



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 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ
МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

ОРТОРЕНТ К

модель «Пассив-Актив»

Содержание

1. Общие сведения об изделии	1
2. Назначение и условия применения	
3. Технические требования	
4. Транспортирование, хранение	
5. Требования утилизации и охраны окружающей среды	
6. Консервация	
7. Гарантии изготовителя	
8. Гарантийный талон	1

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на
Аппарат продолжительной пассивной мобилизации коленного и тазобедренного сустава
ОРТОРЕНТ К, Модель «Пассив-Актив» по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017
зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской
Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат является механотерапевтическим аппаратом, предназначенным для
восстановительного лечения в послеоперационном и постиммобилизационном периоде больных с
повреждениями и заболеваниями нижних конечностей. Применение этого аппарата в клинической
практике, а также частными лицами является важным дополнением к терапевтическому лечению,
как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.



Рис.1- Общий вид

Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и
тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К.

2. Назначение и условия применения

Механотерапия с использованием аппарата предназначена для:

- предотвращения ущерба в результате обездвиживания;
- раннего восстановления безболезненной подвижности суставов;
- для ускорения лечения, координацию прооперированного сустава;
- раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия;
- улучшение обмена веществ в суставе;
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления областей расположения хрящей и повреждений суставных связок;
- более быстрая резорбция излишков;
- улучшение циркуляции лимфы и крови;
- предотвращение тромбозов и эмболии;
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в
ходе реабилитации (тренировка с помощью устройства);
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции.

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

2.1 Показания к применению

Аппарат предназначен для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного тазобедренного сустава, послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например

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

2.2 Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат запрещено применять при:

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

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.006-02 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача возникают.

3. Технические требования

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ТУ 9444-011-57972160-2016 и комплекту конструкторской документации, утвержденной установленным порядком

Размеры аппарата, Модель «Пассив-Актив» (ШхДхВ) - 370х1085х470 мм. ± 20 мм.

Масса аппарата, Модель «Пассив-Актив» - не более 18 кг.

Допускаемое отклонение массы не более $\pm 0,5$ кг

Модель «Пассив-Актив» обладает следующими характеристиками.

Разрешающая амплитуда движения для поврежденной конечности составляет не менее:

- Сгибание/разгибание «колени»: $-10 - 0 - 120^\circ$;
- Сгибание/разгибание «бедро»: $7 - 115^\circ$.

Время паузы (разгибание и сгибание) устанавливается в диапазоне: 0-60 минут с шагом в секунду/1 минуту

Регулировка скорости сгибания и разгибания устанавливается в диапазоне от $0,3^\circ/\text{с}$ (1%) до $3^\circ/\text{с}$ (100%) с шагом 1 %.

Усилие вытяжения в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до 30 кг. с шагом в 1 кг

Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

Усилие сопротивления разгибанию в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до -30 кг. (минус означает, что пациент тянет на себя, а не давит) с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

Усилие сгибания в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до -30 кг. (минус означает, что пациент тянет на себя, а не давит) с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

Усилие сопротивления сгибанию в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до $+30$ кг. с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

Аппарат имеет возможность активации режима реверса на нагрузку (прекращает движение каретки, если сопротивление со стороны пациента превысит усилие, заданное в настройках аппарата). При включенном режиме усилие, необходимое для срабатывания реверса на нагрузку в режиме Пассив задается отдельно для сгибания и разгибания и устанавливается в пределах: от 0 до $+30$ кг. с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

Модель «Пассив-Актив» оснащена таймером терапии. При его включении длительность сеанса терапии устанавливается в диапазоне от 1 минуты до 24 часов с шагом настройки 1 минута или 30 минут. При неограниченном времени аппарат продолжает сеанс до нажатия кнопки СТОП.

Модель «Пассив-Актив» имеет возможность регулировки длины лежа для бедра пациента. Диапазон регулировки длины бедра составляет не менее: 31 – 49 см.

Модель «Пассив-Актив» имеет возможность регулировки длины лежа для голени пациента. Диапазон регулировки длины голени составляет не менее: 25 – 60 см.

Отличие пассивного и активного режима тренировок заключается в том, что пассивная тренировка проводится аппаратом в соответствии с предварительно установленными параметрами, а при активной тренировке пациент должен выполнять сгибание самостоятельно, преодолевая сопротивление, которое регулируется на пульте управления.

Характеристики пульта управления.

Аппарат имеет 2 соединительных разъема для подключения пульта управления с левого/правого бока аппарата с целью проведения терапии соответственно для левой/правой конечности пациента.

Пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки аппарата и производить регулировки параметров программного обеспечения.

Габаритные размеры пульта управления (ДхШхВ): 170х100х44 мм. Допустимые отклонения: ± 5 мм.

Масса пульта управления: не более 1 кг.

Пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

Тележка в составе аппарата предназначена для транспортировки и компактного хранения аппарата.

Тележка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 и комплекту конструкторских документов ОРТО.941566.006-Т.

Габаритные размеры тележки: 630х440х715 мм. ± 10 мм.

Масса тележки: не более 6 кг.

Тележка имеет 4 колеса с тормозными устройствами, диаметром 75 ± 5 мм. Усилие срабатывания тормозного устройства составляет не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения

тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах составляет не более 120 Н (кгс). Усилие, вызывающее начало движения тележки с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах составляет не менее 400 Н (40 кгс).

Тележка обеспечивает возможность вращения ложа, не менее: 0 - 360° по горизонтали.

Аппарат работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях (220±22) В.

Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, составляет не более 220 ВА.

Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 5 лет, средний срок сохраняемости не менее 2,5 года, среднее время восстановления не более часов.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние аппарата, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

Время непрерывной работы аппарата не менее 8 ч. Время установления рабочего режима изделия должно быть не более 3 мин.

Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 35 dB.

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 1

Таблица 1 – Комплект поставки изделия

№ п/п	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив», в составе:			
1.	Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив»	ОРТО.941566.006-02	1
2.	Шнур питания	Кабель питания PC-186-VDE	1
3.	Пульт управления		не более 2
4.	Тележка	ОРТО.941566.006-Т	1 (при необходимости)
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.006-02 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941566.006-02 ПС	1
7.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для многоканальной динамической электромиостимуляции мышц «МИОВОЛНА» по ТУ 9444-009-26857421-2005	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА", Россия 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06873	1 (при необходимости)

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Электростимулятор Cefar с принадлежностями	Производитель: «ДиДжейО, ЛЛС», США, DJO LLC., 1430 Decision Street, Vista CA 92081, USA, РУ № РЗН 2013/1029	1 (при необходимости)

5. Транспортирование, хранение

Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 75% при 15 °C)

Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 75% при 15 °C).

6. Указания по эксплуатации

Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941566.006-02 РЭ.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 Руководства по эксплуатации.

7. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещается утилизация аппарата вместе с бытовыми отходами. Аппарат должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должна подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8. Техническое обслуживание и ремонт

⚠ Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.006-02 РЭ

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода эксплуатации с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющего соответствующую квалификацию;

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно Руководства по эксплуатации, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-03 00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематических ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в руководстве по эксплуатации -таблица 4.1

В случае выявления неисправности, не указанной в данной таблице, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признак неблагоприятного события (инцидента).

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 изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия 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.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	АППАРАТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ОРТОРЕНТ К по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017
Модель	Модель «Пассив-Актив»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведения о приемке:

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

Начальник ОТК:

Подпись _____

Организация продавец:
Генеральный директор _____
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____, проводивший
процедуру ввода в эксплуатацию _____
(ФИО) (подпись)

Внимание!

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

ПАСПОРТ

АППАРАТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ
МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ОРТОРЕНТ К
модель «Пассив»

Содержание

1. Общие сведения об изделии	3
2. Назначение и условия применения	3
3. Технические требования	4
4. Транспортирование, хранение	6
5. Требования утилизации и охраны окружающей среды	7
6. Консервация	9
7. Гарантии изготовителя	9
8. Гарантийный талон	9

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на
Аппарат продолжительной пассивной мобилизации коленного и тазобедренного сустава
ОРТОРЕНТ К, Модель «Пассив» по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017
зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской
Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат является механотерапевтическим аппаратом, предназначенным для
восстановительного лечения в послеоперационном и постиммобилизационном периоде больных с
повреждениями и заболеваниями нижних конечностей. Применение этого аппарата в клинической
практике, а также частными лицами является важным дополнением к терапевтическому лечению, как
в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.



Рис.1- Общий вид

Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного
сустава ОРТОРЕНТ К.

2. Назначение и условия применения

Механотерапия с использованием аппарата предназначена для:

- предотвращения ущерба в результате обездвиживания;
- раннего восстановления безболезненной подвижности суставов;
- для ускорения лечения, координацию прооперированного сустава;
- раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия;
- улучшение обмена веществ в суставе;
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления областей расположения хрящей и повреждений суставных связок;
- более быстрая резорбция излияний;
- улучшение циркуляции лимфы и крови;
- предотвращение тромбозов и эмболии;
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в
ходе реабилитации (тренировка с помощью устройства);
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции.

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

2.1 Показания к применению

Аппарат предназначен для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного тазобедренного сустава, послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например:

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

2.2 Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат запрещено применять при:

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

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.006-02 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача возникают.

3. Технические требования

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, Т. 9444-011-57972160-2016 и комплекту конструкторской документации, утвержденной установленном порядке

Размеры аппарата, Модель «Пассив» (ШхДхВ) - 370х1085х470 мм. ± 20 мм.

Масса аппарата, Модель «Пассив» - не более 18 кг.

Допускаемое отклонение массы не более ± 0,5 кг.

Модель «Пассив-Актив» обладает следующими характеристиками:

Разрешающая амплитуда движения для поврежденной конечности составляет не менее:

- Сгибание/разгибание «колени»: -10 – 0 – 120°;
- Сгибание/разгибание «бедро»: 7 – 115°.

Время паузы (разгибание и сгибание) устанавливается в диапазоне: 0-60 минут с шагом в 1 секунду/1 минуту

Регулировка скорости сгибания и разгибания устанавливается в диапазоне от 0,3°/с (1%) до 3°/с (100%) с шагом 1 %.

Модель «Пассив» оснащена таймером терапии. При его включении длительность сеанса терапии устанавливается в диапазоне от 1 минуты до 24 часов с шагом настройки 1 минута или 30 минут. При неограниченном времени аппарат продолжает сеанс до нажатия кнопки СТОП.

Модель «Пассив» имеет возможность регулировки длины ложа для бедра пациента. Диапазон регулировки длины бедра составляет не менее: 31 – 49 см.

Модель «Пассив» имеет возможность регулировки длины ложа для голени пациента. Диапазон регулировки длины голени составляет не менее: 25 – 60 см.

Характеристики пульта управления.

Аппарат имеет 2 соединительных разъёма для подключения пульта управления с левого/правого бока аппарата с целью проведения терапии соответственно для левой/правой конечности пациента.

Пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки аппарата и производить регулировки параметров программного обеспечения.

Габаритные размеры пульта управления (ДхШхВ): 170×100×44 мм. Допустимые отклонения: ± 5 мм.

Масса пульта управления: не более 1 кг.

Пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

Тележка в составе аппарата предназначена для транспортировки и компактного хранения аппарата.

Тележка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 и комплекту конструкторских документов ОРТО.941566.006-Т.

Габаритные размеры тележки: 630×440×715 мм. ± 10 мм.

Масса тележки: не более 6 кг.

Тележка имеет 4 колеса с тормозными устройствами, диаметром 75±5 мм. Усилие срабатывания тормозного устройства составляет не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах составляет не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения тележки с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах составляет не менее 400 Н (40 кгс)

Тележка обеспечивает возможность вращения ложа, не менее: 0 - 360° по горизонтали.

Аппарат работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях (220±22) В.

Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, составляет не более 220 ВА.

Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 5 лет, средний срок сохраняемости не менее 2,5 года, среднее время восстановления не более 2 часов.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние аппарата, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

Время непрерывной работы аппарата не менее 8 ч. Время установления рабочего режима изделия должно быть не более 3 мин.

Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 35 dB.

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата указан в таблице 1

Таблица. 1 – Комплект поставки изделия

№ п/п	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив», в составе:			
1.	Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив»	ОРТО.941566.006-01	1
2.	Шнур питания	Кабель питания PC-186-VDE	1
3.	Пульт управления		не более 2
4.	Тележка	ОРТО.941566.006-Т	1 (при необходимости)
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.006-01 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941566.006-01 ПС	1
7.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА» по ТУ 9444-009-26857421-2005	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА", Россия 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06873	1 (при необходимости)
9.	Электростимулятор Cefar с принадлежностями	Производитель: «ДиДжейО, ЛЛС», США, DJO LLC., 1430 Decision Street, Vista CA 92081, USA, РУ № РЗН 2013/1029	1 (при необходимости)

5. Транспортирование, хранение

Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С).

6. Указания по эксплуатации

Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941566.006-02 РЭ.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 Руководства по эксплуатации.

7. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещается утилизация аппарата вместе с бытовыми отходами. Аппарат должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8. Техническое обслуживание и ремонт



Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.006-01 РЭ

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно Руководства по эксплуатации, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематических ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в руководстве по эксплуатации - таблица 4.1

В случае выявления неисправности, не указанной в данной таблице, незамедлительно сообщить Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

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 изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия 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.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

11.Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	АППАРАТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ОРТОРЕНТ К по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017
Модель	Модель «Пассив»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

МП

Сведения о приемке:

Начальник ОТК

Подпись

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____, проводивший
процедуру ввода в эксплуатацию _____
(ФИО) (подпись)

Внимание!

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



**АППАРАТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ
МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ОРТОРЕНТ К**

Модель «Пассив»

Руководство по эксплуатации

ОРТО.941566.006-01 РЭ

г. Москва

2022

Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1	Назначение и условия применения	4
1.2	Показания к применению	4
1.3	Противопоказания, побочные эффекты	5
1.4	Меры предосторожности	5
1.5	Риски применения	7
1.6	Описание и конструкция изделия	8
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
2.1	Основные параметры и характеристики	10
2.2	Маркировка	11
2.3	Упаковка	13
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
3.1	Эксплуатационные ограничения	13
3.2	Подготовка аппарата к работе	14
3.3	Порядок настройки аппарата под пациента	15
3.4	Порядок предварительной настройки изделий из комплекта принадлежностей	17
3.5	Порядок настройки программного обеспечения «Орторент К» версия 2.0.1	18
3.6	Порядок сборки тележки из комплекта поставки аппарата	24
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	26
4.1	Техническое обслуживание	26
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	27
6	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	27
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
8	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	29
9	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	33
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
11	КОНСЕРВАЦИЯ	34

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат продолжительной пассивной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К, Модель «Пассив» по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 (далее – аппарат, изделие).

Аппарат является механотерапевтическим аппаратом, предназначенным для восстановительного лечения в послеоперационном и постиммобилизационном периоде больных с повреждениями и заболеваниями нижних конечностей. Применение этого аппарата в клинической практике, а также частными лицами является важным дополнением к терапевтическому лечению, как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Настоящее руководство по эксплуатации представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 **Информация**, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

 **Внимание!** Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:



ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Механотерапия с использованием аппарата предназначена для:

- предотвращения ущерба в результате обездвиживания;
- раннего восстановления безболезненной подвижности суставов;
- для ускорения лечения, координацию прооперированного сустава;
- раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия;
- улучшение обмена веществ в суставе;
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления областей расположения хрящей и повреждений суставных связок;
- более быстрая резорбция излияний;
- улучшение циркуляции лимфы и крови;
- предотвращение тромбозов и эмболии;
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в ходе реабилитации (тренировка с помощью устройства);
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции.

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): 102930.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации – в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.9.1 Приложение 2).

