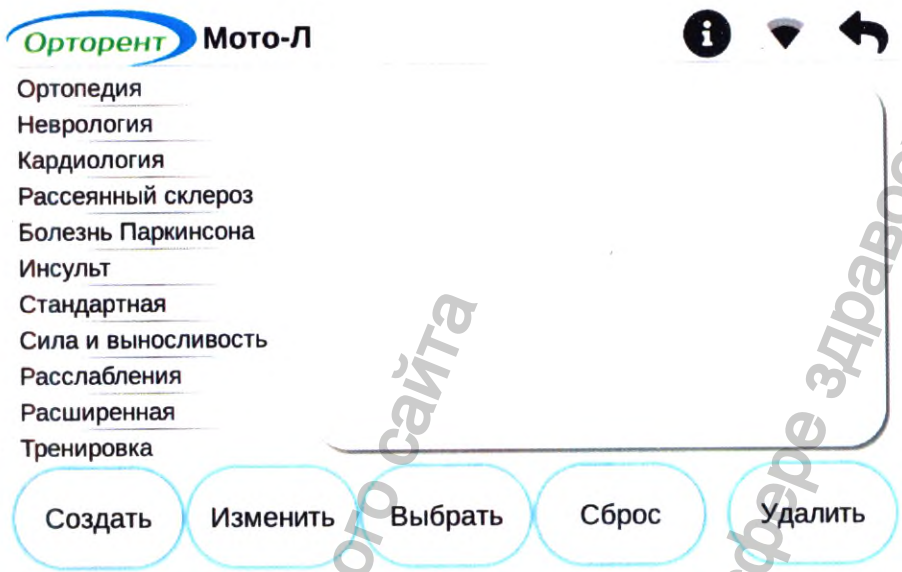


Рисунок 10. Список программ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 аппарате, 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

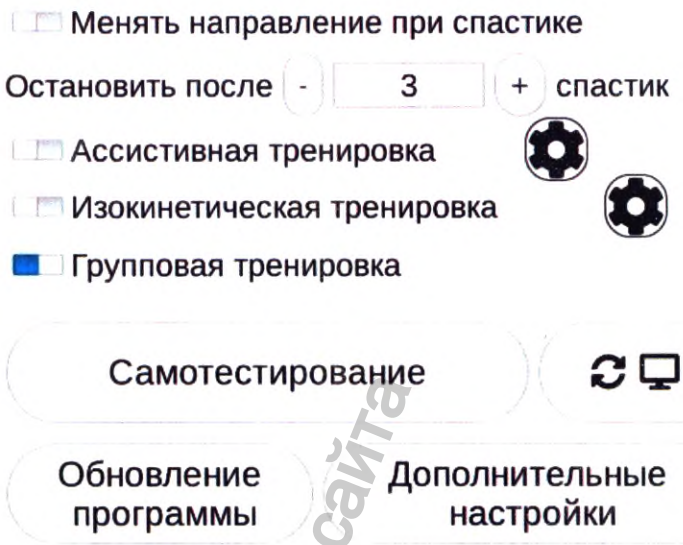


Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов



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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

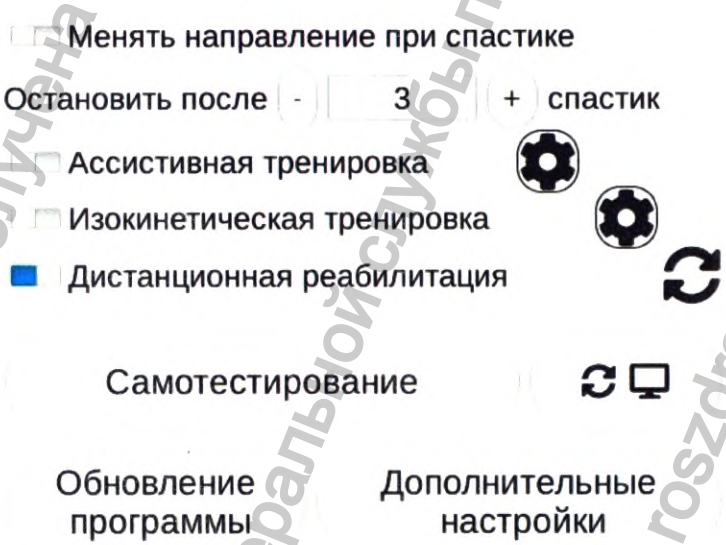


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

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

Краткая инструкция по эксплуатации аппарата

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. **Вкладывание рук:** если необходимо, 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»).

2. **Начало тренировки**: Нажмите кнопку 1 (СТАРТ). Рукоятки начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной. Далее тренировка рук проходит аналогично тренировке ног (см. предыдущий раздел – «Краткая инструкция по эксплуатации аппарата для упражнений ног»)

Помощь при вкладывании рук

Прежде чем начать тренировку, Вы должны положить руки на рукояти. Для облегчения этого процесса в аппарате есть специальная функция – «Подача рукоятей». Нажмите на кнопку 3, одна из рукоятей переместится в самое нижнее положение. Для того чтобы передвинуть вторую рукоять в самую нижнюю точку, нажмите кнопку 3 еще раз.

Закрепляйте более ослабленную конечность в первую очередь.

Начало тренировки

Убедитесь, что на регуляторе 5 не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее.

Нажмите кнопку 4, чтобы выбрать желаемое направление вращения рукоятей. 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 рукояти постепенно замедляются или разгоняются до нового значения скорости. В правой части дисплея Вы можете увидеть показания скорости в оборотах/минуту (шкала 10). Данное значение отражает реальную скорость, с которой аппарат (в пассивном режиме) или Вы сами (в активном режиме) вращаете рукояти.

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 рукояти быстрее, чем это делает сам аппарат, он автоматически распознает это и перейдет в активный режим. При этом Вы увидите

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 рукояти 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 рукоятям. 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 рукояти. 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 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 спастики и судорог;
- если пациент одной ногой (рукой) тянет, а другой толкает рукоять;
- при слишком частой смене активного и пассивного режима.

Программы тренировки

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для выбора программы тренировки, войдите в меню настройки (11), нажмите на кнопку выбора (16) и выберете 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 рукоятей.
- Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения рукоятей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую конечность).

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.

Статистические данные

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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 15 (Статистика).

Продолжительность тренировки

Нажмите кнопку 14 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.

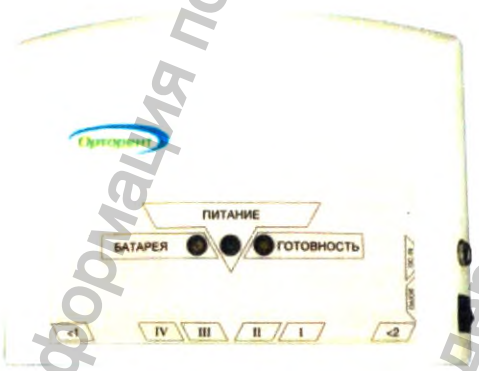
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ



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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8.2 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ



Орторент Мото-Л 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.

8.3 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.

8.4 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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»;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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 Орторент
- 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 BF ;
- 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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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 жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">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</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица 10.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Уровень испытаний</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ</td><td>±6 кВ - контактный разряд</td><td>±6 кВ - контактный разряд</td><td>Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

30804.4.2-2013)	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
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 помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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: Uн – 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

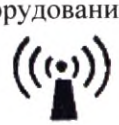
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В) от 150кГц до 80МГц	Портативное и мобильное радиочастотное 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:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
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	

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 [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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].

b) 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

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° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

Эксплуатация в соответствии с настоящей инструкцией.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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»)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов
Генеральный директор
ООО «Ортторент» Великов О.А.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Орторент

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ОРТО.941566.004-06 И

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ».

Модель «МОТО-Л для ног», Модель «МОТО-Л для ног детский»





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 8
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 9
6. ОПИСАНЕ РАБОТЫ АППАРАТА 11
7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ 21
8. ПОДДЕРЖКА ГОЛЕНИ 21
9. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ 21

9.1 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ 21
9.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ 22
9.3 АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС» 22
9.4 СЪЕМНЫЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ РУЧКИ 22
9.5 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ 23
9.6 ПУЛЬСОКСИМЕТР 23
9.7 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 23

10. МАРКИРОВКА 24
11. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 25
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 29
13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 29
14. УТИЛИЗАЦИЯ 30
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 30
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 30
17. КОНСЕРВАЦИЯ 30
18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 31

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног», модель «МОТО-Л для ног детский» (далее аппарат) предназначен для активной и пассивной разработки нижних конечностей в лежачем положении.



Модель «МОТО-Л для ног» Модель «МОТО-Л для ног детский»

Рисунок 1. Внешний вид аппарата

Аппарат может применяться в неврологии, травматологии и геронтологии, снижение дефицита двигательной активности: отеки, контрактуры суставов, неэластичность, для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

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-Л для ног»	ОРТО.941566.004-06	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский»	ОРТО.941566.004-06	

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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Поддержка голени	*Габариты чаши:* Длина, мм.: 580, Ширина, мм.:125 *Длина ременной ленты:* не более, мм.: 335 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,097
5.	Съемные цилиндрические ручки	Длина, мм.: 150 Диаметр рукояти, мм.: 27,5 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,35

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,	1280x800

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			пикселей, не менее	

- Габаритные размеры аппарата (ШхДхВ): 570 х 1350 х 1340 мм. Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Диапазон регулировки по высоте педальной оси (от пола) аппарата для ног/нижней части тела от 850 до 1250 мм.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ), Взрослые: 135 х 260 х 95 мм / Детские: 109 х 208 х 80 мм. Межпедальное расстояние 120 мм (*комплект поставки педалей определяется по согласованию с заказчиком),* допускаемое отклонение не более ±10%.
- Масса аппарата: 71 кг. Допустимое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Диаметр встроенных колес 50 мм, допустимое отклонение ±5, количество 4 шт.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ±2 дюйма.
- Электропитание от сети 220 В, 50 Гц.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- Максимальная потребляемая мощность, не более 120 В А.
- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения не менее 400 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- Величина перемещения блока управления в горизонтальном направлении 490 мм. В пределах этой величины перемещения блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- В режиме пассивной механотерапии аппарат имеет возможность принудительного вращения выходной оси с прикрепленными к ней рукоятками в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения выходной оси – от 0 до 60 об/мин.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии): скорости вращения педалей – от 0 до 120 об/мин.
- Время тренировки от 1 до 180 мин. Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. - ступенчатая настройка. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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 микропроцессорное 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.
- Аппарат имеет опоры, обеспечивающие стабильность ног, фиксирует ступни и голень липучками.
- Аппарат имеет цветной сенсорный дисплей, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров, регулировку по углу наклона и возможность блокировки.
- Операционная панель перемещается по высоте совместно с рабочей частью аппарата.
- Подкатной вариант размещения основания штатива аппарата.
- Изменение высоты рабочей части аппарата на подкатном штативе.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Плавное удлинение горизонтальной штанги рабочей части аппарата в продольном направлении для перемещения аппарата вдоль кровати для приближения/удаления к/от пациента и создания комфортного положения при тренировке.
- Средняя наработка на отказ не менее 60 000 ч.
- 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.
- Возможность движения педали вперед и назад.
- Пользователи могут настроить продолжительность тренировки.
- Обратная связь с движением.
- Отображает уровень активности левой или правой конечности в процентах (%) во время активных упражнений (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- 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-Л для ног», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног»	ОРТО.941566.004-06	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-06 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-06 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
1.5	Поддержка голени		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.6	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Съемные цилиндрические ручки		1 пара *(при необходимости)*
1.10	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.11	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский»	ОРТО.941566.004-06	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-06 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-06 ПС	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
2.5	Поддержка голени		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.6	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.9	Съемные цилиндрические ручки		1 пара *(при необходимости)*
2.10	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.11	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.
- Обеспечьте расстояние, минимум 30 см, между данным аппаратом и другими предметами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Нажмите выключатель питания.
- Подкатите аппарат и переведите аппарата в стационарное состояние с помощью специального ножного переключателя.
- Обратите внимание на правильную позу при тренировке - аппарат и пациент должны находиться прямо на одной линии с аппаратом.
- Войдите в меню настройки.
- При помощи кнопок вверх-вниз и вперед – назад отрегулируйте высоту и длину выноса педалей.
- Вложите ноги в педали и закрепите держатели голени.
- Нажмите кнопку «СТАРТ». Педали начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.
- Начинайте сессию на малой скорости, а затем постепенно увеличивайте уровень интенсивности согласно физическим возможностям пациента.
- Аппарат имеет плавную регулировку скорости во избежание травмирования пациента.
- Регулируйте амплитуду движения расстоянием от аппарата.
- Избегайте полного разгибания суставов (коленного, тазобедренного) во избежание блокировки в суставах (коленном, тазобедренном).
- 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.

Описание посадки на аппарат

Работа на аппарате производится в лежачем положении.

Для выполнения правильной посадки на аппарат необходима кровать или кушетка. Кровать/кушетку необходимо разместить таким образом, чтобы длины ног хватало для комфортного занятия на аппарате. Правильная посадка должна обеспечить вращение педалей, не требующие от пациента изменять собственное положение при работе на аппарате. При работе на кровати, имеющей стопорные механизмы, необходимо включить их для предотвращения непроизвольного движения кровати.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. ОПИСАНЕ РАБОТЫ АППАРАТА

Монитор.