Программное обеспечение («Орторент К», версия 2.0.1) относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

Режим работы аппарата – продолжительный.

По степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254 аппарат соответствует коду IPX0 (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим током, рабочей части типа BF (пульт управления, ложе, упор стопы, ремни) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

По требованиям безопасности соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51260.

Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в 1.1.1.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Показания к применению

Аппарат предназначен для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного и тазобедренного сустава, послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например:

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

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат запрещено применять при:

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

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:



Предупреждение!

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



Внимание!

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

- 1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;
- 2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;

- 4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- 5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;
- 7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;
- 8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;
- 9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;
- 10) применение тренировок допускается по назначению врача и требует первичной настройки параметров изделия;
- 11) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;
- 12) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;
- 3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;
- 4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;
- 5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

Для исключения (уменьшения) влияния на функционирование изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, необходимо:

- 1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);
- 2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) электромагнитных помех. В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

- 1) идентифицируется воздействующая аппаратура;
- 2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- 3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы изделия и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от изделия.

1.5 Риски применения



Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

- 1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования;
- 2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;
- 3) вероятность снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем (отличным от составных частей, поставляемых в штатном комплекте);
- 4) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;
- 5) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) воздействие на изделие механических сил, спровоцированное оператором или пациентом при приложении избыточной силы, вероятность травм из-за повреждений механических компонентов тренажеров, попадания конечностей в движущиеся части.



Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

- 1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;
- 3) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.



Предупреждение!

- 1) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования
- 2) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования аппарата, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Аппарат должен быть подключён только к электросети с заземлением.
- 3) Не оставлять подключённый к сети аппарат без присмотра. Отключать аппарат после окончания терапии или перед началом сервисных работ.

4) Не использовать аппарат в случае если повреждён кабель питания или вилка, если кабель не работает корректно либо подвергался воздействию воды. Если кабель питания был повреждён, он должен быть заменён изготовителем, сервисным или квалифицированным специалистом

5) При перемещении аппарат нельзя тянуть за кабель питания, нельзя использовать его в качестве ручки. Необходимо держать его вдали от горячих поверхностей и открытого пламени.

6) Аппарат должен быть установлен на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

7) Начинать тренировку необходимо с минимальной скорости, постепенно доводя её до подходящего для пациента уровня.

8) В ходе проведения терапии необходимо непрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. «Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив»	ОРТО.941566.006-01	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. «Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив»	ОРТО.941566.006-02	

Возможности аппарата:

- мобильность;
- автономность;
- отображение на дисплее скорости, сопротивления, времени, направления движения, угол сгибания, угол разгибания;
- гибкая настройка параметров тренировки;
- обратная связь;
- возможность терапии сидячих и лежачих пациентов;
- аппарат обеспечивает физиологически правильные движения конечностей.



Рисунок 1.1 – Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К



Рисунок 1.2 – Пульт управления аппаратом*



Рисунок 1.3 –
Электростимулятор
Cefar



Рисунок 1.4 –
Шнур питания

**Примечание: внешний вид и конфигурация пульта управления могут отличаться от представленной при условии выполнения требований назначения*



Рисунок 1.5 – Внешний вид тележки
из комплекта поставки аппарата

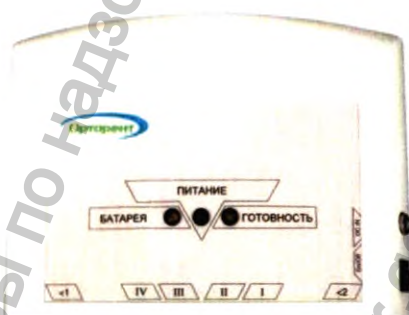


Рисунок 1.6 – Аппарат для
функциональной многоканальной
электромиостимуляции «Орторент ФЭС»

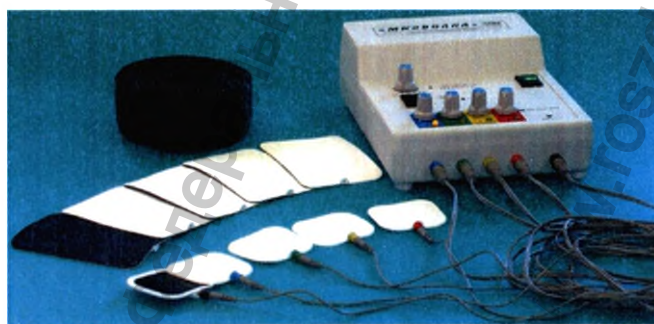


Рисунок 1.7 – Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц
«МИОВОЛНА»

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Модели аппарата соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ТУ 9444-011-57972160-2016 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке

2.1.2 Размеры аппарата, Модель «Пассив» (ШхДхВ) - 370х1085х470 мм. ± 20 мм.

2.1.3 Масса аппарата, Модель «Пассив» - не более 18 кг.

Допускаемое отклонение массы не более $\pm 0,5$ кг.

2.1.4 Модель «Пассив» обладает следующими характеристиками.

2.1.4.1 Разрешающая амплитуда движения для поврежденной конечности составляет не менее:

– Сгибание/разгибание «колени»: $-10 - 0 - 120^\circ$;

– Сгибание/разгибание «бедра»: $7 - 115^\circ$.

2.1.4.2 Время паузы (разгибание и сгибание) устанавливается в диапазоне: 0-60 минут с шагом в 1 секунду/1 минуту.

2.1.4.3 Регулировка скорости сгибания и разгибания устанавливается в диапазоне от $0,3^\circ/\text{с}$ (1%) до $3^\circ/\text{с}$ (100%) с шагом 1 %.

2.1.4.4 Модель «Пассив» оснащена таймером терапии. При его включении длительность сеанса терапии устанавливается в диапазоне от 1 минуты до 24 часов с шагом настройки 1 минута или 30 минут. При неограниченном времени аппарат продолжает сеанс до нажатия кнопки СТОП.

2.1.4.5 Модель «Пассив» имеет возможность регулировки длины ложа для бедра пациента. Диапазон регулировки длины бедра составляет не менее: 31 – 49 см.

2.1.4.6 Модель «Пассив» имеет возможность регулировки длины ложа для голени пациента. Диапазон регулировки длины голени составляет не менее: 25 – 60 см.

2.1.5 Характеристики пульта управления.

2.1.5.1 Аппарат имеет 2 соединительных разъёма для подключения пульта управления с левого/правого бока аппарата с целью проведения терапии соответственно для левой/правой конечности пациента.

2.1.5.2 Пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки аппарата и производить регулировки параметров программного обеспечения.

2.1.5.3 Габаритные размеры пульта управления (ДхШхВ): 170×100×44 мм. Допустимые отклонения: ± 5 мм.

2.1.5.4 Масса пульта управления: не более 1 кг.

2.1.5.5 Пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

2.1.6 Тележка в составе аппарата предназначена для транспортировки и компактного хранения аппарата.

2.1.6.1 Тележка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 и комплекту конструкторских документов ОРТО.941566.006-Т.

2.1.6.2 Габаритные размеры тележки: 630×440×715 мм. ± 10 мм.

2.1.6.3 Масса тележки: не более 6 кг.

2.1.6.4 Тележка имеет 4 колеса с тормозными устройствами, диаметром 75 ± 5 мм. Усилие срабатывания тормозного устройства составляет не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах составляет не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения тележки с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах составляет не менее 400 Н (40 кгс)

2.1.6.5 Тележка обеспечивает возможность вращения лежа, не менее: 0 - 360° по горизонтали.

2.1.7 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.

2.1.8 Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

2.1.9 Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.1.10 Наружные поверхности аппарата и его принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

2.1.11 Аппарат работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях (220±22) В.

2.1.12 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, составляет не более 220 ВА.

2.1.13 Аппарат сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.1.14 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.1.15 Аппарат, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.1.16 Аппарат, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

2.1.17 Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 5 лет, средний срок сохраняемости не менее 2,5 года, среднее время восстановления не более 2 часов.

2.1.18 Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние аппарата, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

2.1.19 Время непрерывной работы аппарата не менее 8 ч. Время установления рабочего режима изделия должно быть не более 3 мин.

2.1.20 Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 35 dB.

2.1.21 Программное обеспечение, встроенное в изделие, имеет функцию автоматического обновления версии с удаленного сервера (используется 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.

2.2 Маркировка

Маркировка аппарата выполнена согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

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

- полное наименование аппарата;
- товарный знак предприятия-изготовителя 
- серийный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- дата изготовления ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- напряжения питания, частота (В), (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- степень защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254: IPX0;
- символ защиты рабочей части типа BF ;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» ;
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу ;
- 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 ; 
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

– символ «Беречь от влаги» 

– символ «Хрупкое. Осторожно» 

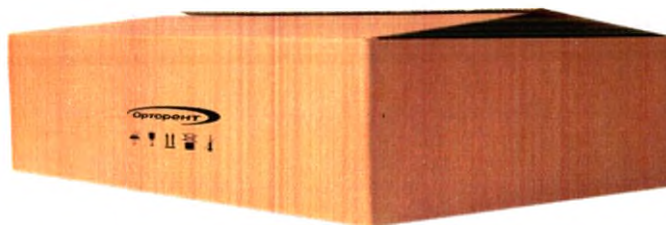


– символ «Не кантовать»

– символ «Не штабелировать»



– символ «Соблюдать температурный режим»



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.3 Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 и конструкторской документации.

Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация аппарата помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ

Масса одного места (брутто) должна быть не более 23,2 кг.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения



Внимание!

1) После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

2) Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами Предприятия-изготовителя.

6) Допускается установка и ввод в эксплуатацию изделия персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

7) Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

8) Место для размещения изделия выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- а) свободное размещение пациента,
- б) ненапрянутое положение кабелей,
- в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

10) Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

11) Перед началом установки необходимо внимательно прочитать данное РЭ, а также выполнить следующие действия:

а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;

б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;

в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

д) проверить положение всех выключателей питания изделия (они должны быть в положении ВЫКЛ);

е) при соединении соответствующих составных частей изделия с сетью питания напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты.

12) Подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.

13) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и тренировки при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием Комплекса, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника.

14) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.

15) Перед применением аппарата ОРТОРЕНТ К, а также по продолжительности применения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.2 Подготовка аппарата к работе

1) Разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с аппаратом и ознакомленные с содержанием данной инструкции по эксплуатации.

2) Перед использованием аппарата в первый раз или после транспортировки на некоторое расстояние, оставьте аппарат примерно на один час при комнатной температуре.

3) Установите аппарат на горизонтальной поверхности (кушетке) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности.

4) Пожалуйста, обеспечьте расстояние, минимум 20 см, между данным аппаратом и другими предметами.

5) Перед использованием аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений. Поврежденные детали следует немедленно заменить.

6) Аппарат должен быть подключен к розетке электропитания, имеющей заземление.

7) Нажмите выключатель питания.

8) Перед началом терапии необходимо протестировать работу аппарата в течение нескольких циклов сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

9) При наличии сомнений в правильности настройки самого аппарата или его программного обеспечения следует немедленно прервать терапию.

10) Обратите внимание на правильную позу при тренировке – нога пациента должна находиться прямо на одной линии с аппаратом.

11) Отрегулируйте аппарат относительно роста пациента.

12) Начинайте сессию в малом диапазоне углов, а затем постепенно увеличивайте уровень, согласно физическим возможностям пациента.

13) При тренировке детей на данном аппарате необходим постоянный надзор.

14) Никогда не пытайтесь удерживать подвижные части аппарата (например - колено, регулировку длины голени/бедр, опоры для ступни...) в процессе работы.

15) В процессе эксплуатации не вскрывайте корпус.

16) Если аппарат сломан, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

17) На работу аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности аппарата.

18) Все кабели выводятся вбок под рамой аппарата и должны располагаться таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части аппарата.

19) Минимум один раз в год необходимо проверять аппарат Орторент К на предмет возможных повреждений и ослаблений соединений. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.

Внимание!

Места возникновения трения и надавливания! В случае полных, особенно высоких или очень низкорослых пациентов следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания. При необходимости разместите соответствующую ногу, немного отведя ее в сторону.

3.3 Порядок настройки аппарата под пациента

Аппарат ОРТОРЕНТ К установите на горизонтальной поверхности (кушетке) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности. Измерьте длину бедра пациента от большого вертела до суставной щели коленного сустава (рисунок 3.1).

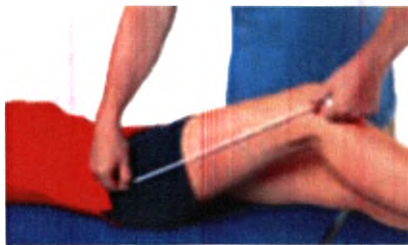


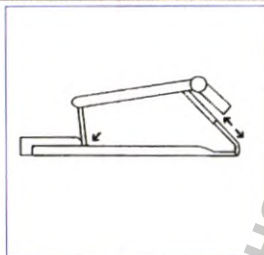
Рисунок 3.1 – Порядок измерения длины бедра пациента

Настройте полученное значение на шкале длины бедра на аппарате:

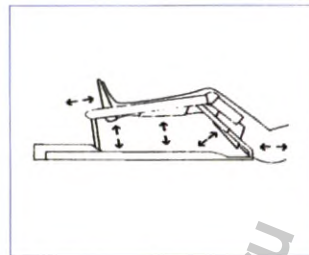
- 1) Открутите установочный винт для регулировки по длине бедра;
- 2) Ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы положение вытяжного элемента можно было изменять без сопротивления;
- 3) Вытяните шкалу до нужной длины;
- 4) Зафиксируйте установленную длину с помощью установочных винтов.



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



Перевод аппарат в исходное положение и настройка замеренной длины бедра на шине.



Настройка ремней под голень и под бедро. Подгонка подкладки под стопу в соответствии с высотой и длиной голени.

Рисунок 3.2 – Регулировка аппарата

Приведите лотки в положение максимально близкое ожидаемому, еще до того, как поместите на них ногу пациента.

Настройте подкладку (опору) стопы в соответствии с длиной голени пациента.



Рисунок 3.3 – Подгонка лотков

Лоток под голень и лоток под бедро можно отрегулировать с помощью ремней на застёжках. Проследите, чтобы оси поворота аппарат и коленного сустава совпадали в вертикальной и горизонтальной плоскости.

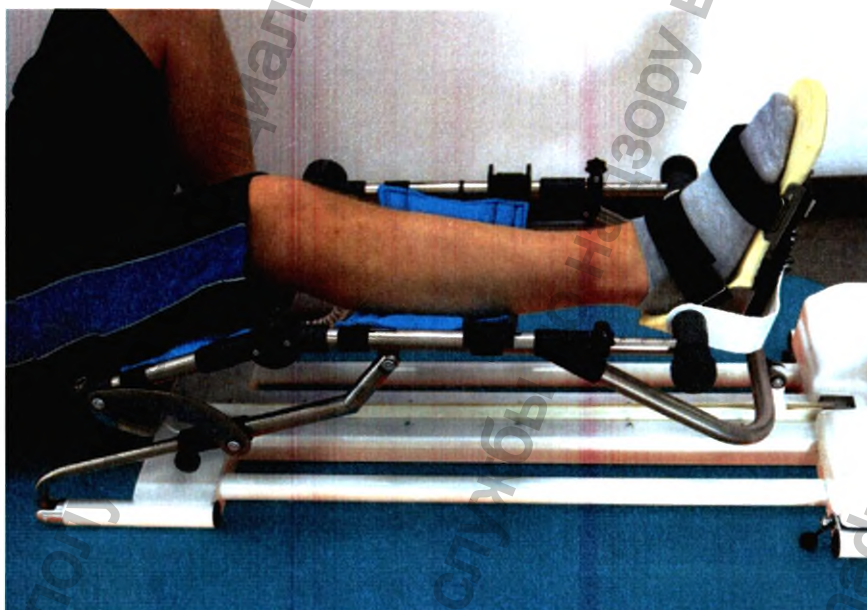


Рисунок 3.4 – регулировка с помощью ремней на застёжках

Установите требуемые параметры тренировки в соответствии с рекомендациями врача и проведите сеанс.



Внимание!

Для безопасности пациента пульт управления аппаратом оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). Значения позиций: «О», « | ». В случае возникновения непредвиденных ситуаций для прекращения работы аппарата и немедленной остановки любого режима работы переключите тумблер в положение «О».

3.4 Порядок предварительной настройки изделий из комплекта принадлежностей

Настройку и эксплуатацию следующих изделий проводить в соответствии с инструкциями по применению (руководствами по эксплуатации) на поставляемые изделия при строгом соблюдении мер предосторожности и принимая во внимание риски применения:

- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА»;
- Электростимулятор Cefar с принадлежностями.

3.5 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент К» версия 2.0.1



Внимание!

*Под **оператором ПО** далее понимается лечащий врач либо пациент, осуществляющий управление аппаратом под непосредственным наблюдением медицинского персонала.*

При подаче питания на аппарат программное обеспечение запускается автоматически. Управление интерфейсом осуществляется с помощью пульта управления по технологии тач-скрин.

Стартовое (главное) окно ПО показано на рисунке 3.5. Иконки окна описаны в таблице 3.1.

Перед началом тренировки оператор может задать следующие параметры:

- Общее время терапии;
- Область терапии пациента (коленный сустав, тазобедренный сустав);
- Скорость работы шин аппарата на сгибание (укорочение), разгибание (вытяжение) суставов пациента;
- Минимальные/максимальные углы сгибания/разгибания суставов пациента;
- Активацию режимов разогрева/охлаждения.

Режим разогрева: постепенное увеличение диапазона движений, начиная с усредненного положения до максимальных углов (значения углов предварительно задаются в настройках).

Режим охлаждения: постепенное уменьшение диапазона движений, начиная с максимально установленных углов до усредненного положения.

Пассивный режим работы означает, что аппарат работает автоматически в соответствии с настройками, выставленными оператором. Приложение усилий со стороны пациента не требуется.

В базовом режиме работы шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии (колено/бедро), выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.

В любой момент работу аппарата можно остановить, коснувшись иконки «Стоп» (появляется на экране после нажатия иконки «Старт»).

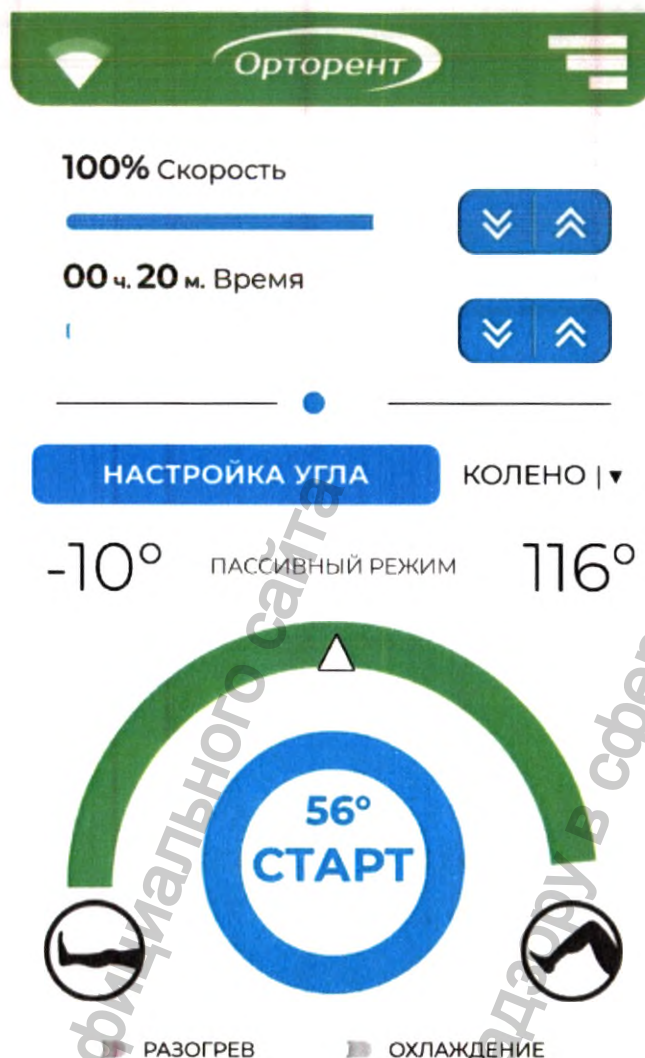


Рисунок 3.5 – Главное (стартовое) окно программы

Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам: – Скорость тренировки; – Общее время терапии.
	Слайдер. Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 2). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево. <i>Доступные настройки:</i> скорость тренировки, общее время терапии, настройка паузы (в секундах) между режимами сгибания/разгибания (рисунки 3.8, 3.9).
Настройка угла	Открывает окно в соответствии с рисунком 3.11.
Колено/Бедро	Раскрывающийся список с возможностью выбора области реабилитации пациента (рисунок 3.6)
15°	Заданное в настройках значение минимального угла аппарата
45°	Заданное в настройках значение максимального угла аппарата
34°	Значение текущего угла аппарата
	Переключатель. Активирует режимы: – Разогрев; – Охлаждение.

СТАРТ	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «Стоп»
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания суставов пациента
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному (разгибание) и обратно (сгибание) в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	Информационный курсор. Указывает на иконку текущей стадии тренировки: разгибание/сгибание суставов пациента
	Меню программы (рисунок 3.7). Для доступа к меню коснитесь иконки.

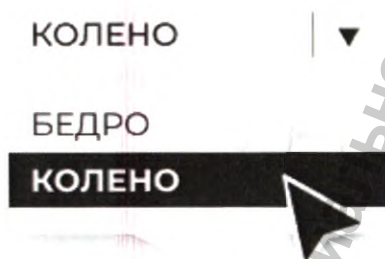


Рисунок 3.6 – Выпадающее меню выбора области терапии

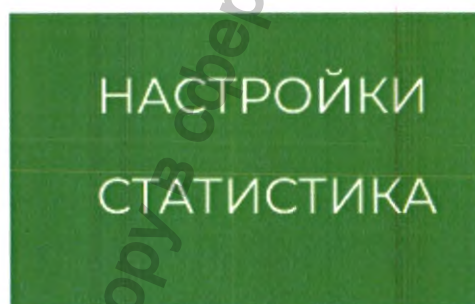


Рисунок 3.7 – Выпадающее главное меню стартового окна



Рисунок 3.8 – Слайдер, вкладка 1: настройка скорости движения шины аппарата и общего времени терапии

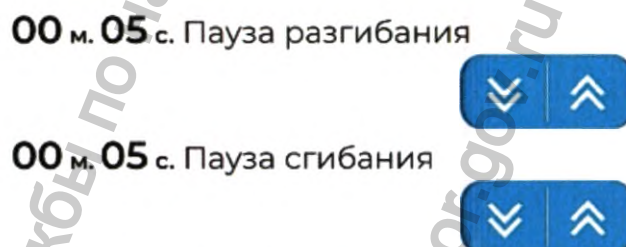


Рисунок 3.9 – Слайдер, вкладка 2: настройка паузы между стадиями сгибания/разгибания суставов пациента

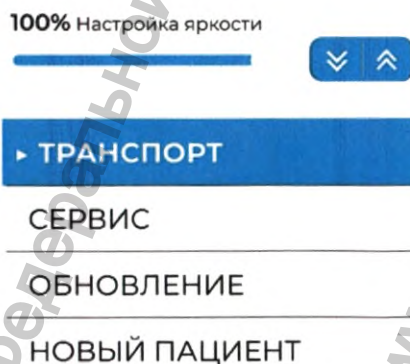


Рисунок 3.10 – Вкладка в окне настроек программы

Пункты меню программы (рисунок 3.7):

- 1) Настройки – вкладка настроек согласно рисунку 3.10:

а) Транспорт – шины аппарата устанавливаются в положение, являющиеся оптимальным для упаковки аппарата.

б) Сервис – внутренние сервисные настройки (используются специалистами предприятия-поставщика, доступ закрыт по паролю)

в) Обновление – режим обновления версии программного обеспечения;

г) Новый пациент – аппарат автоматически устанавливает шины в положение, наиболее удобное для закрепления ремней на ноге пациента перед началом терапии.

Программное обеспечение задаёт следующие предварительные настройки:

- вытяжение: 10°;
 - сгибание: 60°;
 - скорость: 50%;
 - пауза при вытяжении: 0;
 - пауза при сгибании: 0;
 - реверс на нагрузку: 30;
 - активная зона: 15-55°;
 - усилие вытяжения: +5 кг;
 - усилие сгибания: - 5 кг;
 - удлинение вытяжения/сгибания: 0°;
 - режимы разогрева, охлаждения: не активированы;
 - длительность тренировки: бесконечная (до момента нажатия «Стоп»).
- 2) Статистика – доступ к статистике последнего проведённого сеанса терапии.

Окно настройки углов на сгибание/разгибание представлено на рисунке 3.11, иконки окна описаны в таблице 3.2.

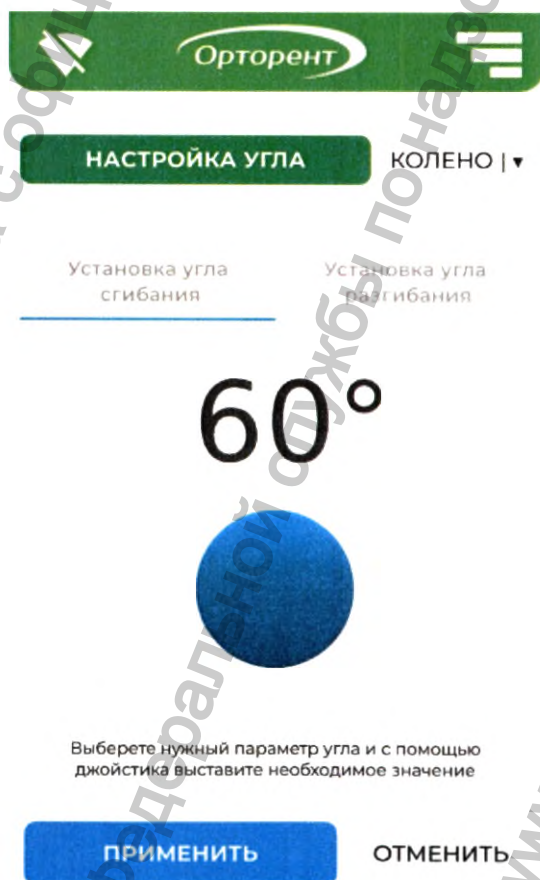


Рисунок 3.11 – Окно настроек углов сгибания/разгибания суставов пациента

Таблица 3.2 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания

Иконка	Назначение
Колено/Бедро	Раскрывающийся список с возможностью выбора области реабилитации пациента (рисунок 3.6)
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений: – Угла сгибания; – Угла разгибания.
	Переключатель текущих значений (джойстик). Для изменения значения коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
45°	Текущее (назначенное) значение угла сгибания/разгибания

По окончании выставления предварительных настроек оператор может приступить к началу терапии (нажатие иконки «Старт» в главном окне программы) – рисунки 3.12 – 3.14.



Рисунок 3.12 – Окно начатого процесса терапии: режим охлаждения

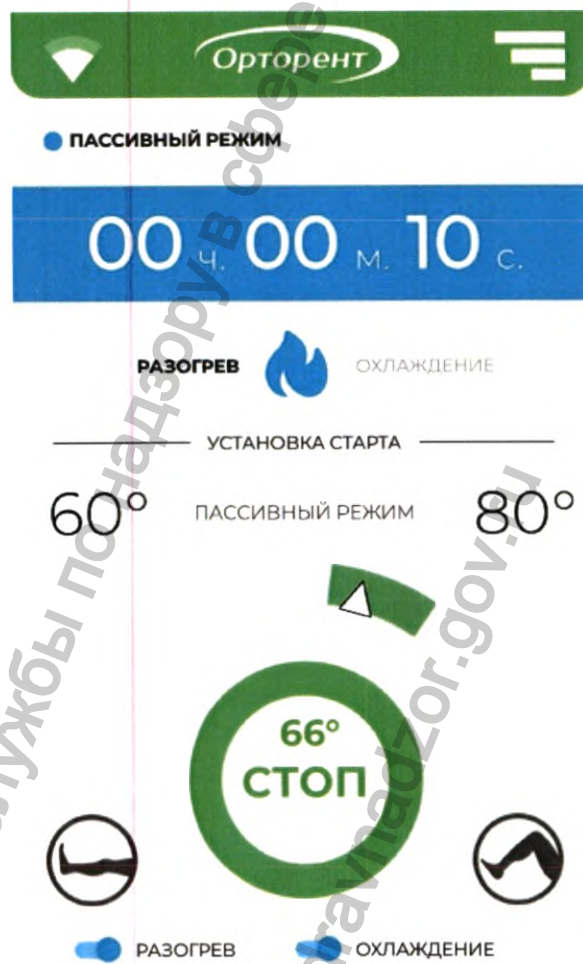


Рисунок 3.13 – Окно начатого процесса терапии: режим разогрева

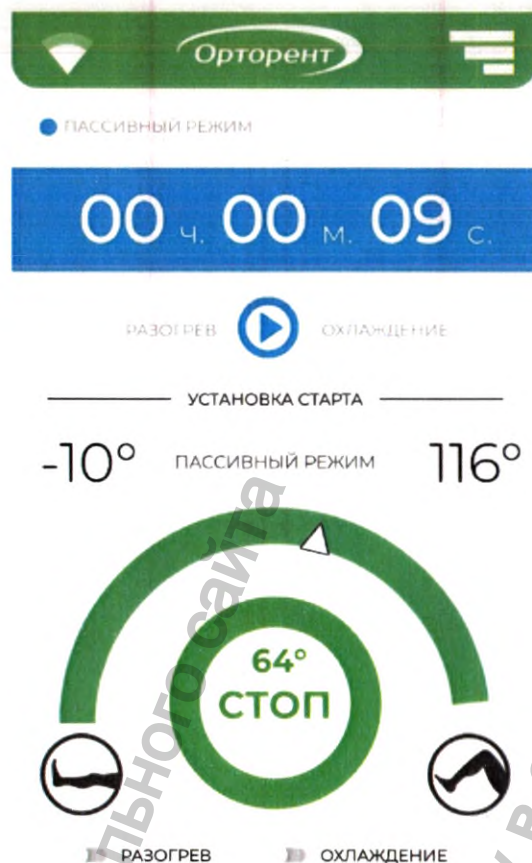


Рисунок 3.14 – Окно начатого процесса терапии: базовый режим работы аппарата

Таблица 3.3 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (охлаждение, разогрев, базовый режим). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии (колени/бедро), выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.
ФАЗА	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания)
01 ч. 30 м.	Общее время тренировки

По окончании терапии оператору будет выдана статистика в графическом режиме (рисунок 3.15). Все данные о проведенном сеансе сохраняются на внешний носитель.