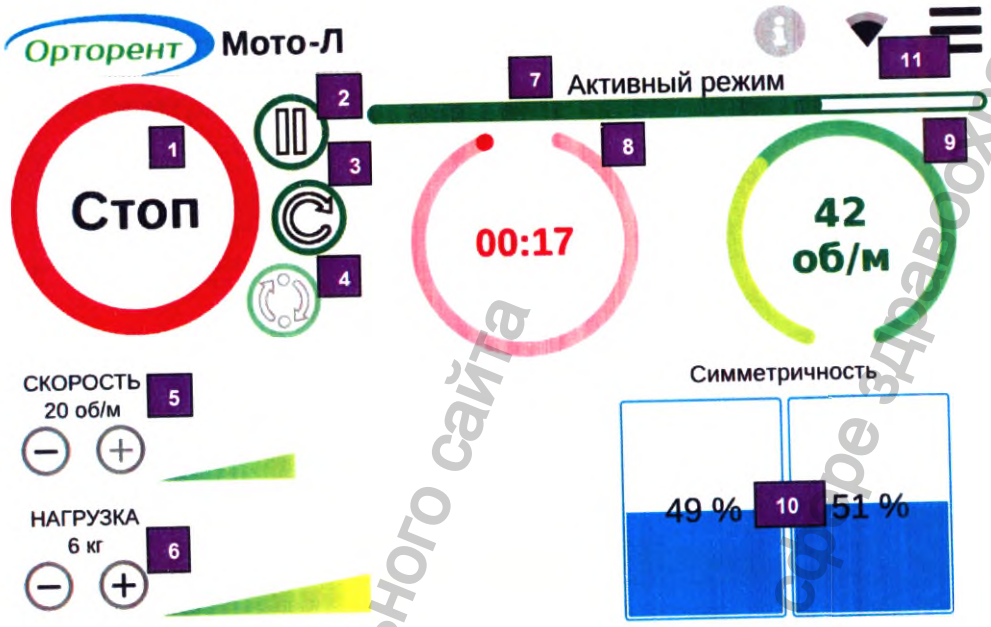


Рисунок 2. Главный экран аппарата

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

Информация публикуется с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

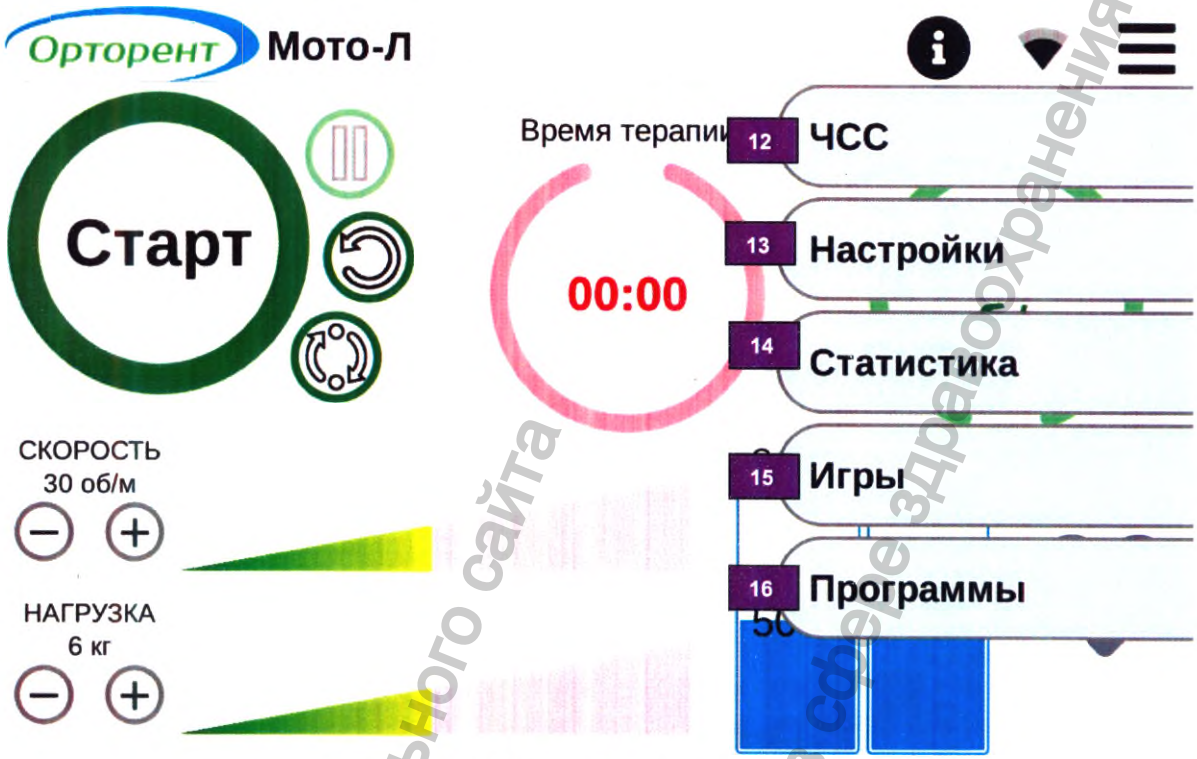


Рисунок 3. Меню настроек аппарата

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

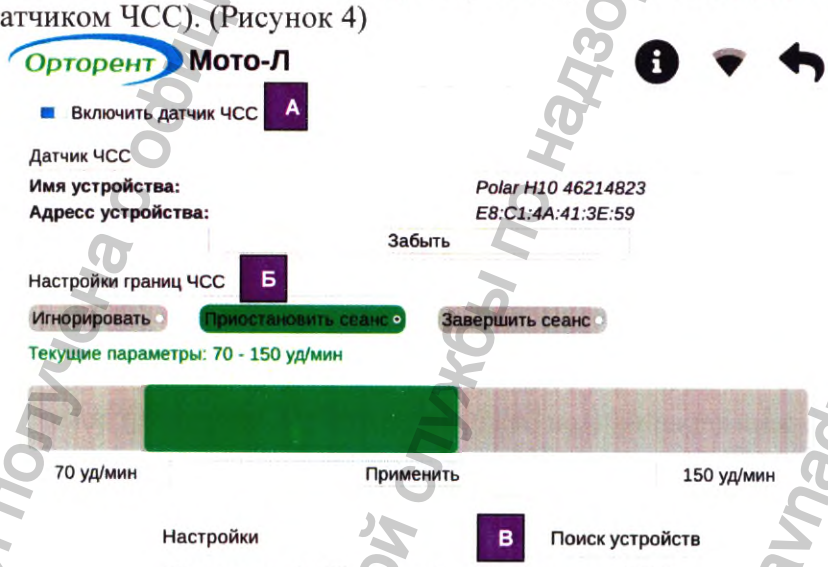


Рисунок 4. Настройки датчика ЧСС

А. Переключатель включения/выключения датчика ЧСС.

Б. Настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижение 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).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Кнопка настройки (Рисунок 5.).



Рисунок 5. Настройки

Г. Уровень чувствительности при спазме для ног, 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 колонны аппарата по вертикали.
Ж. Регулировка высоты колонны аппарата по горизонтали.
З. Выбор направления вращения педалей после спазма.
И. Количество спазмов, после которого аппарат автоматически останавливается;
К. Ассистивная тренировка - аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента. 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;
Л. Изокинетическая тренировка - аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента. Если пациент длительное время находится в активном режиме, аппарат постепенно увеличивает заданную нагрузку.
М. Самотестирование. В случае некорректной работы аппарата нажать данную функцию и сообщить код ошибки сервисному инженеру.
Н. Обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания).
О. Дополнительные настройки (сервисная настройка) - обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания).
П. Возврат на основной экран.
Р. Поворот экрана на 180 градусов.

14. Статистика – статистические данные последней тренировки. После завершения тренировки на экран выводятся статистические данные. (Рисунок 6).

Информация подлежит размещению на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

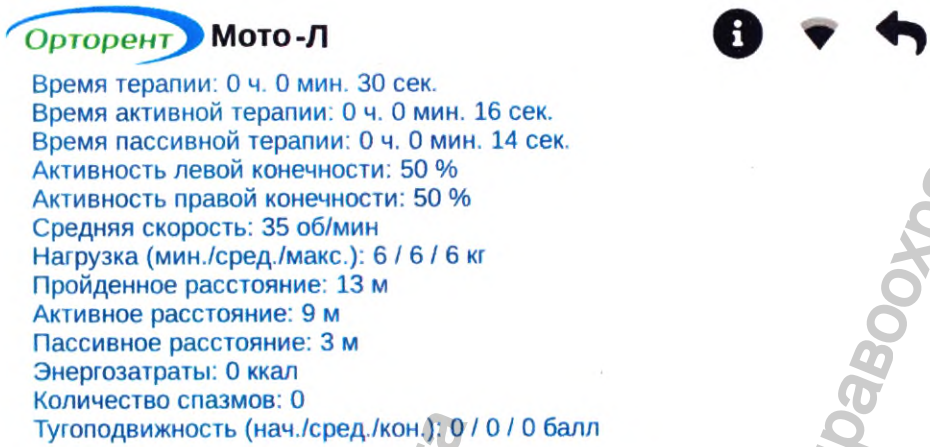


Рисунок 6. Статистика

15. Мотивационная игра «Путь скаута».

Игра включает 2 режима:

1) Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом педалей.

2) Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

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 педали), выбранный персонаж начинает движение.

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

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

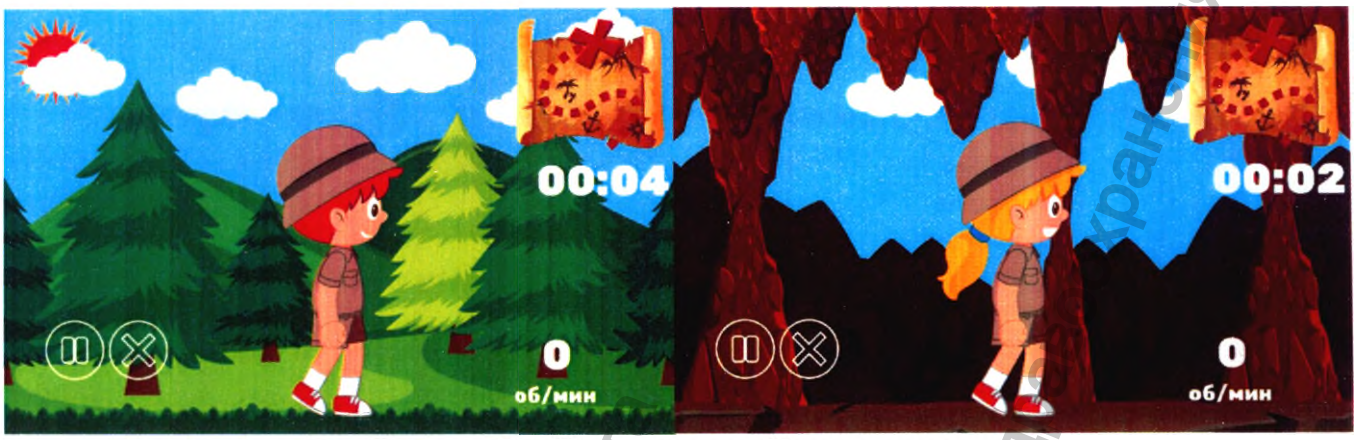


Рисунок 8. «Путь скаута». Игра на скорость

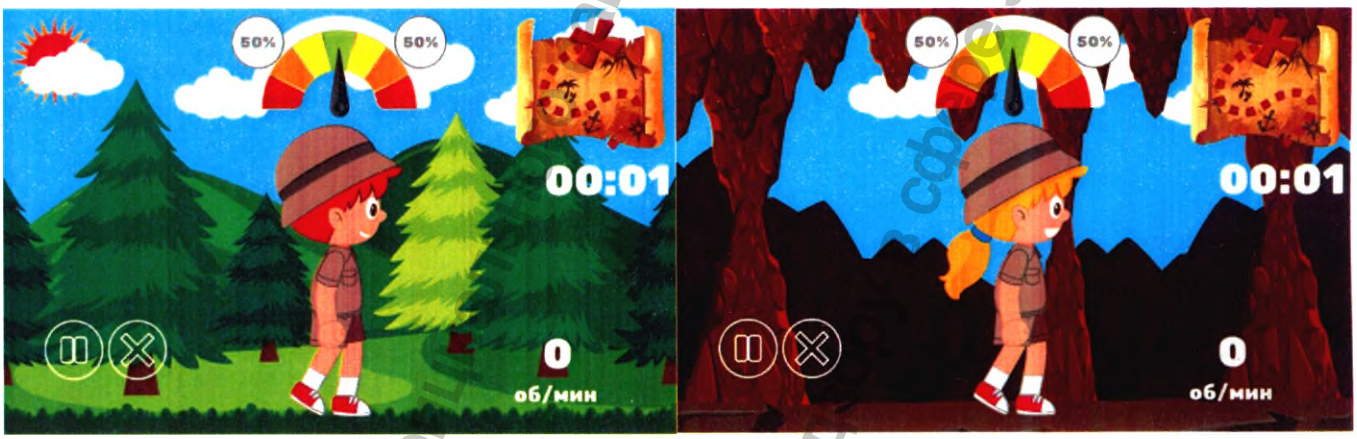


Рисунок 9. «Путь скаута». Игра на симметрию

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

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

Инструкция получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

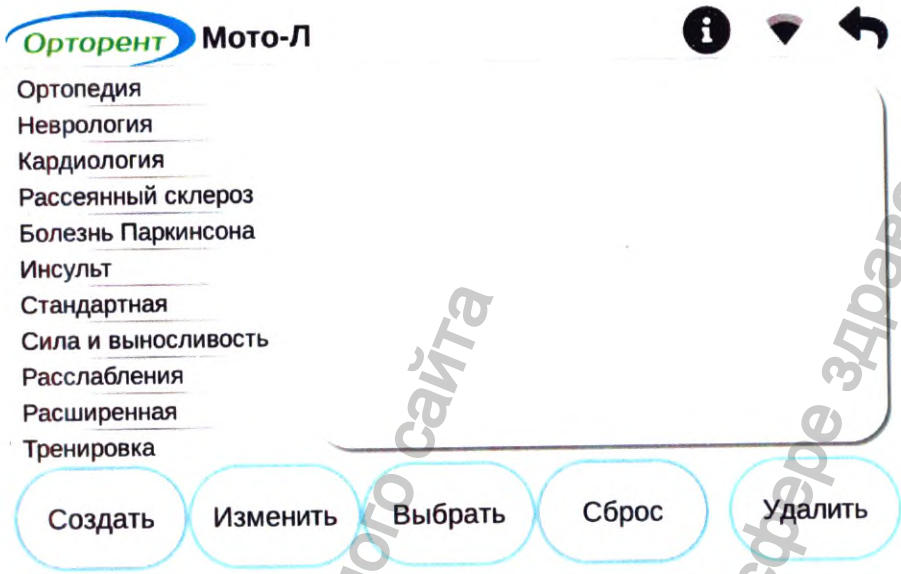


Рисунок 10. Список программ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 аппарате, 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