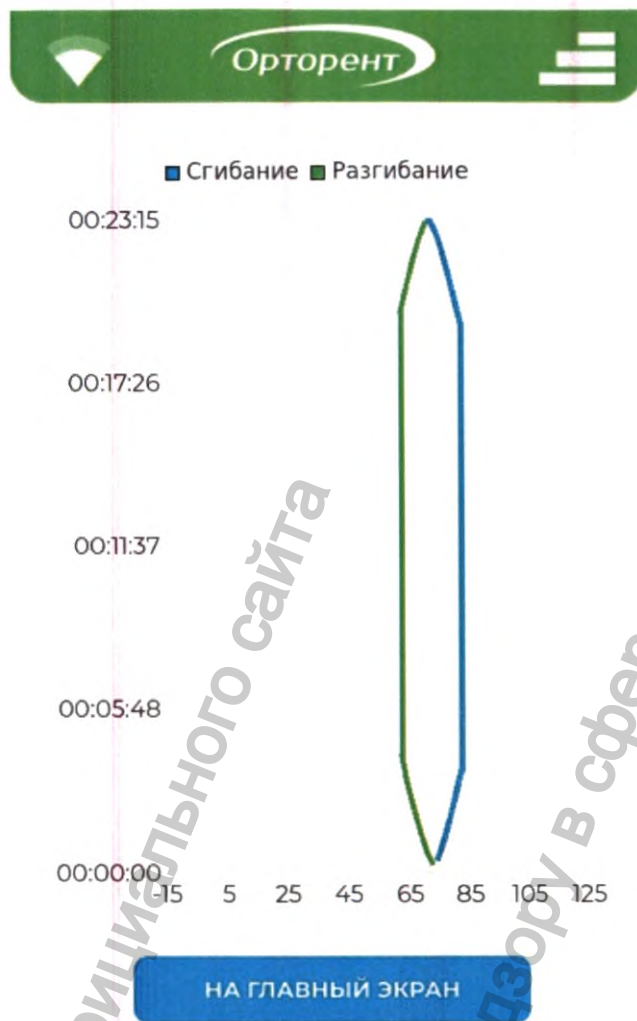


Рисунок 3.15 – Окно статистики сеанса терапии

3.6 Порядок сборки тележки из комплекта поставки аппарата

В зависимости от договора поставки аппарат может комплектоваться тележкой для транспортировки. В таблице 3.5 представлен перечень комплектующих и состав крепежа на тележку из комплекта поставки аппарата.

Таблица 3.4 – Тележка для аппарата: перечень комплектующих и состав крепежа

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
<i>Комплектация</i>		
1.	Профиль вертикальный L=555 мм.	2
2.	Профиль горизонтальный L=500 мм.	1
3.	Профиль горизонтальный L=550 мм.	1
4.	Профиль горизонтальный под опоры L=432 мм.	2
5.	Профиль горизонтальный с резиновым покрытием L=440 мм.	2
6.	Опора с колесом	4
7.	Уголок 40x40L, паз 6, арт.М54	4
8.	Уголок 40x20L, паз 6, арт.Н49	8
9.	Заглушка торцевая 20x40, арт.Н02	4

Крепеж		
10.	Сухарь пазовый М5, паз 6, арт.Н34	72
11.	Винт М5х8 ISO7380-1	72
12.	Шайба 5 DIN125А	64

Порядок сборки представлен на рисунках 3.16 – 3.19. Обозначения позиций на рисунках – в соответствии с таблицей 3.4

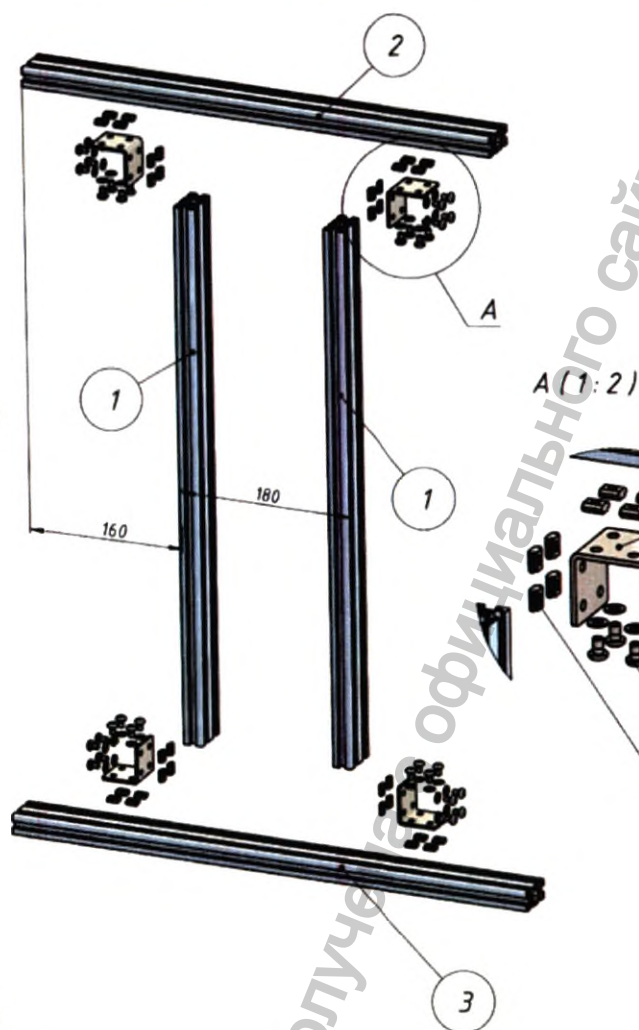


Рисунок 3.16 – Установка вертикальных профилей

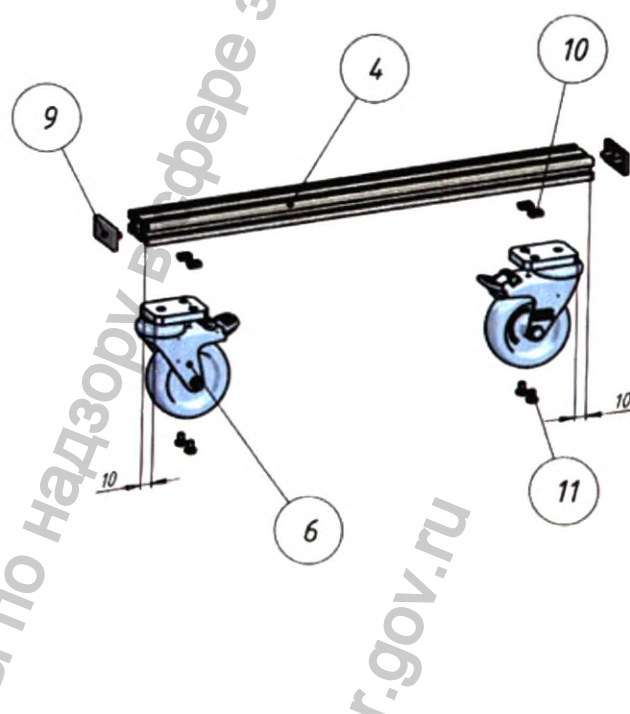


Рисунок 3.17 – Установка опор

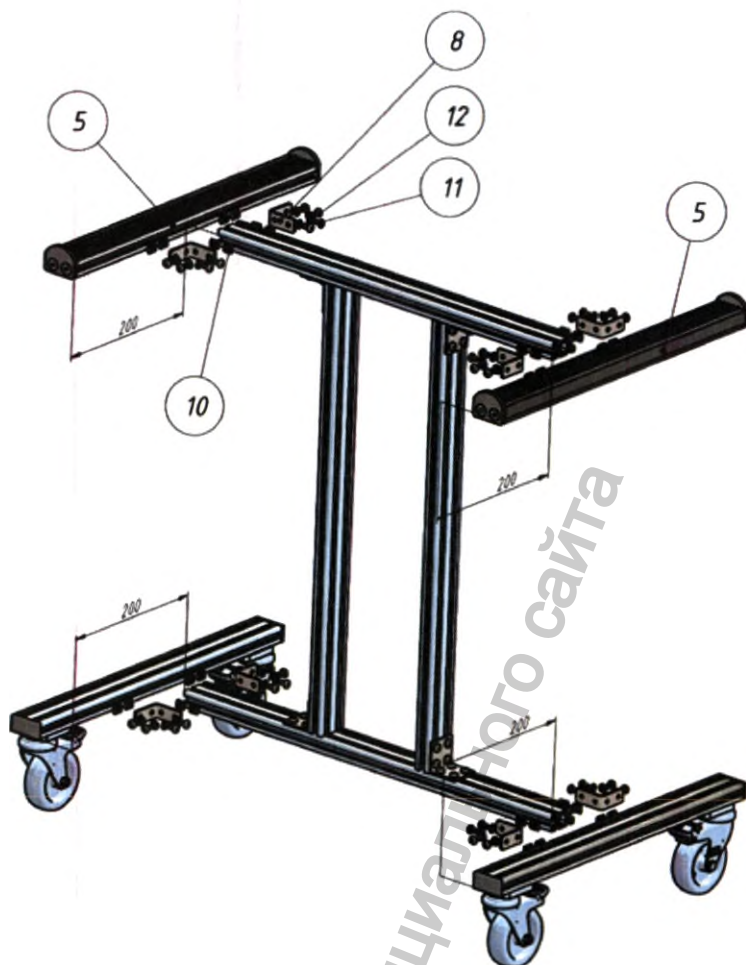


Рисунок 3.18 – Установка горизонтальных профилей



Рисунок 3.19 – Тележка в сборе

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание



Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- 1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;
- 2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

- 1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;
- 2) осмотр состояния кабелей;
- 3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1.	Изделие не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети
		Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
2.	Не срабатывают функции программного обеспечения.	Неверно заданы начальные параметры: углы работы шины на сгибание/разгибание, паузы между режимами тренировки.	Произвести заново предварительную настройку параметров программного обеспечения в соответствии с разделом 3 данного Руководства
3.	Остановка аппарата, прекращение работы	Наличие наносекундной импульсной помехи. Изделие прекращает работу во избежание причинения вреда пациенту. Полноценное функционирование аппарата может быть восстановлено после перезапуска	Оператору (лечащему врачу) необходимо перезапустить аппарат (заново подать питание), повторно выполнить подстройку под пациента (п. 3.2, 3.3 данного Руководства)

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 75% при 15 °C)

Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 75% при 15 °C).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещается утилизация аппарата вместе с бытовыми отходами. Аппарат должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с Руководствами по эксплуатации на модели изделия ОРТО.941566.006 РЭ.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 данного Руководства.

8 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 МЭК 60601-1-2 для класса А, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – 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 МЭ 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 МЭ 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.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	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
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8.2 – 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	± 2 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% При эксплуатации применять одежду не набирающую электростатический разряд. Перед началом эксплуатации убедиться, что на одежде и теле оператора нет статического электричества.
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 2 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	$\pm 0,5$ кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Изделие необходимо подключать к сети питания с использованием устройств защиты от импульсных перенапряжений или подключать изделие через источник бесперебойного электропитания.
	± 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"	$\pm 0,5$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Изделие необходимо подключать к сети питания с использованием устройств защиты от импульсных перенапряжений.
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ при подаче помех 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)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	

	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов	
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) 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: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – 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.
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	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)

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, 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 (V_1) 3 В/м.

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки аппарата

№ п/п	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив», в составе:			
1.	Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив»	ОРТО.941566.006-01	1
2.	Шнур питания	Кабель питания PC-186-VDE с заземлением C13	1
3.	Пульт управления		не более 2
4.	Тележка	ОРТО.941566.006-Т	1
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.006-01 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941566.006-01 ПС	1
7.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА» по ТУ 9444-009-26857421-2005	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА", Россия 410033, г.Саратов, ул.Панфилова, д.1, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06873	1 (при необходимости)
9.	Электростимулятор Cefar с принадлежностями	Производитель: «ДиДжейО, ЛЛС», США, DJO LLC., 1430 Decision Street, Vista CA 92081, USA, РУ № РЗН 2013/1029	1 (при необходимости)

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия 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.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

11 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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Орторент

www.roszdravnadzor.gov.ru

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





**АППАРАТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ПАССИВНОЙ/АКТИВНОЙ
МОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО И ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

ОРТОРЕНТ К

Модель «Пассив-Актив»

Руководство по эксплуатации

ОРТО.941566.006-02 РЭ

г. Москва

2022

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение и условия применения	4
1.2 Показания к применению	4
1.3 Противопоказания, побочные эффекты	5
1.4 Меры предосторожности	5
1.5 Риски применения	7
1.6 Описание и конструкция изделия	8
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
2.1 Основные параметры и характеристики	10
2.2 Маркировка	12
2.3 Упаковка	14
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
3.1 Эксплуатационные ограничения	14
3.2 Подготовка аппарата к работе	15
3.3 Порядок настройки аппарата под пациента	16
3.4 Порядок предварительной настройки изделий из комплекта принадлежностей	18
3.5 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент К» версия 2.0.1	18
3.6 Порядок сборки тележки из комплекта поставки аппарата	34
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	36
4.1 Техническое обслуживание	36
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	37
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	37
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	38
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	39
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	43
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	43
11 КОНСЕРВАЦИЯ	44

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат продолжительной пассивной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К, Модель «Пассив-Актив» по ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 (далее – аппарат, изделие).

Аппарат является механотерапевтическим аппаратом, предназначенным для восстановительного лечения в послеоперационном и постиммобилизационном периоде больных с повреждениями и заболеваниями нижних конечностей. Применение этого аппарата в клинической практике, а также частными лицами является важным дополнением к терапевтическому лечению, как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Настоящее руководство по эксплуатации представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 **Информация**, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

 **Внимание!** Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:



ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Механотерапия с использованием аппарата предназначена для:

- предотвращения ущерба в результате обездвиживания;
- раннего восстановления безболезненной подвижности суставов;
- для ускорения лечения, координацию прооперированного сустава;
- раннее функциональное улучшение проприоцептивного восприятия;
- улучшение обмена веществ в суставе;
- предотвращение тугой подвижности сустава;
- поддержка заживления областей расположения хрящей и повреждений суставных связок;
- более быстрая резорбция излияний;
- улучшение циркуляции лимфы и крови;
- предотвращение тромбозов и эмболии;
- восполнение промежутка времени между пассивным движением и активной тренировкой в ходе реабилитации (тренировка с помощью устройства);
- улучшение координации/сенсорного восприятия после операции.

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): 102930.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации – в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.9.1 Приложение 2).

Программное обеспечение («Орторент К», версия 2.0.1) относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

Режим работы аппарата – продолжительный.

По степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254 аппарат соответствует коду IPX0 (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим током, рабочей части типа BF (пульт управления, ложе, упор стопы, ремни) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

По требованиям безопасности соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51260.

Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в 1.1.1.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Показания к применению

Аппарат предназначен для лечения наиболее часто встречающихся травм коленного и тазобедренного сустава, послеоперационной реабилитации и лечения болезней суставов, например:

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

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат запрещено применять при:

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

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:



Предупреждение!

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



Внимание!

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

- 1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;
- 2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;

- 4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- 5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;
- 7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;
- 8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;
- 9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;
- 10) применение тренировок допускается по назначению врача и требует первичной настройки параметров изделия;
- 11) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;
- 12) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;
- 3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;
- 4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;
- 5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

Для исключения (уменьшения) влияния на функционирование изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, необходимо:

- 1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);
- 2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) электромагнитных помех. В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

- 1) идентифицируется воздействующая аппаратура;
- 2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- 3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы изделия и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от изделия.

1.5 Риски применения



Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

- 1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования;
- 2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;
- 3) вероятность снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем (отличным от составных частей, поставляемых в штатном комплекте);
- 4) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;
- 5) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) воздействие на изделие механических сил, спровоцированное оператором или пациентом при приложении избыточной силы, вероятность травм из-за повреждений механических компонентов тренажеров, попадания конечностей в движущиеся части.



Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

- 1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;
- 3) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.



Предупреждение!

- 1) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования
- 2) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования аппарата, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Аппарат должен быть подключён только к электросети с заземлением.
- 3) Не оставлять подключённый к сети аппарат без присмотра. Отключать аппарат после окончания терапии или перед началом сервисных работ.

4) Не использовать аппарат в случае если повреждён кабель питания или вилка, если кабель не работает корректно либо подвергался воздействию воды. Если кабель питания был повреждён, он должен быть заменён изготовителем, сервисным или квалифицированным специалистом

5) При перемещении аппарат нельзя тянуть за кабель питания, нельзя использовать его в качестве ручки. Необходимо держать его вдали от горячих поверхностей и открытого пламени.

6) Аппарат должен быть установлен на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

7) Начинать тренировку необходимо с минимальной скорости, постепенно доводя её до подходящего для пациента уровня.

8) В ходе проведения терапии необходимо непрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. «Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив»	ОРТО.941566.006-01	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. «Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив»	ОРТО.941566.006-02	

Возможности аппарата:

- мобильность;
- автономность;
- отображение на дисплее скорости, сопротивления, времени, направления движения, угол сгибания, угол разгибания;
- гибкая настройка параметров тренировки;
- обратная связь;
- возможность терапии сидячих и лежащих пациентов;
- аппарат обеспечивает физиологически правильные движения конечностей.



Рисунок 1.1 – Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К



Рисунок 1.2 – Пульт управления аппаратом*



Рисунок 1.3 –
Электростимулятор
Cefar



Рисунок 1.4 –
Шнур питания

**Примечание: внешний вид и конфигурация пульта управления могут отличаться от представленной при условии выполнения требований назначения*



Рисунок 1.5 – Внешний вид
тележки из комплекта поставки
аппарата

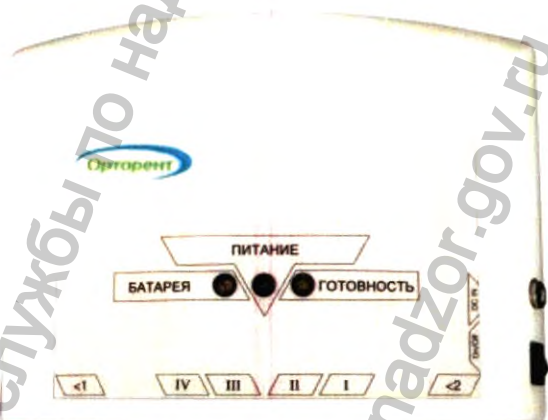


Рисунок 1.6 – Аппарат для функциональной
многоканальной электромиостимуляции
«Орторент ФЭС»

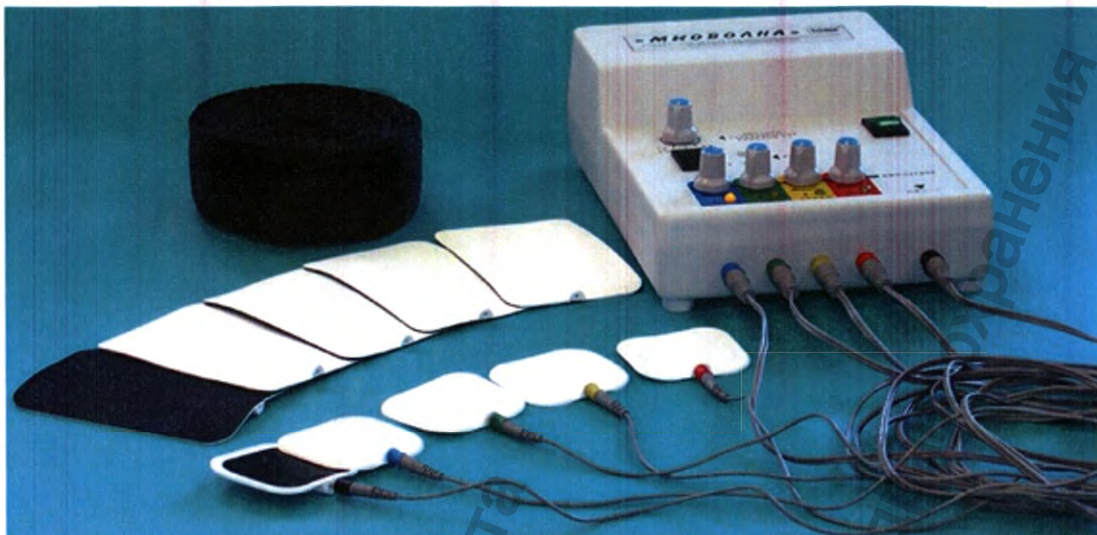


Рисунок 1.7 – Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА»

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Модели аппарата соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ТУ 9444-011-57972160-2016 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке

2.1.2 Размеры аппарата, Модель «Пассив-Актив» (ШхДхВ) - 370x1085x470 мм. ± 20 мм.

2.1.3 Масса аппарата, Модель «Пассив-Актив» - не более 18 кг.

Допускаемое отклонение массы не более $\pm 0,5$ кг.

2.1.4 Модель «Пассив-Актив» обладает следующими характеристиками.

2.1.4.1 Разрешающая амплитуда движения для поврежденной конечности составляет не менее:

– Сгибание/разгибание «колени»: $-10 - 0 - 120^\circ$;

– Сгибание/разгибание «бедро»: $7 - 115^\circ$.

2.1.4.2 Время паузы (разгибание и сгибание) устанавливается в диапазоне: 0-60 минут с шагом в 1 секунду/1 минуту

2.1.4.3 Регулировка скорости сгибания и разгибания устанавливается в диапазоне от $0,3^\circ/\text{с}$ (1%) до $3^\circ/\text{с}$ (100%) с шагом 1 %.

2.1.4.4 Усилие вытяжения в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до 30 кг. с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

2.1.4.5 Усилие сопротивления разгибанию в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до - 30 кг. (минус означает, что пациент тянет на себя, а не давит) с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

2.1.4.6 Усилие сгибания в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до - 30 кг. (минус означает, что пациент тянет на себя, а не давит) с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

2.1.4.7 Усилие сопротивления сгибанию в режиме Актив устанавливается в пределах: от 0 до + 30 кг. с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

2.1.4.8 Аппарат имеет возможность активации режима реверса на нагрузку (прекращает движение каретки, если сопротивление со стороны пациента превысит усилие, заданное в настройках аппарата). При включённом режиме усилие, необходимое для срабатывания реверса на нагрузку в режиме Пассив задаётся отдельно для сгибания и

разгибания и устанавливается в пределах: от 0 до + 30 кг. с шагом в 1 кг. Допустимая погрешность установки $\pm 0,1$ кг.

2.1.4.9 Модель «Пассив-Актив» оснащена таймером терапии. При его включении длительность сеанса терапии устанавливается в диапазоне от 1 минуты до 24 часов с шагом настройки 1 минута или 30 минут. При неограниченном времени аппарат продолжает сеанс до нажатия кнопки СТОП.

2.1.4.10 Модель «Пассив-Актив» имеет возможность регулировки длины ложа для бедра пациента. Диапазон регулировки длины бедра составляет не менее: 31 – 49 см.

2.1.4.11 Модель «Пассив-Актив» имеет возможность регулировки длины ложа для голени пациента. Диапазон регулировки длины голени составляет не менее: 25 – 60 см.

2.1.5 Отличие пассивного и активного режима тренировок заключается в том, что пассивная тренировка проводится аппаратом в соответствии с предварительно установленными параметрами, а при активной тренировке пациент должен выполнять сгибание самостоятельно, преодолевая сопротивление, которое регулируется на пульте управления.

2.1.6 Характеристики пульта управления.

2.1.6.1 Аппарат имеет 2 соединительных разъёма для подключения пульта управления с левого/правого бока аппарата с целью проведения терапии соответственно для левой/правой конечности пациента.

2.1.6.2 Пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки аппарата и производить регулировки параметров программного обеспечения.

2.1.6.3 Габаритные размеры пульта управления (ДхШхВ): 170×100×44 мм. Допустимые отклонения: ± 5 мм.

2.1.6.4 Масса пульта управления: не более 1 кг.

2.1.6.5 Пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

2.1.7 Тележка в составе аппарата предназначена для транспортировки и компактного хранения аппарата.

2.1.7.1 Тележка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 33.10.16.110-006-57972160-2017 и комплекту конструкторских документов ОРТО.941566.006-Т.

2.1.7.2 Габаритные размеры тележки: 630×440×715 мм. ± 10 мм.

2.1.7.3 Масса тележки: не более 6 кг.

2.1.7.4 Тележка имеет 4 колеса с тормозными устройствами, диаметром 75 ± 5 мм. Усилие срабатывания тормозного устройства составляет не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах составляет не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения тележки с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах составляет не менее 400 Н (40 кгс).

2.1.7.5 Тележка обеспечивает возможность вращения ложа, не менее: 0 - 360° по горизонтали.

2.1.8 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.

2.1.9 Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

2.1.10 Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.1.11 Наружные поверхности аппарата и его принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

2.1.12 Аппарат работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях (220 ± 22) В.

2.1.13 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, составляет не более 220 ВА.

2.1.14 Аппарат сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.1.15 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.1.16 Аппарат, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.1.17 Аппарат, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

2.1.18 Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 5 лет, средний срок сохраняемости не менее 2,5 года, среднее время восстановления не более 2 часов.

2.1.19 Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние аппарата, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

2.1.20 Время непрерывной работы аппарата не менее 8 ч. Время установления рабочего режима изделия должно быть не более 3 мин.

2.1.21 Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 35 dB.

2.1.22 Программное обеспечение, встроенное в изделие, имеет функцию автоматического обновления версии с удалённого сервера (используется 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.

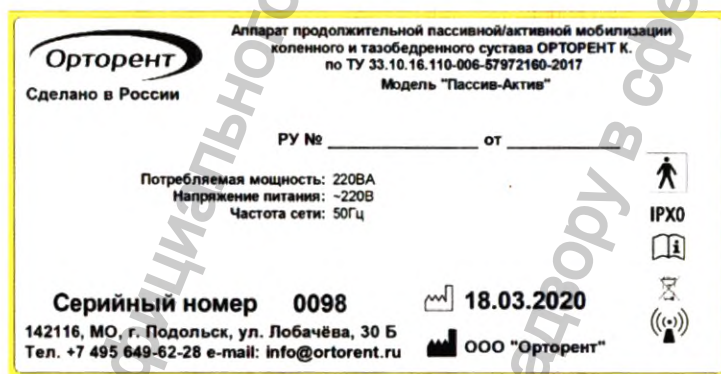
2.2 Маркировка

Маркировка аппарата выполнена согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

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

- полное наименование аппарата;
- товарный знак предприятия-изготовителя  Орторент;
- серийный номер;
- обозначение настоящих технических условий;

- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- дата изготовления  ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- напряжения питания, частота (В), (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- степень защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254: IPX0;
- символ защиты рабочей части типа BF  ;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»  ;
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу  ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  ;



Внешний вид нанесения маркировки

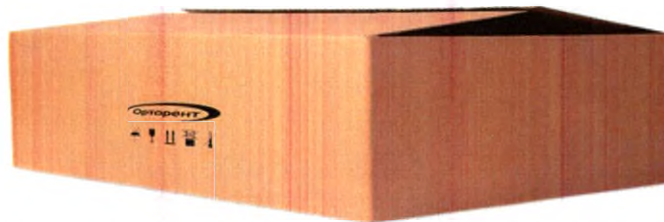
Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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 ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Беречь от влаги»  ;
- символ «Хрупкое. Осторожно»  ;
- символ «Не кантовать»  ;
- символ «Не штабелировать»  ;
- символ «Соблюдать температурный режим»  ;





Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.3 Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 и конструкторской документации.

Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация аппарата помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса одного места (брутто) должна быть не более 23,2 кг.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения



Внимание!

1) После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

2) Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами Предприятия-изготовителя.

6) Допускается установка и ввод в эксплуатацию изделия персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

7) Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

- 8) Место для размещения изделия выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 9) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:
- а) свободное размещение пациента,
 - б) ненапрянутое положение кабелей,
 - в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;
- 10) Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.
- 11) Перед началом установки необходимо внимательно прочитать данное РЭ, а также выполнить следующие действия:
- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
 - б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
 - в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;
 - г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.
 - д) проверить положение всех выключателей питания изделия (они должны быть в положении ВЫКЛ);
 - е) при соединении соответствующих составных частей изделия с сетью питания напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты.
- 12) Подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.
- 13) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и тренировки при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием Комплекса, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника.
- 14) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.
- 15) Перед применением аппарата ОРТОРЕНТ К, а также по продолжительности применения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.2 Подготовка аппарата к работе

- 1) Разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с аппаратом и ознакомленные с содержанием данной инструкции по эксплуатации.
- 2) Перед использованием аппарата в первый раз или после транспортировки на некоторое расстояние, оставьте аппарат примерно на один час при комнатной температуре.
- 3) Установите аппарат на горизонтальной поверхности (кушетке) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности.
- 4) Пожалуйста, обеспечьте расстояние, минимум 20 см, между данным аппаратом и другими предметами.
- 5) Перед использованием аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений. Поврежденные детали следует немедленно заменить.

- 6) Аппарат должен быть подключен к розетке электропитания, имеющей заземление.
- 7) Нажмите выключатель питания.
- 8) Перед началом терапии необходимо протестировать работу аппарата в течение нескольких циклов сначала без пациента, а затем с пациентом. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.
- 9) При наличии сомнений в правильности настройки самого аппарата или его программного обеспечения следует немедленно прервать терапию.
- 10) Обратите внимание на правильную позу при тренировке – нога пациента должна находиться прямо на одной линии с аппаратом.
- 11) Отрегулируйте аппарат относительно роста пациента.
- 12) Начинайте сессию в малом диапазоне углов, а затем постепенно увеличивайте уровень, согласно физическим возможностям пациента.
- 13) При тренировке детей на данном аппарате необходим постоянный надзор.
- 14) Никогда не пытайтесь удерживать подвижные части аппарата (например - колено, регулировку длины голени/бедр, опоры для ступни...) в процессе работы.
- 15) В процессе эксплуатации не вскрывайте корпус.
- 16) Если аппарат сломан, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.
- 17) На работу аппарата могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи аппарата, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу аппарата, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Аппарат следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности аппарата.
- 18) Все кабели выводятся вбок под рамой аппарата и должны располагаться таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части аппарата.
- 19) Минимум один раз в год необходимо проверять аппарат Орторент К на предмет возможных повреждений и ослаблений соединений. Поврежденные или изношенные детали должны немедленно заменяться авторизованным персоналом на оригинальные запасные части.

Внимание!

Места возникновения трения и надавливания! В случае полных, особенно высоких или очень низкорослых пациентов следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания. При необходимости разместите соответствующую ногу, немного отведя ее в сторону.

3.3 Порядок настройки аппарата под пациента

Аппарат ОРТОРЕНТ К установите на горизонтальной поверхности (кушетке) согласно условиям безопасности и мерам предосторожности. Измерьте длину бедра пациента от большого вертела до суставной щели коленного сустава (рисунок 3.1).

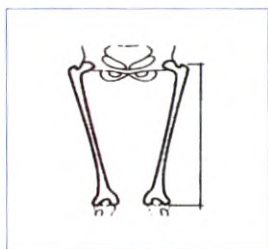


Рисунок 3.1 – Порядок измерения длины бедра пациента

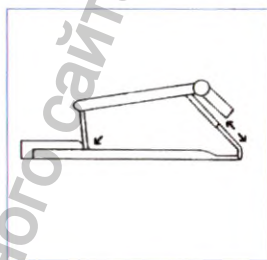
Настройте полученное значение на шкале длины бедра на аппарате:

- 1) Открутите установочный винт для регулировки по длине бедра;

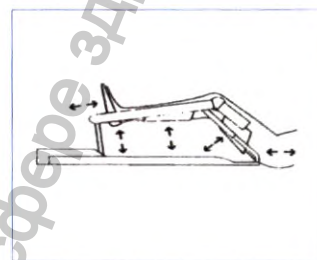
- 2) Ослабьте установочные винты на несколько оборотов, чтобы положение вытяжного элемента можно было изменять без сопротивления;
- 3) Вытяните шкалу до нужной длины;
- 4) Зафиксируйте установленную длину с помощью установочных винтов.