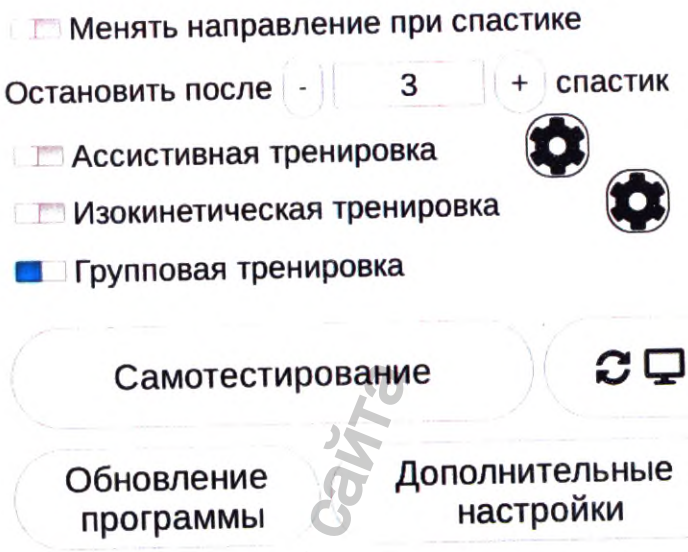


Рисунок 11. Включение режима групповой тренировки пациентов



Рисунок 12. Запрос идентификационной карты пациента

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

1) направление движения педалей;
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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 педалей;
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.

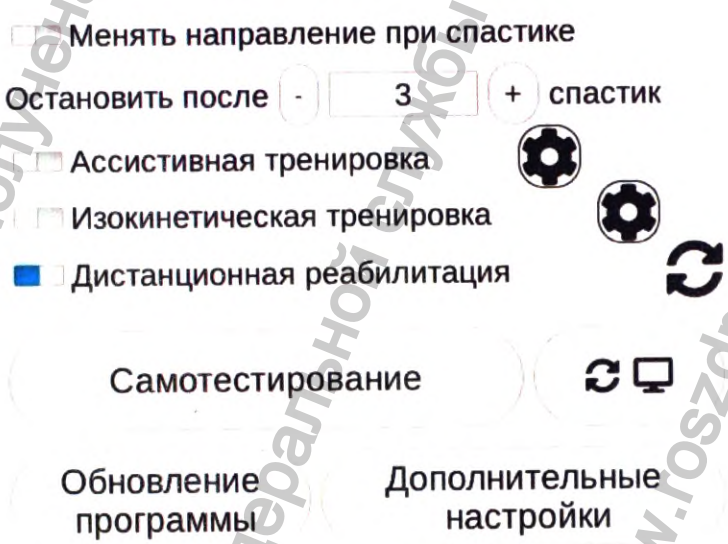


Рисунок 13. Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Краткая инструкция по эксплуатации аппарата

1. **Вкладывание ног**: если необходимо, нажмите кнопку 3 (Подача педалей), чтобы установить одну из педалей в нижнее положение. Для установки противоположной педали в нижнее положение, нажмите кнопку 3 еще раз. Если у Вас одна нога менее подвижна, установите ее на педаль первой. Закрепите обе ноги фиксаторами.

2. **Начало тренировки**: нажмите кнопку 1 (СТАРТ). Педали начнут медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной.

3. **Изменение скорости**: для изменения скорости вращения педалей используйте регулятор 5. Нажмите «+» или «-» для увеличения/уменьшения скорости. Так же скорость можно изменить касанием шкалы. Педали постепенно изменяют скорость вращения до нового значения.

4. **Изменение направления**: нажмите кнопку 4 для изменения направления движения педалей: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на аппарат справа). Педали постепенно остановятся и начнут крутиться в обратную сторону.

5. **Пассивная тренировка**: просто позвольте аппарату двигать Ваши ноги, не применяйте никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы.

6. **Активная тренировка**: в любой момент пассивной тренировки Вы можете начать самостоятельно тренироваться. Для этого попробуйте крутить педали быстрее, чем это делает аппарат. Вы также можете настроить ответную нагрузку, которую будет давать аппарат при помощи регулятора 6. В данном случае аппарат автоматически переключится в режим велоэргометрии: пациенту необходимо поддерживать постоянную скорость при нагрузке, заданной в настройках.

7. **Ассистивная тренировка**: аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента.

8. **Изокинетическая тренировка**: аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента.

9. **Симметричная тренировка:** во время активной тренировки аппарат может распознавать, какой ногой 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 прохождение двух полупериодов при вращении педалей или рукояток. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности, второй - левой. Соответственно, чем меньше время прохождения полупериода, тем больше процент активности, соответствующий конечности.

10. **Конец тренировки/статистические данные**: чтобы остановить тренировку, нажмите кнопку 1 (СТОП). Мотор аппарата перестанет крутить педали. На экране появится

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

статическая информация о прошедшей тренировке. Для закрытия окна статистики, нажмите кнопку «возврат».

7. МАНЖЕТЫ НА ЛИПУЧКЕ



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

8. ПОДДЕРЖКА ГОЛЕНИ



Необходима для разгрузки веса ноги пациента, при разработки суставов, во время тренировки

9. ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ

9.1 ДЕТСКИЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО-Л для ног» стандартные педали можно заменить на детские.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9.2 ВЗРОСЛЫЕ ПЕДАЛИ



При необходимости в модели «МОТО-Л для ног детский» стандартные педали можно заменить на взрослые.

9.3 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.

9.4 СЪЕМНЫЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ РУЧКИ



Для разработки верхних конечностей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9.5 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ



Орторент Мото-Л 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.

9.6 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.

9.7 МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000



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»;

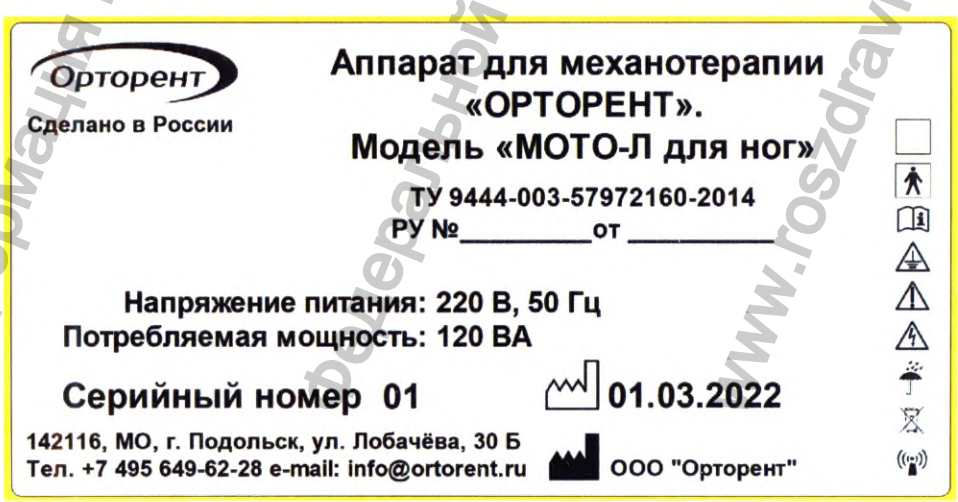
3) Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

10. 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 Орторент
- 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 BF ;
- 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 ºС;

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



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

11. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Изделие класса А предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам 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 11.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">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</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица 11.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td>Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

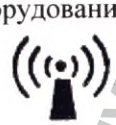
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной 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:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
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	
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 [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.			