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



Перевод аппарат в исходное положение и настройка замеренной длины бедра на шине.



Настройка ремней под голень и под бедро. Подгонка подкладки под стопу в соответствии с высотой и длиной голени.

Рисунок 3.2 – Регулировка аппарата

Приведите лотки в положение максимально близкое ожидаемому, еще до того, как поместите на них ногу пациента.

Настройте подкладку (опору) стопы в соответствии с длиной голени пациента.



Рисунок 3.3 – Подгонка лотков

Лоток под голень и лоток под бедро можно отрегулировать с помощью ремней на застежках. Проследите, чтобы оси поворота аппарат и коленного сустава совпадали в вертикальной и горизонтальной плоскости.

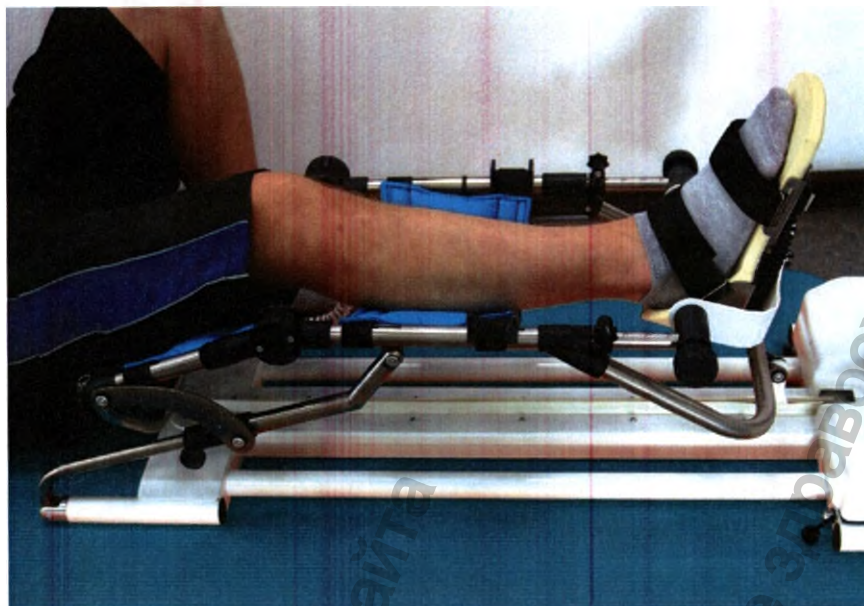


Рисунок 3.4 – регулировка с помощью ремней на застёжках

Установите требуемые параметры тренировки в соответствии с рекомендациями врача и проведите сеанс.

Внимание!

Для безопасности пациента пульт управления аппаратом оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером). Значения позиций: «0», «1». В случае возникновения непредвиденных ситуаций для прекращения работы аппарата и немедленной остановки любого режима работы переключите тумблер в положение «0».

3.4 Порядок предварительной настройки изделий из комплекта принадлежностей

Настройку и эксплуатацию следующих изделий проводить в соответствии с инструкциями по применению (руководствами по эксплуатации) на поставляемые изделия при строгом соблюдении мер предосторожности и принимая во внимание риски применения:

- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА»;
- Электростимулятор Cefar с принадлежностями.

3.5 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент К» версия 2.0.1

Внимание!

Под **оператором ПО** далее понимается лечащий врач либо пациент, осуществляющий управление аппаратом под непосредственным наблюдением медицинского персонала.

При подаче питания на аппарат программное обеспечение запускается автоматически. Управление интерфейсом осуществляется с помощью пульта управления по технологии тач-скрин.

3.5.1 Стартовое (главное) окно программы

Стартовое (главное) окно ПО показано на рисунке 3.5 (для пассивного режима терапии), рисунке 3.6 (для активного режима терапии). Иконки окна описаны в таблице 3.1.

В главном окне доступны следующие предварительные настройки терапии:

- 1) Область терапии пациента (коленный сустав, тазобедренный сустав);
- 2) Переход в окно настройки минимального/максимального углов работы аппарата (сгибания/разгибания суставов пациента);
- 3) Выбор режима терапии (пассивный, активный, координация);
- 4) Активация режимов разогрева/охлаждения.
- 5) Настройки на вкладках слайдера:
 - 5.1) Общее время терапии;
 - 5.2) Скорость работы шин аппарата на сгибание (укорочение), разгибание (вытяжение) суставов пациента;
 - 5.3) Настройка паузы между режимами сгибания/разгибания суставов;
 - 5.4) Настройка усилия вытяжения, усилия сгибания (усилия в кг., которое необходимо прикладывать пациенту для передвижения каретки аппарата). Доступно для активного режима терапии;
 - 5.5) Настройка реверса на нагрузку, в кг. Аппарат будет автоматически прекращать работу, если сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превысит настроенное усилие. В данном случае программа примет решение, что обнаружен спазм/судорога сустава пациента. На экран выведется сообщение в соответствии с рисунком 3.14. Функция предназначена для безопасности пациента.
 - 5.6) Настройка удлинения вытяжения/сгибания (от 1 до 5 градусов).

Внимание!

Встроенная функция «Удлинение вытяжения» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении вытяжения. Каретка механотерапевтического аппарата перемещается из среднего положения в значение сгибания с углом, заданным оператором в настройках, а следом в заданное в настройках значение вытяжения. После этого каретка аппарата перемещается на n° (n° - количество градусов от 1 до 5, предварительно заданные в настройках ПО) назад в направлении сгибания, затем очень медленно возвращается к заданному значению вытяжения и еще медленнее пытается достигнуть значения n° .

Если при перемещении на дополнительные n° вытяжение становится слишком сильным (сопротивление со стороны сустава пациента превышает настроенное усилие, т.е. программа обнаруживает спазм пациента), автоматически активируется функция переключения нагрузки, и каретка перемещается в противоположном направлении.

Описанный цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого каретка перемещается в максимальное значение сгибания, заданное в настройках, чтобы повторно начать цикл растяжения при вытяжении.

Внимание!

Встроенная функция «Удлинение сгибания» обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания. Каретка механотерапевтического аппарата перемещается из среднего положения в значение вытяжения с углом, заданным оператором в настройках, а следом в заданное в настройках значение сгибания. После этого каретка аппарата перемещается на n° назад в направлении вытяжения, после чего она очень медленно возвращается к заданному значению сгибания и затем еще медленнее пытается достигнуть значения n° .

Если при перемещении на дополнительные n° вытяжение становится слишком сильным (сопротивление со стороны сустава пациента превышает настроенное усилие, т.е. программа обнаруживает спазм пациента), автоматически активизируется функция переключения нагрузки, и каретка перемещается в противоположном направлении.

Описанный цикл растяжения повторяется 10 раз. После этого каретка перемещается в максимальное значение вытяжения, чтобы повторно начать цикл растяжения при сгибании.

Режим разогрева: постепенное увеличение диапазона движений, начиная с усредненного положения до максимальных углов (значения углов предварительно задаются в настройках).

Режим охлаждения: постепенное уменьшение диапазона движений, начиная с максимально установленных углов до усредненного положения.

Модель «Пассив-Актив» может работать в 2 режимах:

1) **Пассивный режим** работы означает, что аппарат работает автоматически в соответствии с настройками, выставленными оператором. Приложение усилий со стороны пациента не требуется.

2) В **активном режиме** терапии каретка аппарата начинает перемещение до значения активного угла, предварительно заданного в настройках, после чего остановится. Для возобновления движения пациенту необходимо надавить на опору ступни (если активна стадия разгибания), либо подтянуть опору ступни на себя (если активна стадия сгибания) с усилием, выставленным в настройках. Если пациент не сможет приложить требуемое движение, каретка останется на месте, движение не произойдет.

3) Режим координации. Подробнее о программах координации – в п. 3.4.4 данного Руководства.

В базовом режиме работы шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии (колени/бедро), выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.

В любой момент работу аппарата можно остановить, коснувшись экрана: для безопасности пациента после начала терапии касание экрана в любом месте эквивалентно нажатию иконки «Стоп» (появляется на экране после нажатия иконки «Старт»).

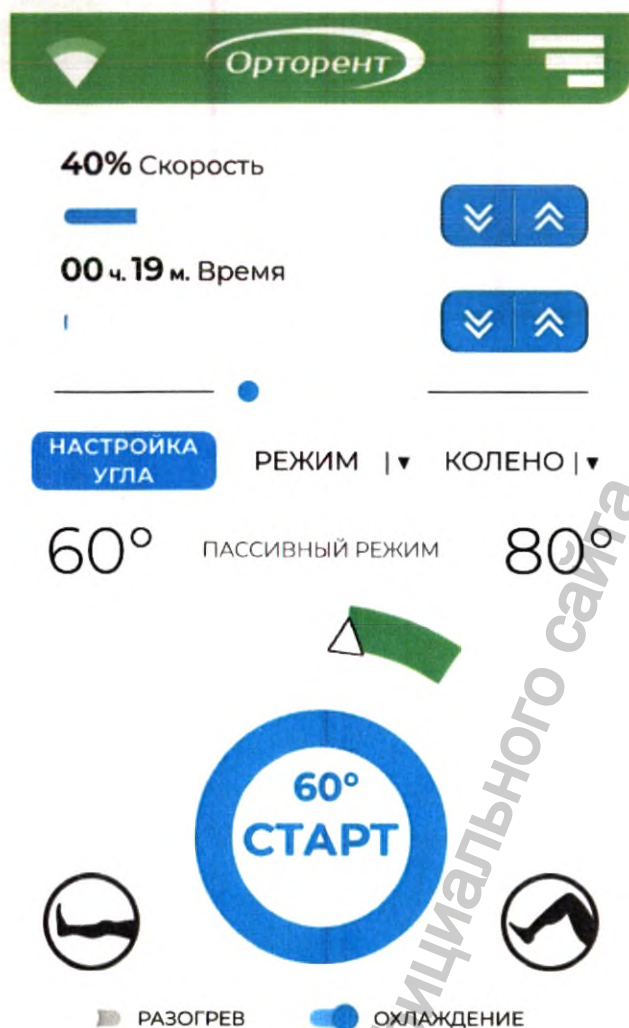


Рисунок 3.5 – Главное (стартовое) окно
(Пассивный режим работы аппарата)



Рисунок 3.6 – Главное (стартовое) окно
(Активный режим работы аппарата)

Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Слайдер. Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 5). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево. Доступные вкладки слайдера представлены на рисунках 3.9 – 3.13.
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера (рисунки 3.9 – 3.13).
Настройка угла	Открывает окно в соответствии с рисунками 3.15 – 3.16.
Колено/Бедро	Раскрывающийся список с возможностью выбора области реабилитации пациента (рисунок 3.7)
Режим	Раскрывающийся список для выбора режима работы аппарата: активный, пассивный, координация (рисунок 3.8)
-10°	Заданное в настройках значение минимального угла аппарата
116°	Заданное в настройках значение максимального угла аппарата
66°	Значение текущего угла аппарата
0° 87°	(Доступно в активном режиме терапии)

	Границы работы активного режима терапии: минимальный и максимальный углы, в которых пациенту необходимо прикладывать усилие для перемещения каретки аппарата
	Переключатель. Активирует режимы: – Разогрев; – Охлаждение. Для активации режима коснитесь экрана в данной области.
СТАРТ	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «Стоп»
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания суставов пациента
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному (разгибание) и обратно (сгибание) в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	(Доступно в активном режиме терапии) Шкала терапии пациента в активном режиме (подсвечена синим цветом). В пределах данной шкалы пациенту необходимо прикладывать усилие для перемещения каретки аппарата
	Информационный курсор. Указывает на иконку текущей стадии тренировки: разгибание/сгибание суставов пациента
	(Доступно в активном режиме терапии) Информационный курсор. Указывает направление, в котором пациент прикладывает усилие (вытягивает ногу либо подтягивает на себя)
	Меню программы (рисунок 3.15). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Значок активности беспроводной сети Wi-Fi для обновления версии ПО.

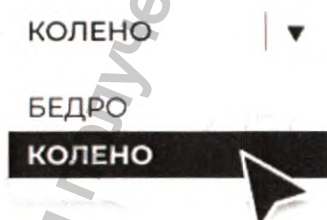


Рисунок 3.7 – Выпадающее меню выбора области терапии

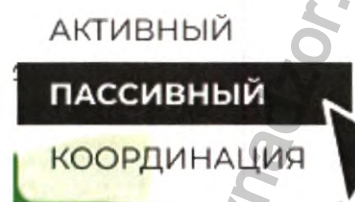


Рисунок 3.8 – Выпадающее меню выбора режима работы аппарата

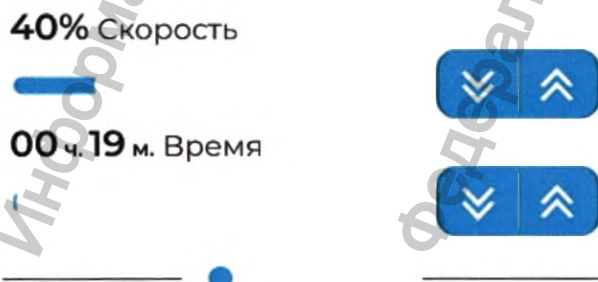


Рисунок 3.9 – Слайдер, вкладка 1: настройка скорости движения шины аппарата и общего времени терапии

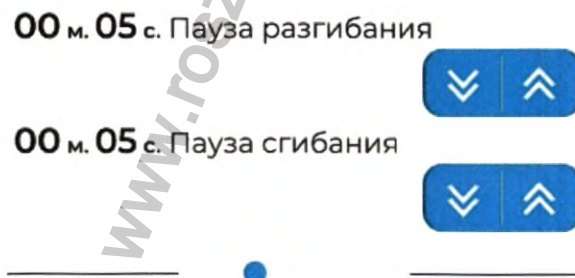


Рисунок 3.10 – Слайдер, вкладка 2: настройка паузы между стадиями сгибания/разгибания суставов пациента

5 кг Усилие вытяжения



-9 кг Усилие сгибания



Рисунок 3.11 – Слайдер, вкладка 3: настройка усилия вытяжения/сгибания для пациента в активном режиме

5 ° Удлинение вытяжения



5 ° Удлинение сгибания



Рисунок 3.13 – Слайдер, вкладка 5: настройка удлинения вытяжения/сгибания для пациента в активном режиме

15 кг Реверс вытяжения



15 кг Реверс сгибания



Рисунок 3.12 – Слайдер, вкладка 4: настройка реверса на вытяжение/сгибание

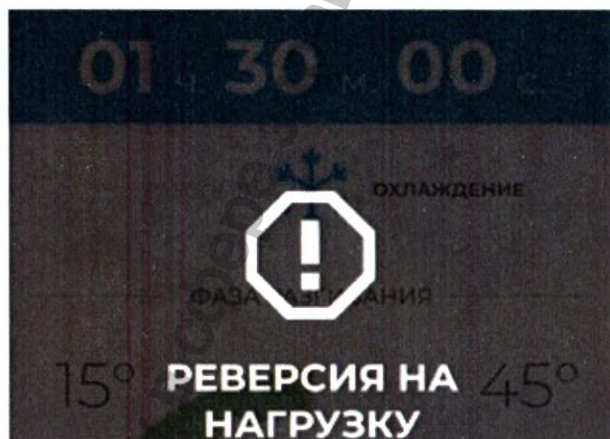


Рисунок 3.14 – Сообщение оператору о сработавшем реверсе на нагрузку

3.5.2 Окно настройки углов на сгибание/разгибание суставов пациента

Окно настройки углов на сгибание/разгибание представлено на рисунках 3.15, 3.16, иконки окна описаны в таблице 3.2.



НАСТРОЙКА УГЛА РЕЖИМ | ▼ КОЛЕНО | ▼

ДИАПАЗОН ПАССИВНОГО РЕЖИМА

Установка угла сгибания

Установка угла разгибания

55°



Выберете нужный параметр угла и с помощью джойстика выставите необходимое значение

ПРИМЕНИТЬ

ОТМЕНИТЬ

Рисунок 3.15 – Окно настроек углов сгибания/разгибания суставов пациента (Пассивный режим работы аппарата)



НАСТРОЙКА УГЛА РЕЖИМ | ▼ КОЛЕНО | ▼

ДИАПАЗОН АКТИВНОГО РЕЖИМА

Установка угла сгибания

Установка угла разгибания

55°



Выберете нужный параметр угла и с помощью джойстика выставите необходимое значение

ПРИМЕНИТЬ

ОТМЕНИТЬ

Рисунок 3.16 – Окно настроек углов сгибания/разгибания суставов пациента (Активный режим работы аппарата)

Таблица 3.2 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания

Иконка	Назначение
Режим	Раскрывающийся список для выбора режима работы аппарата: активный, пассивный, координация
Колено/Бедро	Раскрывающийся список с возможностью выбора области реабилитации пациента
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений: – Угла сгибания; – Угла разгибания.
	Переключатель текущих значений (джойстик). Для изменения значения коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
55°	Текущее (назначенное) значение угла сгибания/разгибания

3.5.3 Главное меню и сервисные настройки аппарата

Окно настроек аппарата доступно из главного меню, расположенного в стартовом окне (таблица 3.1). Главное меню представлено на рисунке 3.18.

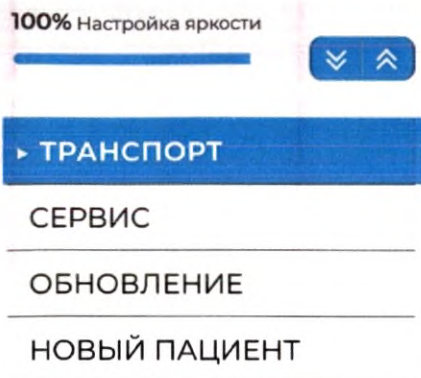


Рисунок 3.17 – Вкладка в окне настроек программы



Рисунок 3.18 – Выпадающее главное меню стартового окна

Пункты меню программы:

1) Настройки – вкладка настроек согласно рисунку 3.17:

а) Транспорт – шины аппарата устанавливаются в положение, являющиеся оптимальным для упаковки аппарата.

б) Сервис – внутренние сервисные настройки (используются специалистами предприятия-поставщика, доступ закрыт по паролю).

в) Обновление – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

г) Новый пациент – аппарат автоматически устанавливает шины в положение, наиболее удобное для закрепления ремней на ноге пациента перед началом терапии. Программное обеспечение задаёт следующие предварительные настройки:

- вытяжение: 10°;
- сгибание: 60°;
- скорость: 50%;
- пауза при вытяжении: 0;
- пауза при сгибании: 0;
- реверс на нагрузку: 30;
- активная зона: 15-55°;
- усилие вытяжения: +5 кг;
- усилие сгибания: - 5 кг;
- удлинение вытяжения/сгибания: 0°;
- режимы разогрева, охлаждения: не активированы;
- длительность тренировки: бесконечная (до момента нажатия «Стоп»).

2) Статистика – доступ к статистике последнего проведённого сеанса терапии.

3) Координация – настройка программ режима «Координация». Подробнее о режиме – в п. 3.4.4 данного Руководства.

4) Программы – возможность составления индивидуальной программы терапии для текущего пациента. Подробнее о настройке программ терапии – в п. 3.4.5 данного Руководства.

3.5.4 Окно настройки программ аппарата в режиме «Координация»

Доступ к настройке режима осуществляется из главного меню программы (п. 3.4.3 данного Руководства).

В режиме «Координация» оператору доступен следующий набор программ (сценариев) терапии (рисунок 3.19):

- 1) Статическое поддержание усилия;
- 2) Динамическое поддержание усилия;
- 3) Пассивный поиск угла;

- 4) Активный поиск угла;
- 5) Свободная тренировка.



Рисунок 3.19 – Окно выбора программ терапии в режиме Координация



Рисунок 3.20 – Окно настроек поддержания усилия в режимах Координации

1) При выборе оператором программы «**Статическое поддержание усилия**» пациент должен выдерживать усилие (вытяжение либо сгибание), заданное в настройках, в течение заданного интервала времени. В течение этого времени движение каретки аппарата не происходит, реабилитационная шина находится в недвижимом (статичном) состоянии. Если пациент сохраняет заданное усилие в течение заданного времени, каретка автоматически сместится в заданном направлении: продолжится пассивное перемещение сустава.

Настраиваемые параметры терапии:

- углы сгибания/разгибания в пассивном режиме;
- таймер (время терапии);
- скорость тренировки;
- пауза при вытяжении/сгибании;
- диапазон усилий вытяжения/сгибания;
- реверс на вытяжение/сгибание.

2) Отличие режима «**Динамическое поддержание усилия**» состоит в том, что пациент активно продвигает реабилитационную шину в направлении, заданном в настройках. Каретка перемещается только в том случае, если пациент выдерживает заданное усилие.

Настраиваемые параметры терапии:

- углы сгибания/разгибания в пассивном режиме;
- углы сгибания/разгибания в активном режиме;

- таймер (время терапии);
- скорость тренировки;
- пауза при вытяжении/сгибании;
- диапазон усилий вытяжения/сгибания;
- реверс на вытяжение/сгибание.

3) Назначение программы **«Пассивный поиск угла»** - повышение восприятия пациентом текущего угла коленного сустава. Аппарат работает в пассивном режиме. В предварительных настройках оператором задаются параметры:

- скорость движения каретки;
- диапазон движения каретки (минимальный и максимальный углы);
- целевой угол (например, 15°, либо 30°, либо 45° и т.д.).

После нажатия иконки «Старт» аппарат начинает самостоятельное движение (как при пассивной тренировке) по всему диапазону заданных углов. При этом значение текущего угла на экране не отображается. Задача пациента – определить по ощущениям, когда его сустав будет согнут под целевым углом – и коснуться экрана. После этого на экран выведется значение текущего угла. При этом у пациента есть 3 цикла перемещения каретки между вытяжением и сгибанием, чтобы определить позицию и подтвердить её касанием экрана. Если за 3 полных цикла прохождения каретки пациент не коснулся экрана, попытка не засчитывается, тренировка начинается заново.

Настраиваемые параметры терапии:

- углы сгибания/разгибания в пассивном режиме;
- углы сгибания/разгибания в активном режиме;
- пауза при вытяжении/сгибании;
- таймер (время терапии);
- скорость тренировки;
- реверс на вытяжение/сгибание.

4) Отличие программы **«Активный поиск угла»** состоит в том, что пациент сам перемещает каретку аппарата с усилием, предварительно указанным в настройках. Задача пациента – коснуться экрана, когда, по его мнению, он выставил нужный целевой угол, заданный в настройках. При этом у пациента есть 3 цикла самостоятельного перемещения каретки между вытяжением и сгибанием, чтобы определить позицию и подтвердить её касанием экрана. Если за 3 цикла перемещения каретки пациент не коснулся экрана, попытка не засчитывается, тренировка начинается заново.

Настраиваемые параметры терапии:

- углы сгибания/разгибания в пассивном режиме;
- углы сгибания/разгибания в активном режиме;
- пауза при вытяжении/сгибании;
- таймер (время терапии);
- скорость тренировки;
- реверс на вытяжение/сгибание;
- усилие вытяжения;
- усилие сгибания.

5) Программа улучшения координации **«Свободная тренировка»** обеспечивает свободную тренировку пациента в пределах всего доступного диапазона движений аппарата. После нажатия иконки «Старт» пациент должен сгибать и разгибать ногу в суставе, при этом на дисплее он может видеть текущий и максимальный достигнутый угол вытяжения и

сгибания. Цель тренировки – активное (самостоятельное) увеличение объема движений сустава. В качестве дополнительной опции для данного режима настраиваются усилия вытяжения, сгибания.

Настраиваемые параметры терапии:

- таймер (время терапии);
- диапазон усилий вытяжения/сгибания.

3.5.5 Окно настроек программ терапии

Доступ к настройке режима осуществляется из главного меню программы (п. 3.4.3 данного Руководства).

Программы терапии представляют собой набор предварительно настроенных комбинаций разных режимов и функций, проводимых с пациентом в течение одной процедуры. Типовой набор программ представлен на рисунке 3.21. Описание иконок – в таблице 3.3.

Для каждой программы доступен типовый набор стадий (этапов) тренировки (рисунок 3.22). Если в программу тренировки добавлена стадия разогрева, то она всегда будет проходить в начале, если добавлена стадия охлаждения – она будет проходить в конце тренировки. Последовательность прочих режимов (активный, пассивный) может чередоваться по желанию оператора. Для каждой стадии (этапа) оператор может указать индивидуальные параметры тренировки. Типовой пример настройки выбранного этапа представлен на рисунке 3.25. Параметры, доступные для настройки, могут различаться в зависимости от выбранной программы терапии.

Для выбора созданной программы с настроенными параметрами коснитесь нужной строки. Выбранная программа терапии подсветится, откроется главное окно ПО.

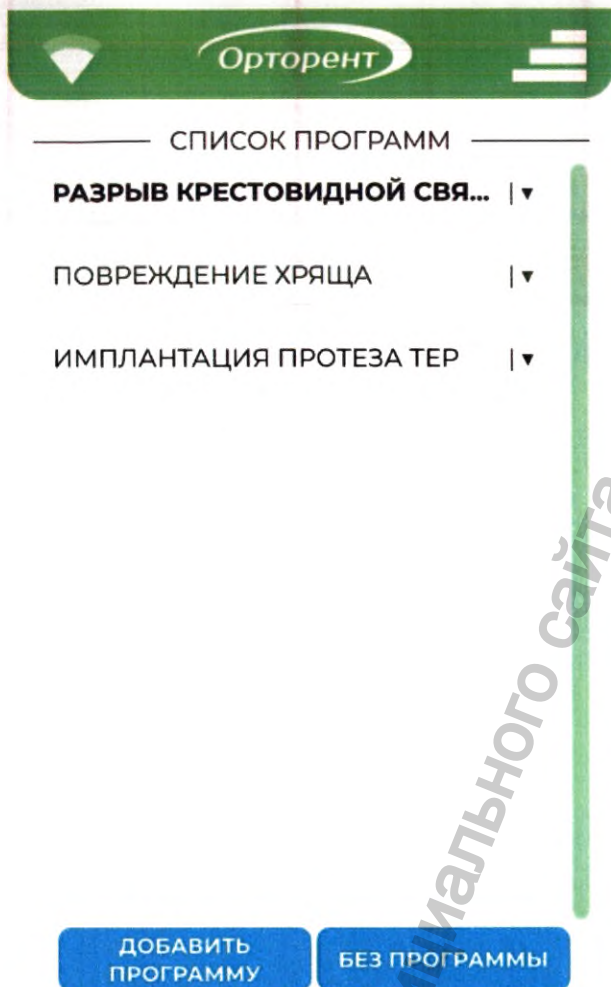


Рисунок 3.21 – Окно создания/редактирования/выбора программы терапии



Рисунок 3.22 – Окно настройки стадий для каждой программы терапии

Таблица 3.3 – Иконки окна настроек программ терапии

Иконка	Назначение
Добавить программу	Добавление новой программы в общий список с дальнейшей настройкой параметров терапии
▼	Выпадающий список. Доступ к параметрам редактирования выбранной программы (рисунок 3.23) или стадии терапии (рисунок 3.24)

ЛЕЧЕНИЕ ХРЯЩА 1

РЕДАКТИРОВАТЬ

КОПИРОВАТЬ

УДАЛИТЬ

Рисунок 3.23 – Контекстное меню программы

РАЗОГРЕВ

РЕДАКТИРОВАТЬ

КОПИРОВАТЬ

УДАЛИТЬ

Рисунок 3.24 – Контекстное меню стадии/этапа

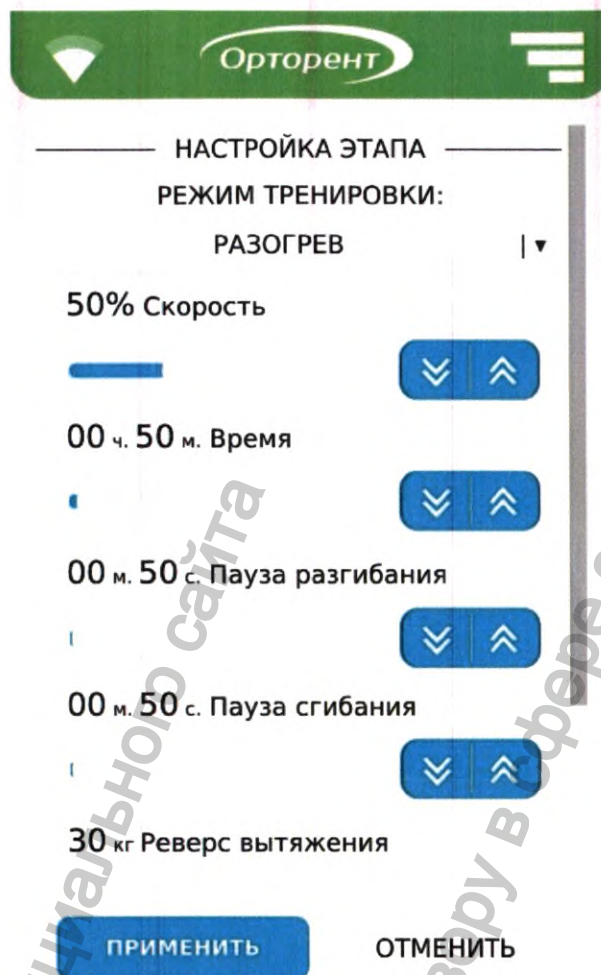


Рисунок 3.25 – Типовой внешний вид окна редактирования параметров выбранной стадии (этапа)

3.5.6 Процесс прохождения терапии

По окончании выставления предварительных настроек оператор может приступить к началу терапии (нажатие иконки «Старт» в главном окне программы) – рисунки 3.26, 3.27. Примеры тренировки в режиме «Координация» представлены на рисунках 3.28, 3.29.