Таблица 11.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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*

12. 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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

13. 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° С до +35° С и относительной влажности 60% при 20 °С.

Эксплуатация в соответствии с настоящей инструкцией.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

14. 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.

15. 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

16. 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.

17. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18. 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО»

Модель «МОТО детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфе www.ro

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. Общие сведения об изделии 4
2. Назначение и область применения 5
3. Технические характеристики 6
4. Комплект поставки 10
5. Транспортирование, хранение 12
6. Указания по эксплуатации 13
7. Требования безопасного уничтожения и утилизации 13
8. Техническое обслуживание и ремонт 13
9. Консервация 13
10. Гарантии изготовителя 13
11. Гарантийный талон 14

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО». Модель «МОТО детский».**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО» предназначен для активной и пассивной активизации верхних и нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид «МОТО»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский» предназначен для активной и пассивной активизации верхних и нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут 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.

Аппараты могут 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 психо-эмоционального состояния.

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:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО»	ОРТО.941566.004-01	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский»	ОРТО.941566.004-01	

Таблица 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Педали с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 205, Длина, мм.: 280, Высота, мм.: 440 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,7
5.	Педали детские с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 180, Длина, мм.: 235, Высота, мм.: 305 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,2
6.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
7.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
8.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
9.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,5
10.	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08
11.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,7
12.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,7

Таблица 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.	(605х605х1440) ±10
			Масса, кг	9 ±1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280х800

- Размеры аппарата, (ШхДхВ): 515 х 790 х 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: 35 кг; Допустимое отклонение массы не более ±2 кг.
- Напряжение питания: 220 В , 50 Гц.
- Потребляемая мощность, не более 220 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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- 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 имеет возможность независимого принудительного вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения рукояток/педалей – от 0 до 60 об/мин; продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии) аппарат имеет возможность независимого вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения рукояток/педалей – от 0 до 120 об/мин, продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; симметричности усилий для левой и правой либо руки, либо ноги (графически и в цифровом формате); установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.
- Смена педалей и смена рукояток – включение режима смены конечностей делается одним нажатием на кнопку сенсорного экрана. Смена педалей не требуется так как в аппарате сразу присутствуют педали для верхних и нижних конечностей.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм.
- Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм., допускаемое отклонение не более ±3 мм;
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ):135 х 260 х 95 мм. /

Детские 109 х 208 х 80 мм. (*комплект поставки педалей определяется по согласованию с Заказчиком)*, допускаемое отклонение не более ±10%.

- Межпедальное расстояние 120 мм.
- Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара)
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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.
- Время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 8 ч.
- 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, составляет не менее 3 м.
- Программное обеспечение, встроенное в изделие, обеспечивает взаимодействие с удалённым сервером обработки данных пациента (беспроводное подключение к сети Интернет).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

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.
- Возможность движения педали 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 (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- Простая настройка положения педали.

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО»	ОРТО.941566.004-01	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-01 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-01 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.6	Педали с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Ортоpент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоpент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.10	Стул		1 *(при необходимости)*
1.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
1.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
1.15	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара *(при необходимости)*
1.16	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара *(при необходимости)*
1.17	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО детский»	ОРТО.941566.004-01	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-01 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-01 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.6	Педали детские с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Ортоpент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоpент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск,	1 *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	
2.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.10	Стул		1 *(при необходимости)*
2.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
2.12	Подлокотники к стулу детскому		2 *(при необходимости)*
2.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
2.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
2.15	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара *(при необходимости)*
2.16	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара *(при необходимости)*
2.17	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. Транспортирование, 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 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «МОТО» ☐ Модель «МОТО детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент» **Сведе**

Начальн

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)

(подпись) Подпи

МП

Организация продавец:

Генеральный директор _____ (_____ _.)

(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____, _____,

(ФИО) *(подпись)*

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов

Генеральный директор

ООО «Орторент» _____ Великов О. А.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.ros

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «Актив»

Модель «Актив детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.ros

Содержание

1. **Общие сведения об изделии** 3
2. **Назначение и область применения** 4
3. **Технические характеристики** 5
4. **Комплект поставки** 8
5. **Транспортирование, хранение** 10
6. **Указания по эксплуатации** 10
7. **Требования безопасного уничтожения и утилизации** 10
8. **Техническое обслуживание и ремонт** 10
9. **Консервация** 10
10. **Гарантии изготовителя** 10
11. **Гарантийный талон** 12

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив». Модель «Актив детский».**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив» предназначен для активной механотерапии верхних и нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид «Актив»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский» предназначен для активной механотерапии верхних и нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.2.



Рис. 2. Внешний вид «Актив детский»

2. Назначение и область применения

Аппарат может применяться для восстановления после травм, для реабилитации при нейрососудистой патологии, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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.

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:

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблице 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив»	ОРТО.941566.004-02	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский»	ОРТО.941566.004-02	

Таблица 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
5.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
6.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
7.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,5
8.	Комплект ремней к стулу детскому	Регулировка длины по плечам, мм.: от 300 до 400	0,08
		Регулировка длины по груди и паху, мм.: от 240 до 300 Длина окружности по поясу, не более, мм.: 1000 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	

- Размеры аппарата в рабочем состоянии (ШхДхВ): 750 х 1170 х 1185 мм.
- Размеры аппарата в собранном состоянии (ШхДхВ): 750 х 1280 х 380 мм.
- Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Масса аппарата: 32 кг.
- Допускаемое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ):135 х 260 х 95 мм. / Детские 109 х 208 х 80 мм., допускаемое отклонение не более ±10%.
- Цилиндрические ручки 27,5 мм., допускаемое отклонение не более ±3 мм, количество 2 шт. (1 пара).
- Изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р 50267.0-92.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги от 1 до 25 кг (250 Н) (100%), кратность нагрузки плавная с помощью регулировочного колеса.
- Величина подъема блока управления (верхней точки) от нижнего положения до верхнего положения от 355 до 1000 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Транспортировочные ролики D=50 мм, 2 шт.
- Средняя наработка на отказ – 60 000 часов.
- Цифровой счетчик обеспечивает индикацию скорости, пройденного расстояния, времени тренировки.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии) аппарат имеет возможность независимого вращения либо рукояток, либо педалей в двух направлениях с отображением на счетчике скорости, пройденного расстояния, времени тренировки.
- Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив», Модель «Актив детский» не имеет встроенного программного обеспечения.
- Максимально допустимая масса пациента 210 кг. Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
- Время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 8 ч.
- 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.
- Счетчик цифровой устанавливаемый в модели «Актив», модели «Актив детский» должен работать от литиевого источника питания, батарейки типа 2032, 3В.