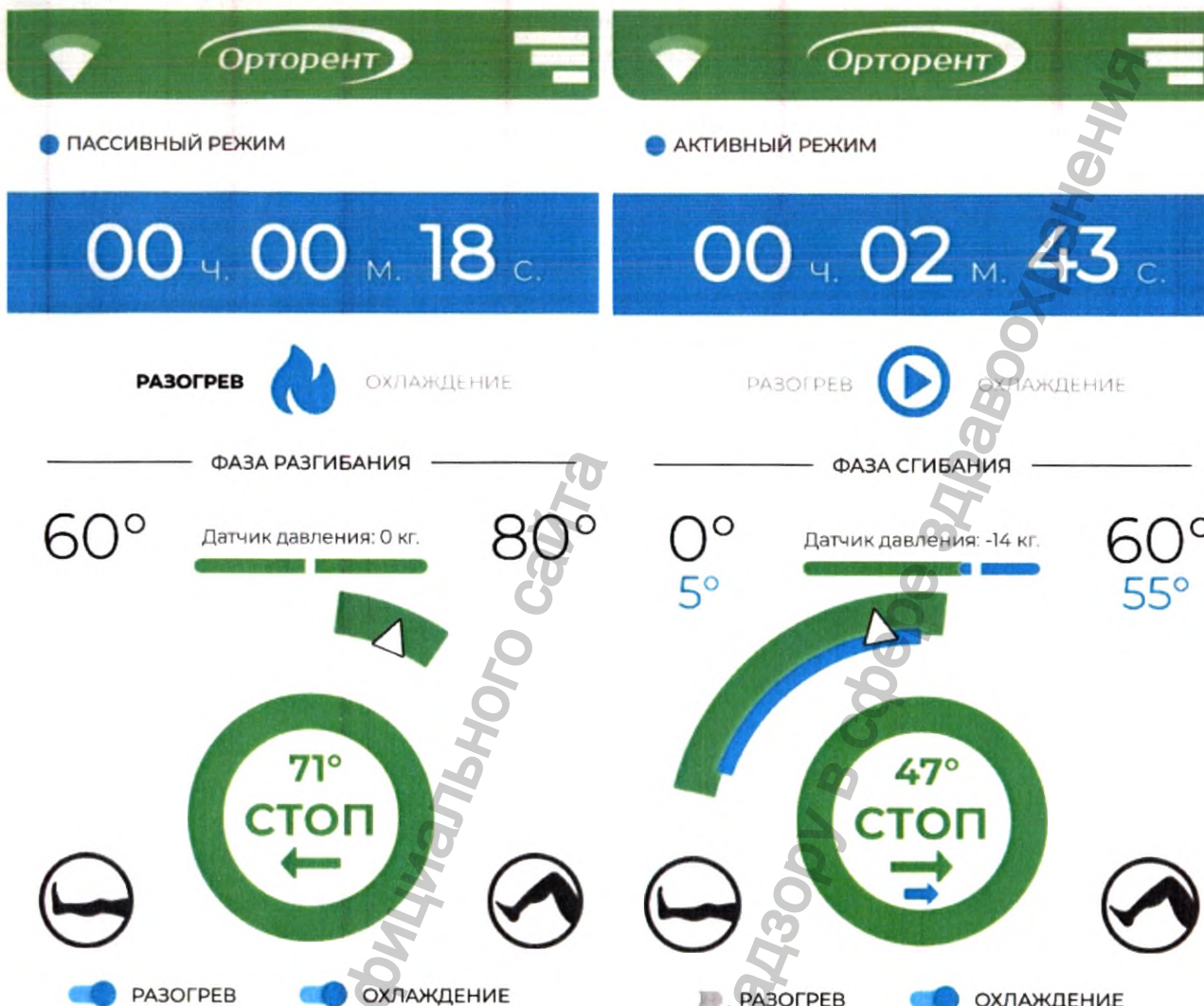
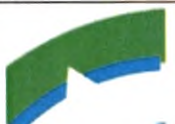


Рисунок 3.26 – Окно начатого процесса терапии (Пассивный режим работы аппарата)

Рисунок 3.27 – Окно начатого процесса терапии (Активный режим работы аппарата)

Таблица 3.4 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (охлаждение, разогрев, базовый режим). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии (колени/бедро), выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.
ФАЗА	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания)
01 Ч. 30 М. Датчик давления: -14 кг.	Общее время тренировки (Доступно в активном режиме терапии) Показатель датчика давления: отображает значение силы, зафиксированное программой, с которой пациент вытягивает, либо подтягивает ногу. <u>Зеленая шкала</u> – общий диапазон настройки усилия вытяжения/сгибания <u>Синяя шкала</u> – заданный оператором в настройках диапазон минимального/максимального усилия вытяжения/сгибания. <u>Задача пациента</u> – удерживать показатель датчика в синей зоне для продолжения работы аппарата в активном режиме.
-10°	Заданное в настройках значение минимального угла аппарата

116°	Заданное в настройках значение максимального угла аппарата
69° 76°	Значение текущего угла аппарата
0° 87°	(Доступно в активном режиме терапии) Границы работы активного режима терапии: минимальный и максимальный углы, в которых пациенту необходимо прикладывать усилие для перемещения каретки аппарата
	Переключатель. Активирует режимы: – Разогрев; – Охлаждение.
СТОП	Прекращение терапии
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания суставов пациента
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному (разгибание) и обратно (сгибание) в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	(Доступно в активном режиме терапии) Шкала терапии пациента в активном режиме. В пределах данной шкалы пациенту необходимо прикладывать усилие для перемещения каретки аппарата
	Информационный курсор. Указывает на иконку текущей стадии тренировки: разгибание/сгибание суставов пациента
	(Доступно в активном режиме терапии) Информационный курсор. Указывает направление, в котором пациент прикладывает усилие (вытягивает ногу либо подтягивает на себя)



● КООРДИНАЦИЯ ПАССИВНЫЙ ПОИСК УГЛА



РАЗОГРЕВ



ОХЛАЖДЕНИЕ

ФАЗА СГИБАНИЯ



Рисунок 3.28 – Типовое окно терапии в режиме «Координация» – программа «Пассивный поиск угла»



● КООРДИНАЦИЯ - СВОБОДНАЯ ТРЕНИРОВКА



РАЗОГРЕВ



ОХЛАЖДЕНИЕ

ФАЗА СГИБАНИЯ



Рисунок 3.29 – Типовое окно терапии в режиме «Координация» – программа «Свободная тренировка»

3.5.7 Окно статистики проведённой терапии

По окончании терапии оператору будет выдана статистика в графическом режиме, сохранившая данные о проведённом сеансе (рисунок 3.30).



Рисунок 3.30 – Окно статистики сеанса терапии

3.6 Порядок сборки тележки из комплекта поставки аппарата

В зависимости от договора поставки аппарат может комплектоваться тележкой для транспортировки. В таблице 3.5 представлен перечень комплектующих и состав крепежа на тележку из комплекта поставки аппарата.

Таблица 3.5 Тележка для аппарата: перечень комплектующих и состав крепежа

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
<i>Комплектация</i>		
1.	Профиль вертикальный L=555 мм.	2
2.	Профиль горизонтальный L=500 мм.	1
3.	Профиль горизонтальный L=550 мм.	1
4.	Профиль горизонтальный под опоры L=432 мм.	2
5.	Профиль горизонтальный с резиновым покрытием L=440 мм.	2
6.	Опора с колесом	4
7.	Уголок 40x40L, паз 6, арт.М54	4
8.	Уголок 40x20L, паз 6, арт.Н49	8

9.	Заглушка торцевая 20х40, арт.Н02	4
<i>Крепеж</i>		
10.	Сухарь пазовый М5, паз 6, арт.Н34	72
11.	Винт М5х8 ISO7380-1	72
12.	Шайба 5 DIN125А	64

Порядок сборки представлен на рисунках 3.31 – 3.34. Обозначения позиций на рисунках – в соответствии с таблицей 3.5

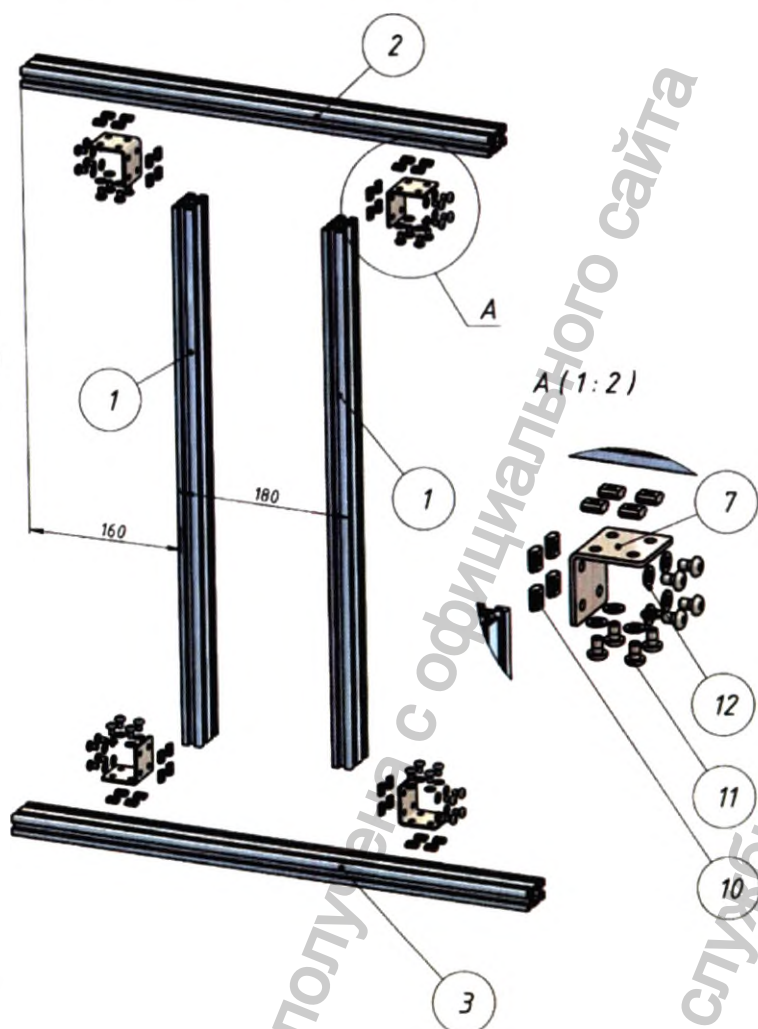


Рисунок 3.31 – Установка вертикальных профилей

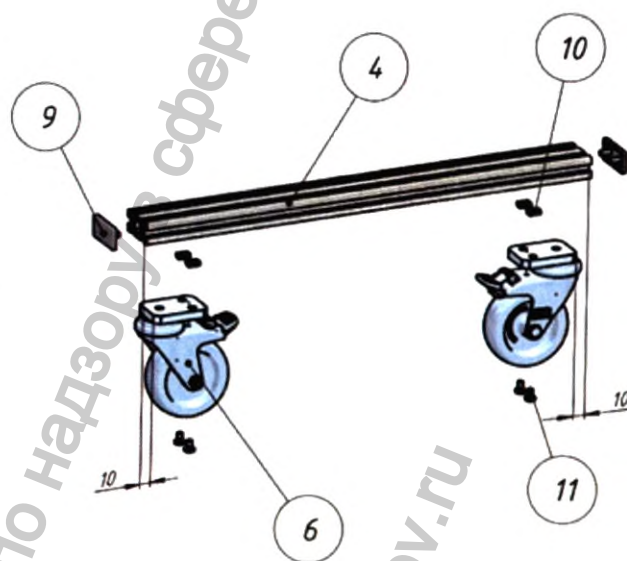


Рисунок 3.32 – Установка опор

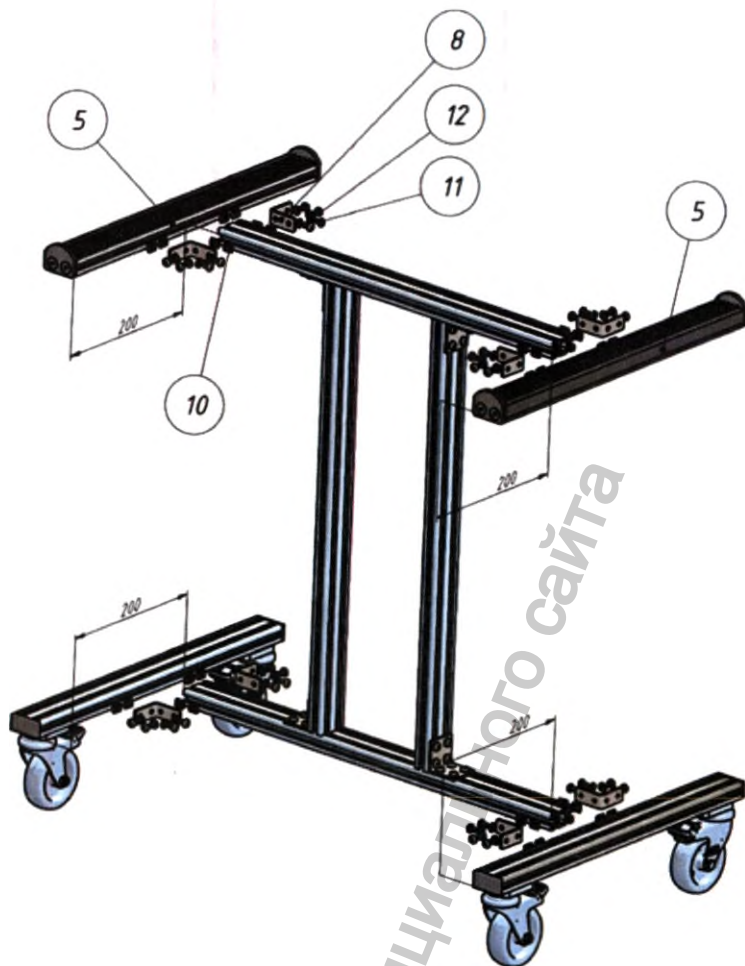


Рисунок 3.33 – Установка горизонтальных профилей



Рисунок 3.34 – Тележка в сборе

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

⚠ Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- 1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;
- 2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

- 1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;
- 2) осмотр состояния кабелей;
- 3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1.	Изделие не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети
		Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
2.	Не срабатывают функции программного обеспечения.	Неверно заданы начальные параметры: углы работы шины на сгибание/разгибание, паузы между режимами тренировки.	Произвести заново предварительную настройку параметров программного обеспечения в соответствии с разделом 3 данного Руководства
3.	Остановка аппарата, прекращение работы	Наличие наносекундной импульсной помехи. Изделие прекращает работу во избежание причинения вреда пациенту. Полноценное функционирование аппарата может быть восстановлено после перезапуска	Оператору (лечащему врачу) необходимо перезапустить аппарат (заново подать питание), повторно выполнить подстройку под пациента (п. 3.2, 3.3 данного Руководства)

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 75% при 15 °C)

Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 75% при 15 °C).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещается утилизация аппарата вместе с бытовыми отходами. Аппарат должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с Руководствами по эксплуатации на модели изделия ОРТО.941566.006 РЭ.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 данного Руководства.

8 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 МЭК 60601-1-2 для класса А, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – 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 МЭ 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 МЭ 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.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	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
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8.2 – 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	± 2 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%. При эксплуатации применять одежду не набирающую электростатический разряд. Перед началом эксплуатации убедиться, что на одежде и теле оператора нет статического электричества.
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 2 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	$\pm 0,5$ кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Изделие необходимо подключать к сети питания с использованием устройств защиты от импульсных перенапряжений или подключать изделие через источник бесперебойного электропитания.
	± 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"	$\pm 0,5$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Изделие необходимо подключать к сети питания с использованием устройств защиты от импульсных перенапряжений.
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ при подаче помех 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)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	

	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов	
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) 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: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – 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.
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	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)

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:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V_1) 3 В/м.

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки аппарата

№ п/п	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив», в составе:			
1.	Аппарат продолжительной пассивной/активной мобилизации коленного и тазобедренного сустава ОРТОРЕНТ К. Модель «Пассив-Актив»	ОРТО.941566.006-02	1
2.	Шнур питания	Кабель питания PC-186-VDE с заземлением C13	1
3.	Пульт управления		не более 2
4.	Тележка	ОРТО.941566.006-Т	1
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.006-02 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941566.006-02 ПС	1
7.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для многоканальной динамической электростимуляции мышц «МИОВОЛНА» по ТУ 9444-009-26857421-2005	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА", Россия 410033, г.Саратов, ул.Панфилова, д.1, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06873	1 (при необходимости)
9.	Электростимулятор Cefar с принадлежностями	Производитель: «ДиДжейО, ЛЛС», США, DJO LLC, 1430 Decision Street, Vista CA 92081, USA, РУ № РЗН 2013/1029	1 (при необходимости)

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия 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.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

11 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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Орторент

www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» О. А. Великов