Возможности аппарата

- Настройка и сопротивления, путем увеличения или уменьшения тормоза (бесступенчато).
- Возможность движения педали вперед и назад.
- Возможность использования у лежащих пациентов.
- Возможность использования в инвалидной коляске.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив»	ОРТО.941566.004-02	1
1.1	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-02 И	1
1.2	Паспорт	ОРТО.941566.004-02 ПС	1
1.3	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.4	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Стул		1 *(при необходимости)*
1.7	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.8	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
1.9	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.10	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
1.11	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив детский»	ОРТО.941566.004-02	1
2.1	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-02 И	1
2.2	Паспорт	ОРТО.941566.004-02 ПС	1
2.3	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.4	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.6	Стул		1 *(при необходимости)*
2.7	Стул детский		1 *(при необходимости)*
2.8	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
2.9	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
2.10	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*
2.11	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 вскрывайте корпус аппарата.***

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Транспортирование, 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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «Актив» ☐ Модель «Актив детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____.)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____.
(ФИО) *(подпись)*

Сведе

Начал

Подпи

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 2 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО для рук»

Модель «МОТО для рук детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.ros

Информация получена с официального са
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. Общие сведения об изделии 4
2. Назначение и область применения 5
3. Технические характеристики 6
4. Комплект поставки 9
5. Транспортирование, хранение 12
6. Указания по эксплуатации 12
7. Требования безопасного уничтожения и утилизации 12
8. Техническое обслуживание и ремонт 13
9. Консервация 13
10. Гарантии изготовителя 13
11. Гарантийный талон 14

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук». Модель «МОТО для рук детский»**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук» предназначен для активной и пассивной активизации верхних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид «Мото для рук»

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

Внешний вид изделия указан на Рис.2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото для рук детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут 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.

Аппараты могут 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.

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:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 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. – 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
3.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
4.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330x130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40x20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
5.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	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	0,08

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
		Допустимые отклонения: ± 10%	
7.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,7
8.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- 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 ±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.
- 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.

4. Комплект поставки

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – 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:			
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», 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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». 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 захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue 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. 30б, 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)*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
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. Транспортирование, 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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «МОТО для рук» ☐ Модель «МОТО для рук детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____.

(ФИО) *(подпись)*

Сведени

Начальни

Подпись

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этаж, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО для ног»

Модель «МОТО для ног детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. Общие сведения об изделии 4
2. Назначение и область применения 4
3. Технические характеристики 6
4. Комплект поставки 9
5. Транспортирование, хранение 12
6. Указания по эксплуатации 12
7. Требования безопасного уничтожения и утилизации 12
8. Техническое обслуживание и ремонт 13
9. Консервация 13
10. Гарантии изготовителя 13
11. Гарантийный талон 14

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног». Модель «МОТО для ног детский».**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног» (далее – аппарат) предназначен для активной и пассивной активизации нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид «Мото для ног»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский» (далее – аппарат) предназначен для активной и пассивной активизации нижних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото для ног детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут 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.

Аппараты могут 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.

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:

- 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;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног»	ОРТО.941566.004-04	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский»	ОРТО.941566.004-04	

Таблица 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Педали с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 205, Длина, мм.: 280, Высота, мм.: 440 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,7
5.	Педали детские с жесткой фиксацией	Ширина, мм.: 180, Длина, мм.: 235, Высота, мм.: 305 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,2
6.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
7.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450x770x1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	15
8.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330x130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40x20 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,1
9.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40	2,5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
		Допустимые отклонения: ± 10%	
10.	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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,08

Таблица 3. – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
	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): 515 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: 34 кг.
  Допускаемое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Напряжение питания: 220 В , 50 Гц.
- 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 BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- 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 имеет возможность независимого принудительного вращения педалей в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения педалей –

от 0 до 60 об/мин; продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.

- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии аппарат должен иметь возможность независимого вращения педалей в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения педалей – от 0 до 120 об/мин; продолжительности тренировки– от 1 до 180 мин; предустановленное значение времени тренировки 20 мин. симметричности усилий для левой и правой ноги (графически и в цифровом формате); установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм, допускаемое отклонение не более ±3 мм.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ): 135 x 260 x 95 мм.
  Детские 109 x 208 x 80 мм. (комплект поставки педалей определяется по согласованию с заказчиком), допускаемое отклонение не более ±10%.
- Межпедальное расстояние 120 мм.
- Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара).
- Диапазон дозированных нагрузок на ноги 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.
- Возможность движения педали 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 (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- Простая настройка положения педали.

4. Комплект поставки

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата.

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног»	ОРТО.941566.004-04	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-04 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-04 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.6	Педали с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.10	Стул		1 *(при необходимости)*
1.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
1.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
1.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*
1.14	Комплект ремней к стулу детскому		1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног детский»	ОРТО.941566.004-04	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-04 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-04 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.6	Педали детские с жесткой фиксацией		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.9	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.10	Стул		1 *(при необходимости)*
2.11	Стул детский		1 *(при необходимости)*
2.12	Подлокотники к стулу		2 *(при необходимости)*
2.13	Рукоятки к стулу		1 пара *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.14	Комплект ремней к стулу детскому		*1 (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/	*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. Транспортирование, 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 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10. 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.

Информация предупредительного характера официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «МОТО для ног» ☐ Модель «МОТО для ног детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____.)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____,
(ФИО) *(подпись)*

Сведен

Начальн

Подпи

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью ___ листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» _____ Великов О.А.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО-Л для рук»

Модель «МОТО-Л для рук детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.ros

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. **Общие сведения об изделии** 4
2. **Назначение и область применения** 5
3. **Технические характеристики** 6
4. **Комплект поставки** 9
5. **Транспортирование, хранение** 10
6. **Указания по эксплуатации** 10
7. **Требования безопасного уничтожения и утилизации** 11
8. **Техническое обслуживание и ремонт** 11
9. **Консервация** 11
10. **Гарантии изготовителя** 11
11. **Гарантийный талон** 12

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук». Модель «МОТО-Л для рук детский».**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук», предназначен для активной и пассивной разработки верхних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис. 1.



Рис. 1. Внешний вид «Мото-Л для рук»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский», предназначен для активной и пассивной разработки верхних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото-Л для рук детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут 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.

Аппараты могут 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.

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:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук»	ОРТО.941566.004-05	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский»	ОРТО.941566.004-05	

Таблица 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117

Таблица 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): 570 x 1200 x 1340 мм.
  Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Диапазон регулировки положения оси рукояток по высоте (от пола) от 850 до 1250 мм.
- Масса аппарата: 65 кг.
  Допустимое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Диаметр встроенных колес 50 мм. Допустимое отклонение ±5 мм, количество 4 шт.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм, допускаемое отклонение не более ±3 мм.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ±2 дюйма.
- Электропитание от сети 220 В, 50 Гц.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- Максимальная потребляемая мощность, не более 120 ВА.
- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения не менее 400 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

- Величина перемещения блока управления в продольном направлении 490 мм. В пределах этой величины перемещения блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- В режиме пассивной механотерапии аппарат имеет возможность принудительного вращения выходной оси с прикрепленными к ней рукоятками в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения выходной оси – от 0 до 60 об/мин.
- В режиме активной механотерапии: скорости вращения рукояток – от 0 до 120 об/мин.
- Время тренировки от 1 до 180 мин. Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. - ступенчатая настройка. Допустимое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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 микропроцессорное программное обеспечение: Орторент Мото, версия 2.0.2 (класс А по ГОСТ Р МЭК 62304).
- Манжеты на «липучке» обеспечивают надёжную фиксацию рук во время тренировки.
- Аппарат имеет цветной сенсорный дисплей, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров, регулировку по углу наклона и возможность блокировки.
- Операционная панель перемещается по высоте совместно с рабочей частью аппарата.
- Подкатной вариант размещения основания штатива аппарата.
- Изменение высоты рабочей части аппарата на подкатном штативе.
- Возможен разворот рабочей части тренажёра на 180 градусов.
- Возможность использования устройства из инвалидной коляски или стула.
- Плавное удлинение горизонтальной штанги рабочей части аппарата в продольном направлении для перемещения аппарата вдоль кровати для приближения/удаления к/от пациента и создания комфортного положения при тренировке.
- Средняя наработка на отказ не менее 60 000 часов.
- Максимально допустимая масса пациента 210 кг.
- Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
- 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.
- Возможность движения рукояток вперед и назад.
- Пользователи могут настроить продолжительность тренировки.
- Обратная связь с движением.
- Отображает уровень активности левой или правой конечности в процентах (%) во время активных упражнений.
- Простая настройка положения рукояток.

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата.

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук»	ОРТО.941566.004-05	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-05 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-05 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», 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	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 «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук детский»	ОРТО.941566.004-05	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-05 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-05 ПС	1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue 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. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.7	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.8	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. Транспортирование, 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 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «МОТО-Л для рук» ☐ Модель «МОТО-Л для рук детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____(Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____(_____.)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____, _____.
(ФИО) *(подпись)*

Сведени

Начальн

Подпись

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью ___ листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» _____ Великов О.А.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО-Л для ног»

Модель «МОТО-Л для ног детский»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфер www.ro

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1. Общие сведения об изделии 4
2. Назначение и область применения 5
3. Технические характеристики 7
4. Комплект поставки 10
5. Транспортирование, хранение 12
6. Указания по эксплуатации 12
7. Требования безопасного уничтожения и утилизации 12
8. Техническое обслуживание и ремонт 12
9. Консервация 13
10. Гарантии изготовителя 13
11. Гарантийный талон 14

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног». Модель «МОТО-Л для ног детский».**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног» предназначен для активной и пассивной разработки нижних конечностей в лежачем положении.

Внешний вид изделия указан на Рис. 1.



Рис. 1. Внешний вид «Мото-Л для ног»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский» предназначен для активной и пассивной разработки нижних конечностей в лежачем положении.

Внешний вид изделия указан на Рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото-Л для ног детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут 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.

Аппараты могут 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.

Показания к применению изделия:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

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:

- 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;
- 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 артродеза 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 тромбофлебит;
- 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:

- 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.

3. 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 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног»	ОРТО.941566.004-06	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский»	ОРТО.941566.004-06	

Таблица 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 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,117
2.	Взрослые педали	Ширина, мм.: 135, Длина, мм.: 260, Высота, мм.: 95 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	2,3
3.	Детские педали	Ширина, мм.: 109, Длина, мм.: 208, Высота, мм.: 80 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	1,8
4.	Поддержка голени	*Габариты чаши:* Длина, мм.: 580, Ширина, мм.:125 *Длина ременной ленты:* не более, мм.: 335	0,097

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
		Допустимые отклонения: ± 10%	
5.	Съемные цилиндрические ручки	Длина, мм.: 150 Диаметр рукояти, мм.: 27,5 ***Допустимые отклонения: ± 10%***	0,35

Таблица 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

- Габаритные размеры аппарата (ШхДхВ): 570 х 1350 х 1340 мм. Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Диапазон регулировки по высоте педальной оси (от пола) аппарата для ног/нижней части тела от 850 до 1250 мм.
- Размеры внутренней части опор (ШхДхВ), Взрослые: 135 х 260 х 95 мм / Детские: 109 х 208 х 80 мм. Межпедальное расстояние 120 мм (*комплект поставки педалей определяется по согласованию с заказчиком),* допускаемое отклонение не более ±10%.
- Масса аппарата: 71 кг. Допустимое отклонение массы не более ± 2 кг.
- Диаметр встроенных колес 50 мм, допустимое отклонение ±5, количество 4 шт.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ±2 дюйма.
- Электропитание от сети 220 В, 50 Гц.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- Максимальная потребляемая мощность, не более 120 В А.
- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения не менее 400 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.

- Величина перемещения блока управления в горизонтальном направлении 490 мм. В пределах этой величины перемещения блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- В режиме пассивной механотерапии аппарат имеет возможность принудительного вращения выходной оси с прикрепленными к ней рукоятками в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения выходной оси – от 0 до 60 об/мин.
- В режиме активной механотерапии (с поддержкой режима велоэргометрии): скорости вращения педалей – от 0 до 120 об/мин.
- Время тренировки от 1 до 180 мин. Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- Радиус вращения педалей: 50, 75, 100, 125 мм. - ступенчатая настройка. Допускаемое отклонение не более ±0,5 мм.
- Диапазон дозированных нагрузок на руки и ноги 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 микропроцессорное 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.
- Аппарат имеет опоры, обеспечивающие стабильность ног, фиксирует ступни и голень липучками.
- Аппарат имеет цветной сенсорный дисплей, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров, регулировку по углу наклона и возможность блокировки.
- Операционная панель перемещается по высоте совместно с рабочей частью аппарата.
- Подкатной вариант размещения основания штатива аппарата.
- Изменение высоты рабочей части аппарата на подкатном штативе.
- Плавное удлинение горизонтальной штанги рабочей части аппарата в продольном направлении для перемещения аппарата вдоль кровати для приближения/удаления к/от пациента и создания комфортного положения при тренировке.
- Средняя наработка на отказ не менее 60 000 ч.
- 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.

Копия получена с оригинального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

- Возможность движения педали вперед и назад.
- Пользователи могут настроить продолжительность тренировки.
- Обратная связь с движением.
- Отображает уровень активности левой или правой конечности в процентах (%) во время активных упражнений (в том числе при работе аппарата в режиме велоэргометрии).
- Простая настройка положения педали.

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 4.

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата.

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног»	ОРТО.941566.004-06	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-06 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-06 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
1.5	Поддержка голени		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.6	Детские педали		1 пара *(при необходимости)*
1.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
1.9	Съемные цилиндрические ручки		1 пара *(при необходимости)*
1.10	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
1.11	Монитор мульти - параметровый пациента	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай,	1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног детский»	ОРТО.941566.004-06	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-06 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-06 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
2.5	Поддержка голени		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.6	Взрослые педали		1 пара *(при необходимости)*
2.7	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.8	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
2.9	Съемные цилиндрические ручки		1 пара *(при необходимости)*
2.10	Стойка управления		1 *(при необходимости)*
2.11	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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

- ***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. Транспортирование, 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 ºС до +50ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

Условия хранение аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 ºС до +40ºС и относительной влажности 75% при 15 ºС).

6. 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°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

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.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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 аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт 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

9. 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.

10.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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014**
Модель	☐ Модель «МОТО-Л для ног» ☐ Модель «МОТО-Л для ног детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____.)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____, _____,
(ФИО) *(подпись)*

Сведени

Начальни

Подпись

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» _____ Великов О.А.

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru