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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОРТО.941566.004-01 РЭ

Подвес реабилитационный
для вертикализации пациента
«ОРТОРЕНТ»,
в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент М (мобильный)»,
модель «Орторент М (мобильный детский)»

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 5
1.4 Меры предосторожности 5
1.5 Риски применения 7
1.6 Описание и конструкция изделия 9
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 18
2.1 Основные параметры и характеристики 18
2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 20
2.3 Требования к надежности 20
2.4 Маркировка 20
2.5 Упаковка 23
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 23
3.1 Эксплуатационные ограничения 23
3.2 Обслуживание подвеса 25
3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела 25
3.4 Порядок настройки под пациента 26
3.5 Порядок работы подвеса 26
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 27
4.1 Техническое обслуживание 27
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 28
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 28
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 29
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 30
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 33
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 39
11 КОНСЕРВАЦИЯ 39
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 39

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский)» по ТУ 9444-011-57972160-2016 (далее – подвес, изделие), предназначенный подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности. Подвес может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

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

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

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

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

Виды моделей подвеса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012): 209440.

В зависимости от потенциального риска применения подвес относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 подвес относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Режим применения подвеса – многократное циклическое использование.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации модели подвеса относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

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

По классу защиты от поражения электрическим током модели изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия с внутренним источником питания, изделие класса II, тип B при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

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

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

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

1.2 Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

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.

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

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.

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.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

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) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

13) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

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

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;

2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;

3) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту

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

изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

4) 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 беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.

⚠ 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 получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

4) 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) Использование неисправного изделия может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания.

4) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента

5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования изделия, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Изделие должно быть подключено только к электросети с заземлением.

6) Не оставлять подключённое к сети изделие без присмотра. Отключать изделие после окончания использования или перед началом сервисных работ.

7) Не использовать изделие в случае если повреждён кабель питания или вилка, если кабель не работает корректно либо подвергался воздействию воды. Если кабель питания был

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

повреждён, он должен быть заменён изготовителем, сервисным или квалифицированным специалистом

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

9) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься исключительно под наблюдением.

11) Держать конечности вдали от подвижных частей изделия. С осторожностью находиться рядом с изделием во время его использования другими лицами.

12) Использовать изделие необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

13) Каждый пациент перед использованием изделия должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

14) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия.

15) В ходе тренировки необходимо беспрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный)»	ОРТО.941566.004-01
2.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный детский)»	ОРТО.941566.004-01

Основные характеристики моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать таблицам 1.2 – 1.4, в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632. Типовые внешние виды моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать рисункам 1.1 – 1.28.

Таблица 1.2 – Основные характеристики моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский)»

№	Характеристика	Значение
	1. Основные размеры и масса подвеса	
1.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	760 х 1215 х 1570 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Плавная регулировка высоты подъема кран-балки под рост пациента, в диапазоне, мм., от уровня пола	от 850 до 2300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.3	Регулировка высоты поручня, в диапазоне, мм., от уровня пола	от 900 до 1200 ***Допустимое отклонение: ±10%***

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

1.4	Высота расположения рукоятей, мм., от уровня пола	1290 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.5	Ширина хвата рукоятей, мм.	525 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.6	Угол наклона рукоятей, градусы	23 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.7	Диаметр грипс на рукоятях, мм.	28 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.8	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
1.9	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	100 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.10	Масса подвеса, кг	60 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.11	Максимальная масса пациента, кг.	140
1.12	Минимальный рост пациента, мм	800
1.13	Максимальный рост пациента, мм	2000
	2. Технические и функциональные характеристики подвеса	
2.1	Время, необходимое для перемещения кран-балки из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.2	Высота основания, мм. от уровня пола	140 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.3 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
2.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1
3.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1
4.	Распорка V-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	556x94x490	± 10
		Масса, кг.	4	± 0,4
5.	Съемные ручки (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский)»	Высота, мм.	208	± 10%
		Длина, мм.	254	± 10%
		Диаметр рукояти, мм.	27,5	± 10%
		Масса, кг.	4,5	± 0,5

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
6.	Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная)	Габариты (ДхВхШ), мм.	555x265x490	± 10 мм
		Масса, кг.	4,150	± 0,4 кг
7.	Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов	Габариты (ДхВхШ), мм.	1345x375x590	± 10 мм
		Диапазон перемещения стропы, мм.	210	± 10 мм
		Масса, кг.	14	± 0,4 кг
8.	Съемный валик (подголовник)	Габариты (ДхШ), мм.	220x95	± 10 мм
		Масса, кг.	0,3	± 10%
9.	*Система подвеса тела*			
–	пояс поддерживающий	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	пояс поддерживающий детский	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы детский	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения лежа	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для купания	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 2-х. опорные	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 4-х. опорные	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
–	простыни смены положения 8-ми опорные	См. Таблицы 1.5, 1.6, Раздел 2.2		

Таблица 1.4 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур сетевой (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский))»	Кабель питания марки Med-i-Drive	Минимальная длина, мм.	1500 Допустимое отклонение ± 10%
2.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Точность взвешивания	100 гр.
			Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)



Рис. 1.1 – Модель «Орторент М (мобильный)»

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





Рис. 1.2 – Модель «Орторент М (мобильный детский)»



Рис. 1.3 – Распорка V-образная



Рис. 1.4 – Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная)



Рис. 1.5 – Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский))»



Рис. 1.6 – Пульт управления (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский))»

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

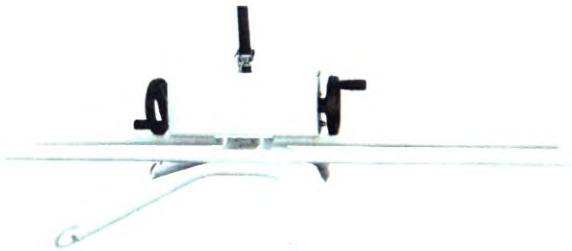


Рис. 1.7 – Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов



Рис. 1.8 – Съемные ручки (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский)»



Рис. 1.9 – Съёмные ручки



Рис. 1.10 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рис. 1.11 – Съемный валик (подголовник)



Рис. 1.12 – Шнур сетевой (из состава моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент М (мобильный детский))»



Рис. 1.13 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar



Рис. 1.14 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»

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



Рис. 1.15 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 200



Рис. 1.16 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 300



Рис. 1.17 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 500

Таблица 1.5 – Характеристики сеток

Обозначение системы опоры	**Размеры, мм**			**Масса, кг** *Допустимое отклонение: ±10%*
	A	**B**	**C**	
Сетка для перемещения сидя:				
(XS)	290	920	900	0.4
(S)	320	950	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6
Сетка для перемещения лёжа:				
(S)	320	940	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6
Сетка для перемещения лёжа с жёстким ложе:				
(S)	320	940	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6

Таблица 1.6 – Характеристики пояса поддерживающего

Рост(см)=размер	**Размерные признаки**		**A**	**B**	**C**	**D**	**Масса, кг. *Допустимое отклонение: ±10%***
	ОГ	**ОТ**					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6

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

122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

A – длина пояса в готовом виде;

B – высота пояса с лямками;

C – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.

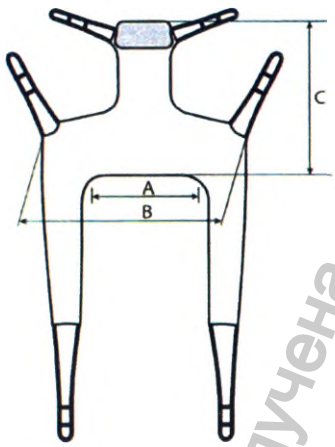


Рис. 1.18 – сетка для перемещения сидя, схема определения размера

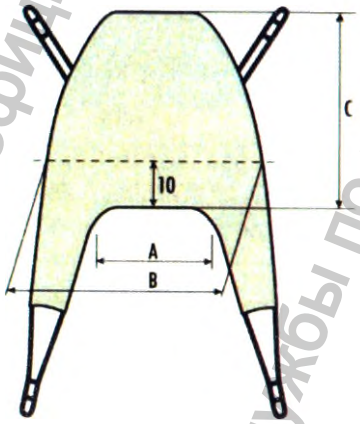


Рис. 1.19 – сетка для перемещения лежа, схема определения размера

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

0,8
1
1,2

0,8
0,85
0,9
0,95
1
1,05



Рис. 1.20 – Пояс поддерживающий



Рис. 1.21 – Пояс поддерживающий детский



Рис. 1.22 – Пояс для туалета без поддержки головы



Рис. 1.23 – сетка для перемещения сидя с жестким ложе

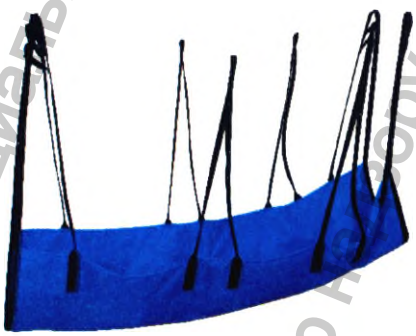


Рис. 1.24 – простыни смены положения



Рис. 1.25 – Пояс для туалета с поддержкой головы



Рис. 1.26 – Сетка для купания



Рис. 1.27 – сетка для перемещения сидя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Рис. 1.28 – сетка для перемещения лежа, сетка для перемещения лежа с жестким ложе

** Внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» может быть изменен в одностороннем порядке без предварительного уведомления. Уточняйте внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.*

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Модели работают от аккумуляторной батареи, встроенной в блок управления, с номинальным напряжением 24 В, с минимальной электрической ёмкостью 5 А·ч.

Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей имеет функцию зарядного устройства, работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В.

Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей снабжён индикатором заряда батареи: 25%, 50%, 75%, 100%. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи индикатор горит зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

Максимальное время полной зарядки аккумуляторной батареи 8 часов.

Примечание: При подключённом зарядном устройстве к электросети подвес не работает.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает 30 циклов работы модели. При уменьшении напряжения аккумуляторной батареи до 19,5 В срабатывает звуковой сигнализатор разряда аккумуляторной батареи. После срабатывания сигнализатора разряда аккумуляторной батареи модель обеспечивает 3 циклов работы.

Максимальная номинальная мощность, потребляемая блоком управления во время заряда аккумуляторной батареи, 250 В·А

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное

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

расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

Все колеса моделей имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. с момента подачи электропитания на изделие.

Максимальное усилие поворота ручки распорки с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов составляет 5 Н при условии отсутствия вертикального давления на стропу (пациент должен переводиться в подвешенное состояние после регулировки).

Модели имеют функцию электрической регулировки высоты кран-балки с помощью пульта управления. В пределах заданного диапазона кран-балка фиксируется в любом промежуточном положении.

Проводной пульт управления позволяет плавно, без рывков, перемещать пациента вверх и вниз с помощью непрерывного нажатия на соответствующие кнопки регулировки высоты. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопками аварийной (экстренной) остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

Примечание: в случае, когда зажата кнопка экстренной остановки - аккумуляторная батарея не заряжается.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента плавно, без рывков. Аварийный спуск осуществляется механически (без поддержки электропитания) с использованием исполнительного механизма, встроенного в блок управления. Усилие нажатия на кнопки блока управления не превышает 5Н.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 135 мм.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

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

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

2.2.1 Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.5 – 1.6 и Рисункам 1.18 – 1.28. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

2.2.2 Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) должна быть 4 кН.

2.2.3 Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг должна составлять 5%.

2.2.4 Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, должно составлять 30 Н.

2.2.5 Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки должно быть ±5 %.

2.2.6 Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

2.3 Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

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

2.4 Маркировка

Маркировка подвеса 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 всех моделях подвеса размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак Ортоpент;
- наименование и условное обозначение модели подвеса;
- заводской номер SN;
- дата изготовления .
- максимальная нагрузка (масса пациента);
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- обозначение настоящих технических условий;

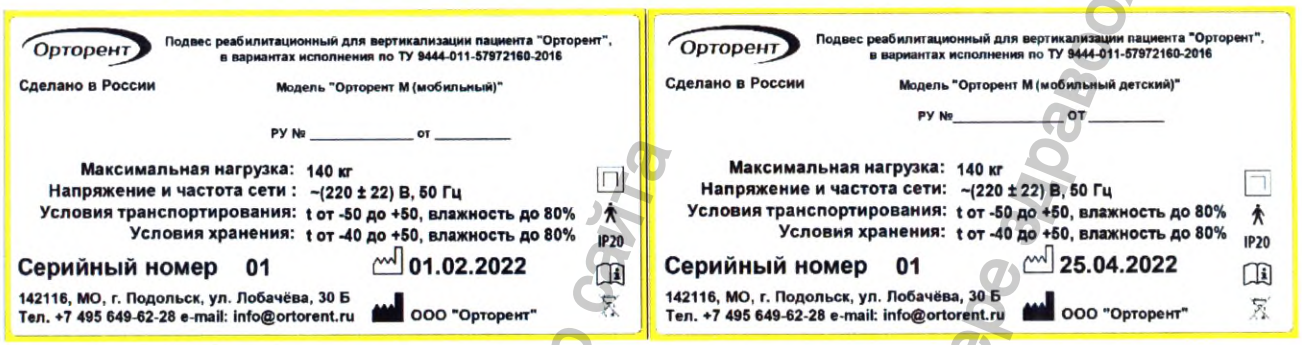
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– номер Регистрационного удостоверения (РУ);

– символ класса защиты от поражения электрическим током: II ;

– символ защиты рабочей части типа В ;

– напряжения питания и частота сети: (220±22) В, 50 Гц.



Внешний вид нанесения маркировки

Нежесткая система подвеса тела имеет этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащую:

– вариант исполнения системы подвеса тела

– товарный знак предприятия-изготовителя Орторент

– материал: полиэстер

– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»

– максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим; 60°

– изделие не должно подвергаться глажению;

– отбеливание запрещено;

– возможна барабанная сушка, обычная температура;

– размерное исполнение

– проверить стропы на износ. Не использовать стропы , если есть повреждения

– максимальная нагрузка: до 250 кг

– дата изготовления

– наименование и адрес предприятия-изготовителя

– иные указания по эксплуатации

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



Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы подвеса тела

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка 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 нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- товарный знак предприятия-изготовителя ; Орторент
- ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
- дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- символ «Не кантовать»
- символ «Не штабелировать»
- символ «Соблюдать температурный режим» :

• условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;

• условия хранения: t от -40 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;

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



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.5 Упаковка

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

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

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

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

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.

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

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) ненатянутое 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 В ± 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.

⚠ Предупреждение!

1) Перед применением подвеса обязательно проконсультируйтесь с врачом.

2) Перед первым использованием зарядите аккумуляторную батарею в течение 12 часов.

3) Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи и зарядные устройства!

4) При использовании подвеса необходим постоянный надзор.

5) Никогда не вскрывайте корпус подвеса и не разбирайте аккумуляторную батарею.

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

6) Если подвес неисправен, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

> ⚠**ВНИМАНИЕ!** Полную сборку и проверку подвесов осуществляют специалисты предприятия-изготовителя.
> При сборке изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (сборка, монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.
> Обслуживающий персонал объекта эксплуатации производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием изделия и обслуживанием пациента.

3.2 Обслуживание подвеса

Перед каждым использованием подвес требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

Аккумуляторную батарею при использовании подвеса рекомендуется заряжать ежедневно, а при хранении – 1 раз в 5 дней.

3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 9 данного Руководства. Наличие указанных систем подвеса тела (поясов, сеток, гамаков) в комплекте определяется договором на поставку изделия. Далее описан порядок крепления типового пояса поддерживающего из состава изделия.

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на *Рис. 3.1*.



Рис. 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:
а) Правильно подобрать размер для пациента.
б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.
в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

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

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с *Рис. 3.2*.

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии и зафиксируйте с помощью застёжек-«липучек».

в) Зафиксируйте пряжками (фастекс) (2) на поясе, подтяните ремни.

г) Нижний ремень расположите на ноге, зафиксируйте набедренные накладки с помощью пряжек (фастекс) (3), подтяните ремни.

д) Повторите манипуляции со второй ногой.

е) Отрегулируйте стропы набедренных накладок (4) под рост пациента.



Рис. 3.2 – Порядок закрепления пояса

3.4 Порядок настройки под пациента

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

⚠ Меры предосторожности

1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.

2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.

3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.

4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.

5) Зацепите петли пояса за кран-балку.

6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.

Настройку под пациента нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них:

1) Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10;

2) Пульсоксиметр медицинский «Armed».

3.5 Порядок работы подвеса

Внешний вид аккумуляторной батареи и расположение кнопки аварийной (экстренной) установки представлен на *Рис. 3.3*.

Регулировка высоты осуществляется с помощью пульта управления (*Рис. 3.4*).

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



Рис. 3.3 – Аккумуляторная батарея, кнопка аварийной установки

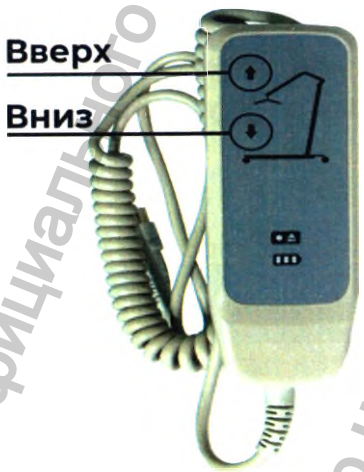


Рис. 3.4 – Пульт управления

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.

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

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

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не включается	Разряжена аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею от зарядного устройства, входящего в комплект поставки
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса 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 подвеса 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 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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 подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес 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 подвес относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

Подвес 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 подвеса должно осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 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 МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

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)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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 (V1) 3 В/м.

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.2.

Таблица 9.1 – Комплектность, модель «Орторент М (мобильный)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный)»	ОРТО.941566.004-01	1
2.	Пульт управления		1
3.	Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей		1
4.	Шнур сетевой	Кабель питания марки Med-i-Drive	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Распорка V-образная	ОРТО.941566.004-11	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка для лежачих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.941566.004-08	*(при необходимости)* не более 2
14.	Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов	ОРТО.941566.004-10	*(при необходимости)* не более 2
15.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
16.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
17.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
18.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	съемный валик (подголовник)	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	съемный валик (подголовник) детский	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.2 – Комплектность, модель «Орторент М (мобильный детский)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный детский)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный детский)»	ОРТО.941566.004-01	1
2.	Пульт управления		1
3.	Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей		1
4.	Шнур сетевой	Кабель питания марки Med-i-Drive	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Распорка V-образная	ОРТО.941566.004-11	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка для лежачих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.941566.004-08	*(при необходимости)* не более 2
14.	Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов	ОРТО.941566.004-10	*(при необходимости)* не более 2
15.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
16.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
17.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
18.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-09	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	съемный валик (подголовник) детский	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

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

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

Максимальный срок консервации составляет 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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

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

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОРТО.941566.004-02 РЭ

Подвес реабилитационный
для вертикализации пациента
«ОРТОРЕНТ»,
в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С (стационарный)»,
модель «Орторент С (стационарный детский)»,
модель «Орторент L», модель «Орторент L детский»

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 5
1.4 Меры предосторожности 5
1.5 Риски применения 7
1.6 Описание и конструкция изделия 9
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 17
2.1 Основные параметры и характеристики 17
2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 18
2.3 Требования к надежности 19
2.4 Маркировка 19
2.5 Упаковка 22
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 22
3.1 Эксплуатационные ограничения 22
3.2 Обслуживание подвеса 24
3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела 24
3.4 Порядок настройки под пациента 25
3.5 Порядок работы подвеса 26
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 32
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 41
11 КОНСЕРВАЦИЯ 41
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 41

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения моделей «Орторент С (стационарный)», «Орторент С (стационарный детский)», «Орторент L», «Орторент L детский» по ТУ 9444-011-57972160-2016 (далее – подвес, изделие), предназначенный подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности. Подвес может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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:

Орторент

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

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

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

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

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

Вид моделей подвеса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012): 275140.

В зависимости от потенциального риска применения подвес относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 подвес относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Режим применения подвеса – многократное циклическое использование.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации модели подвеса относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

По электробезопасности модели изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим током рабочей части типа BF (поручни, системы подвеса тела пациента, пульты управления) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

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

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

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

1.2 Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

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.

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

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.

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.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

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) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

13) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

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

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;

2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;

3) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту

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

изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

4) 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 беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.

⚠ 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 получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

4) 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) Использование неисправного изделия может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания.

4) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента

5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования изделия, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Изделие должно быть подключено только к электросети с заземлением.

6) Не оставлять подключённое к сети изделие без присмотра. Отключать изделие после окончания использования или перед началом сервисных работ.

7) Не использовать изделие 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

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

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

9) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься исключительно под наблюдением.

11) Держать конечности вдали от подвижных частей изделия. С осторожностью находиться рядом с изделием во время его использования другими лицами.

12) Использовать изделие необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

13) Каждый пациент перед использованием изделия должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

14) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия.

15) В ходе тренировки необходимо беспрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный)»	ОРТО.941566.004-02
2.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный детский)»	ОРТО.941566.004-02
3.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент L»	ОРТО.941566.004-02
4.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент L детский»	ОРТО.941566.004-02

Основные характеристики моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать таблицам 1.2 – 1.5, в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632. Типовые внешние виды моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать рисункам 1.1 – 1.22.

Таблица 1.2 – Основные характеристики моделей «Орторент С (стационарный)», «Орторент С (стационарный детский)»

№	Характеристика	Значение
	1. Основные размеры и масса подвеса	
1.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205 x 1230 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм., от уровня пола	От 1765 до 2745 ***Допустимое отклонение: ±10%***

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

1.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	790
1.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм	870
1.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
1.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.8	Масса подвеса, кг	70 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.9	Максимальная масса пациента, кг.	150
2. Технические и функциональные характеристики подвеса		
2.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
2.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.4	Минимальный рост пациента, мм	800
2.5	Максимальный рост пациента, мм	2000
2.6	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.3 – Основные характеристики моделей «Орторент L», «Орторент L детский»

№	Характеристика	Значение
1. Основные размеры и масса подвеса		
1.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1415 x 1230 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм	От 1765 до 2745 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1240
1.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	995
1.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм.	1075
1.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
1.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.8	Масса подвеса, кг	75

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

		Допустимое отклонение: ±10%
1.9	Максимальная масса пациента, кг	150
	2. Технические и функциональные характеристики подвеса	
2.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
2.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.4	Минимальный рост пациента, мм	800
2.5	Максимальный рост пациента, мм	2000
2.6	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.4 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
2.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1
3.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1
4.	Съемные ручки	Габариты (ГхВхШ), мм.	130x295x800	± 10%
		Масса, кг.	4,5	± 0,5
5.	*Система подвеса тела*			
–	пояс поддерживающий	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс поддерживающий детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 2-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 4-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 8-ми опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		

Таблица 1.5 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Минимальная длина, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
2.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Точность взвешивания	100 гр.
			Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)

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



Рис. 1.1 – Модель «Орторент С (стационарный)»



Рис. 1.2 – Модель «Орторент С (стационарный детский)»





Рис. 1.3 – Модели «Орторент L», «Орторент L детский»

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



Рис. 1.4 – Съёмные ручки



Рис. 1.5 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рис. 1.6 – Шнур питания



Рис. 1.7 – Пульт управления 2-х кнопочный



Рис. 1.8 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar



Рис. 1.9 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»



Рис. 1.10 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 200



Рис. 1.11 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 300



Рис. 1.12 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 500

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



Рис. 1.13– Набор крепежных изделий

Таблица 1.6 – Характеристики сеток

Обозначение системы опоры	**Размеры, мм**			**Масса, кг** *Допустимое отклонение: ±10%*
	A	**B**	**C**	
Сетка для перемещения сидя:				
(XS)	290	920	900	0.4
(S)	320	950	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6

Таблица 1.7 – Характеристики пояса поддерживающего

Рост(см)=размер	**Размерные признаки**		**A**	**B**	**C**	**D**	**Масса, кг** *Допустимое отклонение: ±10%*
	ОГ	**ОТ**					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6
122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

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

A – длина пояса в готовом виде;

B – высота пояса с лямками;

C – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.

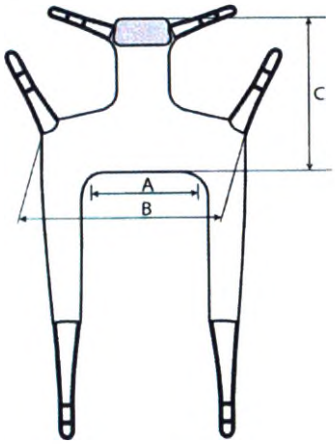


Рис. 1.14 – сетка для перемещения сидя, схема определения размера



Рис. 1.15 – Пояс поддерживающий



Рис. 1.16 – Пояс поддерживающий детский



Рис. 1.17 – Пояс для туалета без поддержки головы

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



Рис. 1.18 – сетка для перемещения сидя с жестким ложе

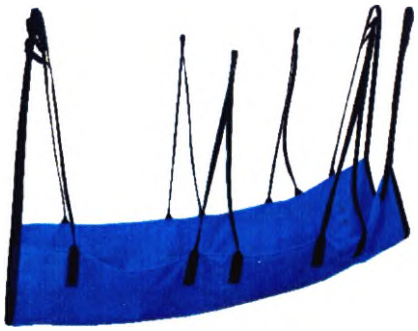


Рис. 1.19 – простыни смены положения



Рис. 1.20 – Пояс для туалета с поддержкой головы



Рис. 1.21 – Сетка для купания



Рис. 1.22 – сетка для перемещения сидя

** Внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» может быть изменен в одностороннем порядке без предварительного уведомления. Уточняйте внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.*

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное

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

расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. с момента подачи электропитания на изделие.

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

2.2.1 Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисункам 1.14 – 1.22. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

2.2.2 Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) должна быть 4 кН.

2.2.3 Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг должна составлять 5%.

2.2.4 Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, должно составлять 30 Н.

2.2.5 Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки должно быть ±5 %.

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

2.2.6 Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

2.3 Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

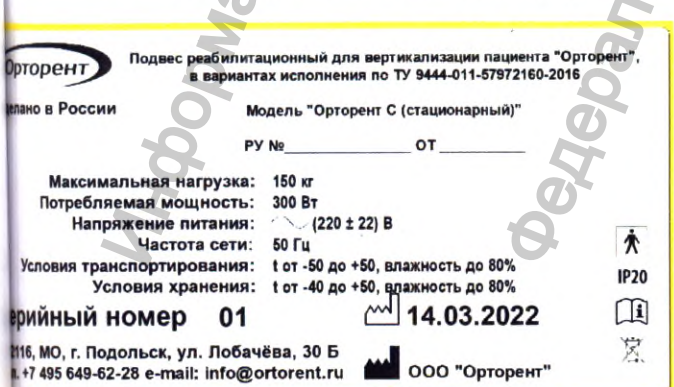
Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние подвеса, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

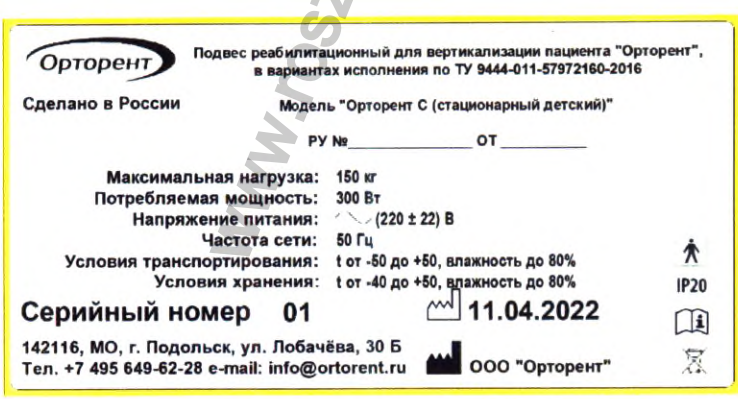
2.4 Маркировка

Маркировка подвеса 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.

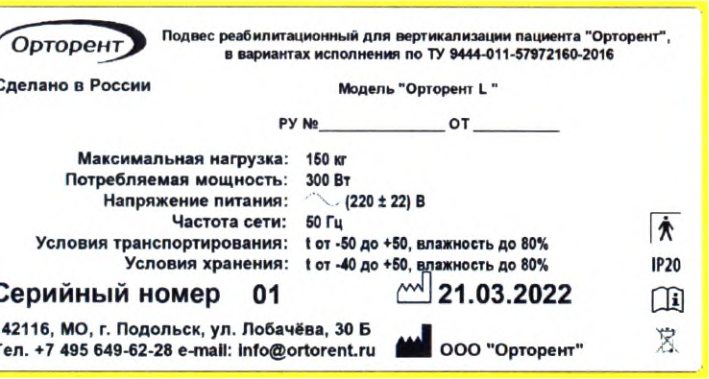
На всех моделях подвеса размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак Орторент;
- наименование и условное обозначение модели подвеса;
- заводской номер SN;
- дата изготовления;
- максимальная нагрузка (масса пациента);
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%;
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация";
- обозначение настоящих технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- символ защиты рабочей части типа BF;
- напряжение: ~ (220±22) В, 50 Гц;
- потребляемая мощность, (Вт).





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



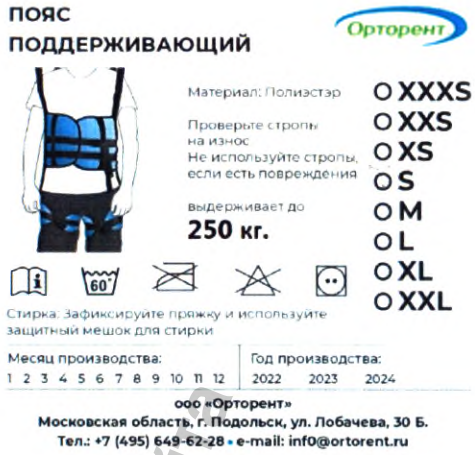


Внешний вид нанесения маркировки

Нежесткая система подвеса тела имеет этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащую:

- вариант исполнения системы подвеса тела
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент
- материал: полиэстер
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
- максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим; 60°
- изделие не должно подвергаться глажению;
- отбеливание запрещено;
- возможна барабанная сушка, обычная температура;
- размерное исполнение
- проверить стропы на износ. Не использовать стропы , если есть повреждения
- максимальная нагрузка: до 250 кг
- дата изготовления
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- иные указания по эксплуатации

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



Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы подвеса тела

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка 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 нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

– товарный знак предприятия-изготовителя ; Орторент

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

– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;

– символ «Беречь от влаги»

– символ «Хрупкое. Осторожно»

– символ «Не кантовать»

– символ «Не штабелировать»

– символ «Соблюдать температурный режим» :

- условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;
- условия хранения: t от -40 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;

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



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.5 Упаковка

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

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

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

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

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.

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

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) ненатянутое 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 В ± 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.

⚠ Предупреждение!

1) Перед применением подвеса обязательно проконсультируйтесь с врачом.

2) Перед первым использованием зарядите аккумуляторную батарею в течение 12 часов.

3) Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи и зарядные устройства!

4) При использовании подвеса необходим постоянный надзор.

5) Никогда не вскрывайте корпус подвеса и не разбирайте аккумуляторную батарею.

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

6) Если подвес неисправен, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

ВНИМАНИЕ! Полную сборку и проверку подвесов осуществляют специалисты предприятия-изготовителя.
При сборке изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (сборка, монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.
Обслуживающий персонал объекта эксплуатации производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием изделия и обслуживанием пациента.

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

3.2 Обслуживание подвеса

Перед каждым использованием подвес требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 9 данного Руководства. Наличие указанных систем подвеса тела (поясов, сеток, гамаков) в комплекте определяется договором на поставку изделия. Далее описан порядок крепления типового пояса поддерживающего из состава изделия.

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на *Рис. 3.1*.



Рис. 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:

а) Правильно подобрать размер для пациента.

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

б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.

в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с *Рис. 3.2*.

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии и зафиксируйте с помощью застёжек-«липучек».

в) Зафиксируйте пряжками (фастекс) (2) на поясе, подтяните ремни.

г) Нижний ремень расположите на ноге, зафиксируйте набедренные накладки с помощью пряжек (фастекс) (3), подтяните ремни.

д) Повторите манипуляции со второй ногой.

е) Отрегулируйте стропы набедренных накладок (4) под рост пациента.



Рис. 3.2 – Порядок закрепления пояса

3.4 Порядок настройки под пациента

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

⚠ Меры предосторожности

1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.

2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.

3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.

4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.

5) Зацепите петли пояса за кран-балку.

6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.

Настройку под пациента нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них:

1) Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10;

2) Пульсоксиметр медицинский «Armed».

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

3.5 Порядок работы подвеса

Регулировка высоты осуществляется с помощью кнопки управления (*Рис. 3.3*).



Рис. 3.3 – Кнопка управления

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

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

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не работает	Отсутствует питание от электросети	Убедитесь, что подвес подключен к электрической сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса 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 подвеса 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 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 подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес 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 подвес относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

Подвес 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.

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование подвеса должно осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 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 МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места
Гармонические составляющие тока по (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

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

		размещения оборудования или экранирование места размещения

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	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

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)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	
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 (V1) 3 В/м.			

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

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *Примечания* *1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.* *3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*			

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.4.

Таблица 9.1 – Комплектность, модель «Орторент С (стационарный)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный)»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.2 – Комплектность, модель «Орторент С (стационарный детский)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный детский)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный детский)»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.3 – Комплектность, модель «Орторент L»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
3.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
6.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
7.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
8.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
9.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.4 – Комплектность, модель «Орторент L детский»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
4.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L детский», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент L детский»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
6.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
7.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
8.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
9.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

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

Максимальный срок консервации составляет 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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 93 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент»
Великов О.А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ИНН 7727785185 * "Орторент"

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОРТО.941566.004-03 РЭ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)», модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 6
1.4 Меры предосторожности 6
1.5 Риски применения 8
1.6 Описание и конструкция изделия 10
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 24
2.1 Основные параметры и характеристики 24
2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 27
2.3 Требования к надежности 28
2.4 Маркировка 28
2.5 Упаковка 30
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 31
3.1 Эксплуатационные ограничения 31
3.2 Обслуживание подвеса 32
3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела 32
3.4 Порядок настройки под пациента 34
3.5 Порядок работы изделия 34
3.6 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент С+» версия 1.5 34
Порядок прохождения тренировки на беговой дорожке 49
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 85
4.1 Техническое обслуживание 85
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 86
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 87
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 87
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 88
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 91
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 97
11 КОНСЕРВАЦИЯ 98
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 98

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения моделей «Орторент С+» (стационарный с беговой дорожкой», «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)» по ТУ 9444-011-57972160-2016 (далее – подвес, изделие), предназначенный подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности. Подвес может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

1) Изделие представляет собой ***комплексную систему реабилитации***, позволяющую лечащему врачу параметрировать программу тренировки пациента.

2) С помощью встроенных датчиков, скорость перемещения тредбана может быть адаптирована (в зависимости от режима работы) к установленной длине шага. Изделие подходит для применения в отделениях ЛФК, восстановительной терапии, неврологии и кардиореабилитации, для кардио-пульмонологического восстановления пациентов, перенесших острые респираторные инфекции.

3) При использовании изделия осуществляется постепенное восстановление навыка ходьбы у пациентов, которые длительно соблюдали постельный режим, на фоне тяжелых патологий и серьезных травм.

4) Изделие в комплексе обеспечивает восстановление проприоцептивной чувствительности конечностей и активизацию двигательных рефлексов. Функция биологической обратной связи (БОС) производит синхронизацию скорости реабилитационной дорожки со скоростью ходьбы пациента и позволяет контролировать состояние пациента в процессе тренировки, настраивать режим занятий в соответствии с динамикой изменений.

5) С помощью встроенных датчиков обратной биологической связи происходит синхронизация скорости работы дорожки с длиной шага пациента (в режиме БОС). Данные реабилитации в реальном времени фиксируются и отображаются на сенсорном экране пульта управления.

6) Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования изделие ***укомплектовано:***

а) для мониторинга и журналирования частоты сердечных сокращений – датчиком медицинским частоты сердечных сокращений (ЧСС);

б) для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови – пульсоксиметром медицинским.

7) Дополнительно, изделие оснащено аппаратно-программным многоканальным программируемым комплексом электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током, что в значительной мере расширяет возможности тренажёра в неврологической и ортореабилитации.

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

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;

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

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

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии (беговой дорожки, датчика ЧСС и проч.).

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

Вид подвеса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012): 147360.

В зависимости от потенциального риска применения подвес относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 подвес относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Режим применения подвеса – многократное циклическое использование.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации подвес относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

По электробезопасности модели изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим током, рабочей части типа BF (поручни, пандус, беговое полотно, системы подвеса тела пациента, пульты управления) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

Программное обеспечение относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119: «Ортоpент С+» (версия 1.5).

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

1.2 Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:
– реабилитация после перенесенного инсульта;
– комплексное лечение патологий конечностей;
– восстановление после эндопротезирования;
– посттравматическая реабилитация;
– перенесенные спинальные травмы;

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

– активизация лежачих пациентов;

– нарушения координации движений;

– восстановление тонуса скелетной мускулатуры;

– диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;

– диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;

– тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;

– тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;

– реабилитация постинсультных больных;

– восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

– свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;

– острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;

– тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

– психические заболевания в стадии обострения;

– выраженные когнитивные нарушения;

– негативное отношение пациента к методике лечения.

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.

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

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) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

13) 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:

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

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 беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.

⚠ Внимание!

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

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

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 устранения вероятности 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 ввод изделия в эксплуатацию должен проводиться строго в соответствии с требованиями данного РЭ;

4) для исключения получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

5) 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) Использование неисправной беговой дорожки может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Беговая дорожка должна быть установлена на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования

4) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента

5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования тренажёра, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Тренажёр должен быть подключён только к электросети с заземлением.

6) Не оставлять подключённый к сети тренажёр без присмотра. Отключать тренажёр после окончания тренировки или перед началом сервисных работ.

7) Не использовать тренажёр 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

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

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

9) Тренажёр должен быть установлен на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься на нём исключительно под наблюдением.

11) Не засовывать руки или ноги под беговую дорожку, держать их вдали от подвижных частей тренажёра. С осторожностью находится рядом с тренажёром во время его использования другими лицами.

12) Постепенно снижать скорость перед прекращением тренировки. Для отключения тренажёра из сети необходимо предварительно остановить все запущенные программы.

13) В поддерживающем поясе нельзя поворачиваться на беговой дорожке во время тренировки.

14) Использовать тренажёр необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

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

16) Надевать комфортную одежду для тренировки и специальную обувь, не сковывающую движения и не свободную, т.к. это может привести к попаданию ткани в подвижные части тренажёра и к травме пациента.

17) Нельзя вставать на беговое полотно во время его движения. Перед тем как приступить к занятиям, необходимо убедиться, что тренажёр находится в состоянии покоя.

18) Каждый пациент перед использованием тренажёра должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

19) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия на тренажёре.

20) В ходе тренировки необходимо беспрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений беговой дорожки в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03
2.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03

Основные характеристики моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать таблицам 1.2 – 1.7, в соответствии с ГОСТ Р 51260,

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

ГОСТ Р 51632. Типовые внешние виды моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать рисункам 1.1 – 1.34.

Таблица 1.2 – Основные характеристики модели «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»

№	Характеристика	Значение
1. Основные размеры и масса беговой дорожки		
1.1	Габаритные размеры беговой дорожки (без пандуса) (ШхДхВ), мм	1030 x 2200 x 1045 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Габаритные размеры беговой дорожки (с пандусом)	1030 x 2960 x 1045 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.3	Габаритные размеры в рабочем состоянии подвеса с беговой дорожкой и пандусом для въезда пациента (ШхДхВ), мм	1415 x 2960 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.4	Рабочий размер бегового полотна (ШхД), мм	775 x 1710 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.5	Минимальное расстояние между поручнями, мм	500
1.6	Максимальное расстояние между поручнями, мм.	865
1.7	Диапазон изменения высоты боковых поручней, мм	500 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.8	Минимальная высота боковых поручней от полотна дорожки, мм	680
1.9	Максимальная высота боковых поручней от полотна дорожки, мм	1180
1.10	Диаметр поручней, мм	40
1.11	Минимальная толщина деки, мм.	21
1.12	Диаметр транспортировочных роликов (колес), интегрированных в основание дорожки для удобства перемещения, мм.	45 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.13	Изменение угла наклона бегового полотна, градусы	от 0 до 7 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.14	Масса беговой дорожки, кг	170 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.15	Масса пандуса, кг	12 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.16	Максимальная масса пациента, кг	150
1.17	Рост минимальный пациента от пола	1100
1.18	Рост максимальный пациента от пола	2000
2. Технические и функциональные характеристики беговой дорожки		
2.1	Скорость в диапазоне, км/ч	От 0,1 до 13 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.2	Пошаговое увеличение скорости, км/ч	0,1

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

2.3	Потребляемая мощность, Вт	1100 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.4	Система амортизации – количество эластомеров	12
2.5	Регулируемые электроприводом поручни для опоры пациента, шт.	2
	3. Основные размеры и масса подвеса	
3.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1415 x 1230 x 1900 *Допустимое отклонение: ±10%*
3.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм	от 1765 до 2745 *Допустимое отклонение: ±10%*
3.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1240 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	995
3.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм	1075
3.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
3.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 *Допустимое отклонение: ±10%*
3.8	Масса подвеса, кг	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.9	Максимальная масса пациента, кг	150
	4. Технические и функциональные характеристики подвеса	
4.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
4.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.4	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.3 – Основные характеристики модели «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

№	Характеристика	Значение
	1. Основные размеры и масса беговой дорожки	
1.1	Габаритные размеры беговой дорожки (без пандуса) (ШхДхВ), мм	890 x 1800 x 1045 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Габаритные размеры беговой дорожки (с пандусом)	890 x 2600 x 1045 ***Допустимое отклонение: ±10%***

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

1.3	Габаритные размеры в рабочем состоянии подвеса с беговой дорожкой и пандусом для въезда пациента (ШхДхВ), мм	1205 x 2600 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.4	Рабочий размер бегового полотна (ШхД), мм	630 x 1355 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.5	Минимальное расстояние между поручнями, мм	445
1.6	Максимальное расстояние между поручнями, мм.	720
1.7	Диапазон изменения высоты боковых поручней, мм	500 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.8	Минимальная высота боковых поручней от полотна дорожки, мм	680
1.9	Максимальная высота боковых поручней от полотна дорожки, мм	1180
1.10	Минимальная высота дополнительных поручней от полотна дорожки, мм	465
1.11	Максимальная высота дополнительных поручней от полотна дорожки, мм	605
1.12	Диаметр поручней, мм	40
1.13	Минимальная толщина деки, мм	21
1.14	Диаметр транспортировочных роликов (колес), интегрированных в основание дорожки для удобства перемещения, мм.	45 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.15	Изменение угла наклона бегового полотна, градусы	от 0 до 7 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.16	Масса беговой дорожки, кг	142 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.17	Масса пандуса, кг	9,5 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.18	Максимальная масса пациента, кг	150
2. Технические и функциональные характеристики беговой дорожки		
2.1	Скорость в диапазоне, км/ч	От 0,1 до 13 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.2	Пошаговое увеличение скорости, км/ч	0,1
2.3	Потребляемая мощность, Вт	1100 ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.4	Система амортизации – количество эластомеров	8
2.5	Регулируемые электроприводом поручни для опоры пациента, шт.	2
3. Основные размеры и масса подвеса		
3.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205 x 1230 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.2	Плавная регулировка высота под рост пациента в диапазоне, мм	от 1765 до 2745 ***Допустимое отклонение: ±10%***

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

3.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	790
3.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм	870
3.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
3.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.8	Масса подвеса, кг	70 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.9	Максимальная масса пациента, кг	150
3.10	Рост минимальный пациента от пола	800
3.11	Рост максимальный пациента от пола	1600
4. Технические и функциональные характеристики подвеса		
4.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
4.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.4	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.4 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Пандус к беговой дорожке детский	Габариты (ДхВхШ), мм.	800 x 80 x 885	±20
		Масса, кг.	9,5	±0,5
2.	Пандус к беговой дорожке	Габариты (ДхВхШ), мм.	800 x 80 x 1030	±20
		Масса, кг.	12	±0,5
3.	Стойка под мультимедиа	Габариты (ДхВхШ), мм.	760x640x1860	±10
		Масса, кг.	12	±0,5
4.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
5.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
6.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1
7.	Съемные ручки	Габариты (ГхВхШ), мм.	130x295x800	± 10%
		Масса, кг.	4,5	± 0,5
8.	Съемный валик (подголовник)	Габариты (ДхШ), мм.	220x95	± 10 мм
		Масса, кг.	0,3	± 10%
9.	*Система подвеса тела*			
–	пояс поддерживающий	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс поддерживающий детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 2-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 4-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 8-ми опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		

Таблица 1.5 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор		Минимальная диагональ экрана, дюйм	43

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
		LG 43lm5700PLA	Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50
			Минимальное количество разъёмов HDMI, шт.	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Персональный компьютер	Системный блок IRU Game 525	Потребляемая мощность, Вт.	550 ***Допустимое отклонение: ±10%***
			ЦП, не хуже	AMD Ryzen 5 3600
			Минимальное значение ОЗУ, Гб.	16
			Видеокарта, не хуже	NVIDIA GeForce GTX 1660
			Минимальная ёмкость накопителя SSD, Гб.	240
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Клавиатура беспроводная Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Минимальная длина, мм.	1500
3.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			Минимальное значение ОЗУ, Гб.	4
			Минимальная ёмкость накопителя SSD, Гб.	128
			Минимальная диагональ экрана, дюйм	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Минимальная длина, мм.	1500 Допустимое отклонение ± 10%
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Минимальная длина, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
5.	Стойка управления		Габариты (ШхДхВ), мм.	(605x605x1440) ±10
			Масса, не более, кг	9 ***Допустимое отклонение: ±10%***
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Минимальное поддерживаемое разрешение дисплея, пикселей	1280x800
6.	Проектор	BenQ	Минимальное поддерживаемое разрешение дисплея, пикселей	1280x720
			Проекционное отношение, м.	0,5 ± 0,1
			Минимальное значение яркости, Лм.	3000
			Минимальное количество входов HDMI	1
			Минимальная длина кабеля HDMI,м.	2
7.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Точность взвешивания	100 гр.
			Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)



Рис. 1.1 – Модель «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»

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



Рис. 1.2 – Модель «Орторент С+ детский (стационарный с беговой дорожкой)»



Рис. 1.3 – Внешний вид беговой дорожки



Рис. 1.4 – Внешний вид беговой дорожки детской

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

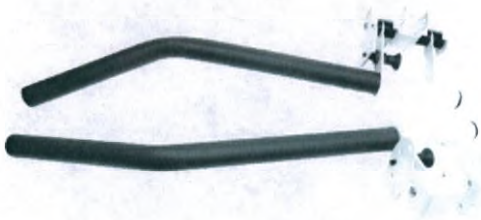


Рис. 1.5 – Съёмные ручки



Рис. 1.6 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рис. 1.7 – Съемный валик (подголовник)



Рис. 1.8 – Пульт управления 2-х кнопочный



Рис. 1.9 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar



Рис. 1.10 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»



Рисунок В.11 – Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»
по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020



Рис. 1.12 – Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями

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



Рис. 1.13 – Типовой внешний вид телевизора



Рис. 1.14 – Типовой внешний вид ноутбука



Рис. 1.15 – Персональный компьютер



Рис. 1.16 – Типовой внешний вид проектора



Рис. 1.17 – Стойка под мультимедиа



Рис. 1.18 – Стойка управления

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



Рис. 1.19 – Шнур питания



Рисунок 1.20 – Пандус к беговой дорожке»



Рис. 1.21 – Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018



Рис. 1.22 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 200



Рис. 1.23 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 300



Рис. 1.24 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 500



Рис. 1.25– Набор крепежных изделий

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

Таблица 1.6 – Характеристики сеток

Обозначение системы опоры	Размеры, мм			Масса, кг *Допустимое отклонение: ±10%*
	A	B	C	
Сетка для перемещения сидя:				
(XS)	290	920	900	0.4
(S)	320	950	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6

Таблица 1.7 – Характеристики пояса поддерживающего

Рост(см)=размер	Размерные признаки		A	B	C	D	Масса, кг. *Допустимое отклонение: ±10%*
	ОГ	ОТ					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6
122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

A – длина пояса в готовом виде;

B – высота пояса с лямками;

C – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.

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

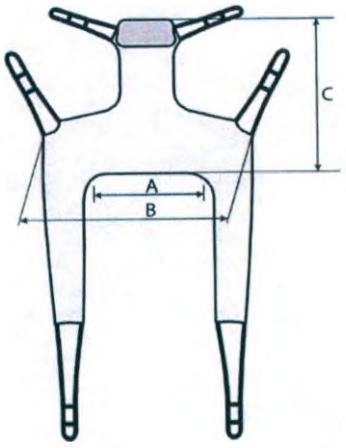


Рис. 1.26 – сетка для перемещения сидя, схема определения размера



Рис. 1.25 – Пояс поддерживающий



Рис. 1.26 – Пояс поддерживающий детский



Рис. 1.27 – Пояс для туалета без поддержки головы







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

Рис. 1.28 – сетка для перемещения сидя с жестким ложе

Рис. 1.29 – простыни смены положения

Рис. 1.30 – Пояс для туалета с поддержкой головы





Рис. 1.31 – Сетка для купания

Рис. 1.32 – сетка для перемещения сидя

** Внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» может быть изменен в одностороннем порядке без предварительного уведомления. Уточняйте внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.*

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. с момента подачи электропитания на изделие.

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

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопками аварийной (экстренной) остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента. Спуск осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

Модели предусматривают возможность оснащения беговой дорожкой (в зависимости от комплекта поставки).

Модели, оснащённые беговой дорожкой, обеспечивают подвижность, возможность плавного изменения скорости движения.

Беговая дорожка имеет панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем технологией тач-скрин. Минимальные требования к диагонали дисплея составляют 256 мм. (10,1 дюйма).

Текущая скорость движения полотна беговой дорожки (в об/мин) отображается на пульте управления беговой дорожкой. Погрешность отображения скорости движения полотна беговой дорожки не превышает 1 об/мин.

Усилие пациента, применяемое на ленте беговой дорожки, плавно изменяется в диапазоне от 81 ±1 Н (при скорости движения полотна в 0,2 км/ч) до 19 ±1 Н (при скорости движения полотна в 12 км/ч).

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оборудованы кнопками экстренной остановки полотна беговой дорожки, расположенными на левом и правом поручне. Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

В конструкции беговой дорожки реализована система биологической обратной связи посредством датчиков, синхронизирующих работу беговой дорожки с шагом пациента.

Указанные датчики в составе беговой дорожки определяют положения ног пациента на беговом полотне, а также следующие параметры ходьбы:

–длина шага (см);

–симметричность шага (%).

Беговая дорожка поддерживает совместимость со следующими типами датчиков:

– Лазерный радар rplidar – 2 шт;

– Платформенный тензодатчик – 6 шт.

Программное обеспечение (ПО) *«Ортоpент С+»* версия 1.5 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В) и поддерживает установку по выбору следующих **режимов работы беговой дорожки**:

1) активный режим управления движением бегового полотна;

2) режим БОС (режим биологической обратной связи) управления движением бегового полотна.

Активный режим управления движением бегового полотна поддерживает изменение следующих настроек ПО (характеристик режима работы):

– задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);

– регулировка скорости бегового полотна в пределах от 0,1 до 13 км/ч;

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

– плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);

– задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения и угла наклона бегового полотна);

– изменение направления движения бегового полотна;

– регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;

– включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;

– ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;

– возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;

– возможность обновления программного обеспечения;

– возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Режим биологической обратной связи поддерживает изменение следующих настроек (характеристик режима работы):

– задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);

– плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);

– изменение длины шага (должна измеряться в мм.);

– задание угла наклона бегового полотна;

– изменение направления движения бегового полотна;

– регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;

– включение функции защиты от пересечения края бегового полотна (спереди и сзади по ходу движения пациента), задание исходных данных для указанной функции;

– ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;

– возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;

– возможность обновления программного обеспечения;

– возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Дисплей панели управления беговой дорожкой обеспечивает настройку/отображение нижеследующих параметров работы беговой дорожки:

– направление движения;

– скорость тренировки;

– угол наклона бегового полотна;

– показания симметричности шага;

– средняя длинна шага;

– показания ЧСС;

– расстояние "пройденное" пациентом;

– время тренировки;

– энергозатраты в ккал.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютером, ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с беговой дорожкой осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45 либо по беспроводному подключению (Wi-Fi, либо USB).

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

Модели, оснащённые персональным компьютером, ноутбуком, телевизором, обеспечивают выполнение следующих функций:

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение и позволяет регулировать следующие параметры:

- симметричность шага пациента;
- скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления беговой дорожкой.

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.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

2.2.1 Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисункам 1.26 – 1.34. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

2.2.2 Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) должна быть 4 кН.

2.2.3 Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг должна составлять 5%.

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

2.2.4 Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, должно составлять 30 Н.

2.2.5 Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки должно быть ±5 %.

2.2.6 Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

2.3 Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

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

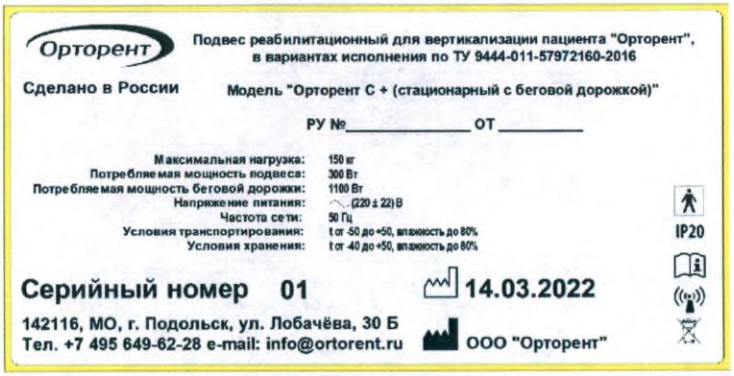
2.4 Маркировка

Маркировка подвеса 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 всех моделях подвеса размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак Орторент;
- наименование и условное обозначение модели подвеса;
- заводской номер SN;
- дата изготовления .
- максимальная нагрузка (масса пациента);
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%;
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу ;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- обозначение настоящих технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- символ защиты рабочей части типа BF ;
- напряжения питания и частота сети: (220±22) В, 50 Гц;
- потребляемая мощность, (Вт);

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





Внешний вид нанесения маркировки

Нежесткая система подвеса тела имеет этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащую:

- вариант исполнения системы подвеса тела
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент
- материал: полиэстер
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
- максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим; 60°
- изделие не должно подвергаться глажению;
- отбеливание запрещено;
- возможна барабанная сушка, обычная температура;
- размерное исполнение
- проверить стропы на износ. Не использовать стропы , если есть повреждения
- максимальная нагрузка: до 250 кг
- дата изготовления
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- иные указания по эксплуатации



Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы подвеса тела

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

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка 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 нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

– товарный знак предприятия-изготовителя ;

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

– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;

– символ «Беречь от влаги»

– символ «Хрупкое. Осторожно»

– символ «Не кантовать»

– символ «Не штабелировать»

– символ «Соблюдать температурный режим» :

- условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;
- условия хранения: t от -40 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.5 Упаковка

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

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

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

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

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

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) ненатянутое положение кабелей,

в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

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

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 В ± 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.

⚠**ВНИМАНИЕ!** Полную сборку и проверку подвесов осуществляют специалисты предприятия-изготовителя.
При сборке изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (сборка, монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.
Обслуживающий персонал объекта эксплуатации производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием изделия и обслуживанием пациента.

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

3.2 Обслуживание подвеса

Перед каждым использованием подвес требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 9 данного Руководства. Наличие указанных систем подвеса тела (поясов, сеток, гамаков) в комплекте определяется

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

договором на поставку изделия. Далее описан порядок крепления типового пояса поддерживающего из состава изделия.

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на *Рис. 3.1*.



Рис. 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:

а) Правильно подобрать размер для пациента.

б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.

в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с *Рис. 3.2*.

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии и зафиксируйте с помощью застёжек-«липучек».

в) Зафиксируйте пряжками (фастекс) (2) на поясе, подтяните ремни.

г) Нижний ремень расположите на ноге, зафиксируйте набедренные накладки с помощью пряжек (фастекс) (3), подтяните ремни.

д) Повторите манипуляции со второй ногой.

е) Отрегулируйте стропы набедренных накладок (4) под рост пациента.



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

Рис. 3.2 – Порядок закрепления пояса

3.4 Порядок настройки под пациента

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

⚠ Меры предосторожности

1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.
2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.
3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.
4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.
5) Зацепите петли пояса за кран-балку.
6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.

Настройку под пациента нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них:

1) Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar;
2) Пульсоксиметр медицинский;
3) Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
4) Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000.

3.5 Порядок работы изделия

Регулировка высоты осуществляется с помощью кнопки управления (*Рис. 3.3*). На *Рис. 3.4* представлена кнопка экстренной остановки.



Рис. 3.3 – Кнопка управления



Рис. 3.4 – Кнопка экстренной остановки

3.6 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент С+» версия 1.5

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

⚠Внимание!

Монтаж и подключение беговой дорожки из состава изделия производится специалистами предприятия-изготовителя

⚠Внимание!

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

3.6.1 Окно ошибки подключения беговой дорожки

Окно ошибки подключения беговой дорожки

При подаче питания на беговую дорожку (тумблер в положение ВКЛ) происходит автоматический запуск встроенного программного обеспечения (ПО). Управление ПО осуществляется оператором с помощью графического интерфейса, отображённого на сенсорном дисплее Пульта управления. В случае ошибки определения программным обеспечением беговой дорожки и её составных частей оператору отобразится сообщение в соответствии с *Рис. 3.5*. В данном случае необходимо проверить целостность соединительных кабелей и обратиться к таблице 4.1 «Способы устранения неисправностей изделия».

Если ошибка не исправлена, обратитесь к изготовителю изделия.



Рис. 3.5 – Окно ошибки инициализации программного обеспечения

Главное (стартовое) окно программы

В случае успешной инициализации оператору отобразится стартовое (главное) окно ПО (*Рис. 3.6*). Иконки окна описаны в таблице 3.1.

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

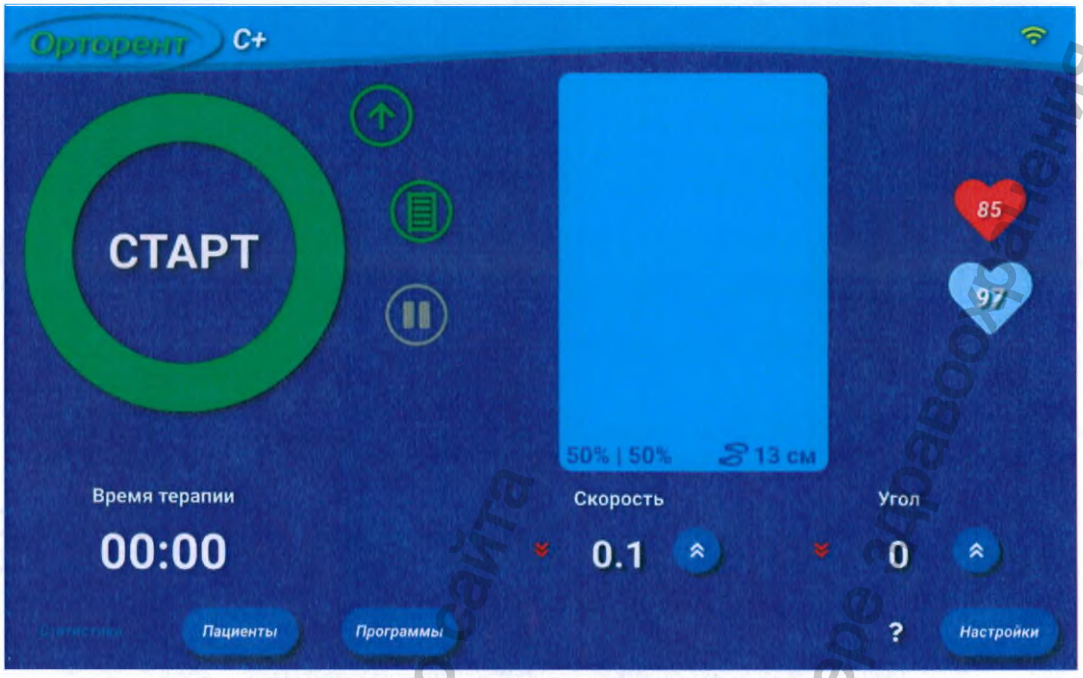
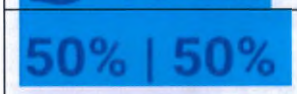


Рис. 3.6 – Главное (стартовое) окно программы

Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Начало/остановка тренировки пациента **Рекомендуется** вначале задать предварительные настройки ПО и уникальные данные пациента
	Зелёный цвет: поставить тренировку на паузу. После повторного нажатия тренировку можно продолжить с прежними настройками ПО. Серый цвет – иконка неактивна. Необходимо вначале нажать «Старт», запустить режим тренировки
	Управление движением бегового полотна (вперёд/назад)
	Включение режима биологической обратной связи (БОС). В данном режиме беговая дорожка ориентируется на длину шага пациента, задаваемую в настройках, и приостанавливает свою работу в случае несоответствия длины шага заданным настройкам (к примеру, если пациент утомлён терапией и не может далее продолжать текущий сеанс).
	Встроенный таймер отсчитывает общее время длительности текущего сеанса. Доступны два режима отображения: – Время, оставшееся до конца тренировки (значение со знаком «минус»); – Время, прошедшее с начала тренировки (без знака). Для переключения между режимами нажмите на значение времени.
	Применимо к показателям «Скорость» и «Угол». Иконки увеличивают/уменьшают текущие значения. **Скорость** – движение бегового полотна. **Угол** – наклон бегового полотна.
	Проекция ног пациента. Определяет положение ступней пациента на беговом полотне в режиме реального времени. Актуальна для режима биологической обратной связи (БОС).

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

	Показатель длины предыдущего шага, в см. Актуален для режима биологической обратной связи (БОС).
	Показатель симметричности шагов: соотношение длины левого и правого шагов пациента, в процентах. Актуален для режима биологической обратной связи (БОС).
	Показатель частоты сердечных сокращений (ЧСС). Взаимодействует с датчиком ЧСС типа Polar (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Подсвечивается красным в случае, если текущее (измеренное) значение ЧСС выше либо ниже пороговых значений (заданных в предварительных настройках ПО). *Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию датчика ЧСС в окне настроек ПО.*
	Показатель сатурации (насыщения крови кислородом). Взаимодействует с пульсоксиметром. (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию пульсоксиметра в окне настроек ПО.
	Иконка блокировки экрана. Доступна после нажатия иконки «Старт». Блокирует нажатие прочих иконок в ходе проведения тренировки с целью предотвращения случайного вмешательства в проведение терапии пациента. Для разблокировки экрана повторно коснитесь данной иконки.
	Отображает активность беспроводного соединения (настраивается при обновлении ПО)
	Доступ к интерактивной справке. Интерактивная справка подсвечивает поочерёдно каждый элемент управления в текущем окне, выводя на экран пояснения с назначением подсвеченного элемента. Для **выхода** из режима интерактивной справки коснитесь экрана и удерживайте в течение 2 секунд
Статистика	Открывает окно статистики проведённых тренировок (в текстовом и графическом режимах). Автоматически открывается по завершении тренировки. Недоступно до начала тренировок
Пациенты	Окно персональных настроек пациента. Создание нового пациента, либо доступ к настройкам ранее созданного пациента.
Программы	Создание и настройки персональных программ тренировки
Настройки	Настройки программного обеспечения

Окно настроек беговой дорожки

Перед началом тренировки необходимо установить начальные настройки беговой дорожки, задать параметры тренировки пациента, а также инициализировать устройства из состава изделий, (датчик ЧСС типа Polar, пульсоксиметр и проч.) Состав зависит от комплекта поставки изделия.

Указанные параметры задаются в окне предварительных настроек ПО. Для перехода в окно коснитесь иконки «Настройки» в главном (стартовом) окне. Окно настроек представлено на *Рис. 3.7*. Иконки окна описаны в таблице 3.2.

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

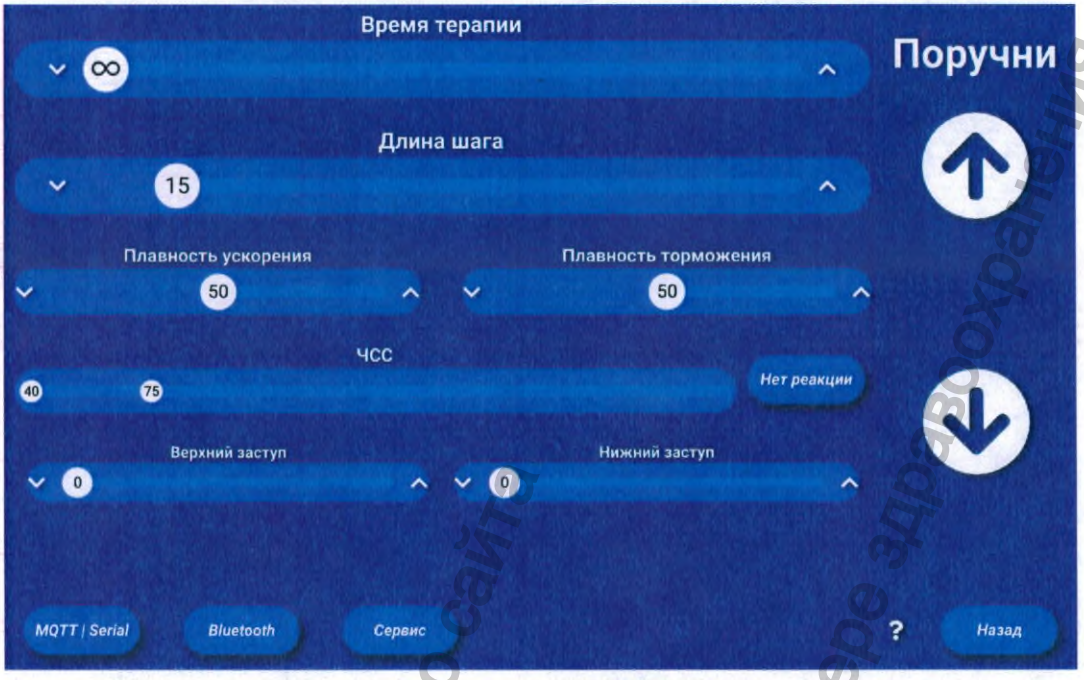


Рис. 3.7 – Окно настроек беговой дорожки

Таблица 3.2 – Иконки окна настроек ПО

Иконка	Назначение
	Иконки позволяют выставить высоту боковых поручней беговой дорожки исходя из наиболее комфортных условий проведения терапии для каждого (текущего) пациента. Высота поручней регулируется программно с помощью электрических приводов.
	Иконки увеличивают/уменьшают текущие значения. Применимо к показателям: 1) **Время терапии** – задание общего времени тренировки, в секундах. Доступное время терапии: до 180 минут, либо режим неограниченного времени тренировки (Знак ∞). Для прекращения коснитесь иконки «Стоп». 2) **Длина шага** – настройка доступна в режиме БОС. Задаёт длину нормального шага пациента, в сантиметрах. Данный параметр позволяет отслеживать состояние пациента в ходе терапии: в случае фиксации длины шага меньше заданной программа «принимает решение» об усталости пациента и приостанавливает беговую дорожку. **3) «Плавность ускорения», «Плавность торможения»** - задаётся в процентах. Параметры задают плавность перехода между скоростями беговой дорожки при разгоне и торможении. Влияют на все режимы работы. Подбираются индивидуально для комфорта и безопасности пациента. Скорость беговой дорожки задаётся в окне «Программы» или на главном экране. 4) **«Верхний заступ», «Нижний заступ»** - указание границ полотна беговой дорожки (верхней/нижней), в рамках которых текущий пациент может проводить тренировку. Задаётся в процентах (0 – 25% от длины рабочей зоны бегового полотна). ПО будет автоматически останавливать текущую программу тренировки в случае обнаружения датчиками попадания ступней пациента за установленные границы бегового полотна. Если выставлено значение «0», защита от заступа отключена.
	Ползунок меняет текущее значение параметров. Для установки значения «перетащите» ползунок вправо/влево. Цифра указывает текущее (выставленное) значение. Применимо ко всем показателям в окне настроек. Отдельно применимо к показателю частоты сердечных сокращений (ЧСС). **ЧСС** – настройка доступна в случае использования датчика ЧСС в комплекте поставки беговой дорожки. Параметр устанавливает порог частоты сердечных

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

	сокращений (минимально допустимое значение и максимально допустимое значение) для текущего пациента. ***Доступные реакции при превышении порога***: остановка тренировки, пауза, «нет реакции», адаптация (при приближении ЧСС пациента к заданной верхней границе скорость движения полотна постепенно уменьшается, чтобы поддержать ЧСС на уровне верхней границы). Для изменения реакции ПО коснитесь иконки возле указанного параметра.
MQTT/Serial	Настройки беговой дорожки, доступные только специалистам предприятия-изготовителя. Задаются при развёртывании изделия
Сервис	
Bluetooth	Настройка беспроводного соединения беговой дорожки с устройствами из состава изделия (датчик ЧСС типа Polar, пульсоксиметр и проч.). Наличие устройств зависит от комплекта поставки изделия.
Назад	Возврат в главное (стартовое) окно ПО

При нажатии на иконку «Bluetooth» откроется окно настройки беспроводного соединения беговой дорожки с устройствами из состава изделия (*Рис. 3.8*).

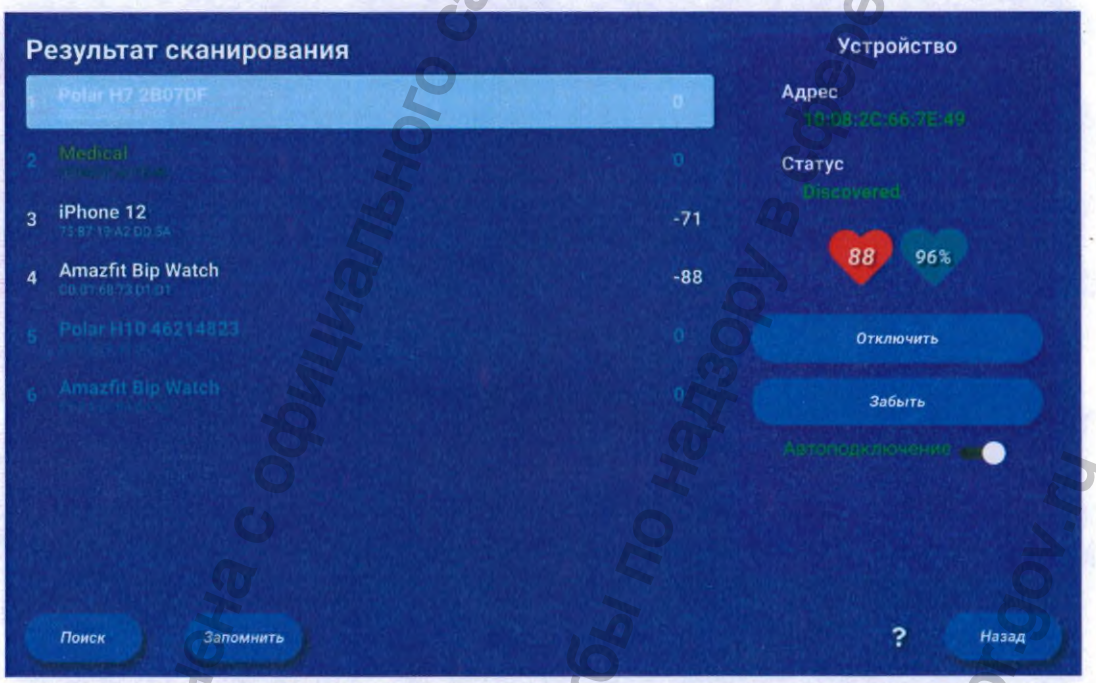


Рис. 3.8 – Окно настройки беспроводного соединения

1) «**Поиск**» - сканирование (обнаружение) устройств, доступных для подключения

2) «**Подключить**» - сопряжение с выбранным устройством для обмена данными (получение ЧСС пациента и проч.)

3) «**Запомнить**» - выбранное устройство вносится в список устройств, доступных для подключения. При перезагрузке беговой дорожки (выкл./вкл.) список отображается в окне автоматически, поиск устройств проводить заново не требуется.

4) «**Забыть**» - удаление выбранного устройства из списка доступных. Для переподключения необходимо вначале выполнить поиск устройств.

5) «**Автоподключение**» - выбранное устройство будет сопрягаться (подключаться) с беговой дорожкой автоматически каждый раз при запуске.

Если сопряжение (подключение) прошло успешно, на экране отобразятся текущие показатели, получаемые беговой дорожкой с выбранного устройства (частота сердечных сокращений (удары в минуту), насыщение кислородом крови (в процентах)).

Устройство, выбранное в списке, подсвечивается рамкой. Информация о выбранном устройстве отображается в правой части экрана.

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

Окно параметров пациента

Данные о пациенте необходимо завести перед началом тренировки. Для перехода – коснитесь иконки «Пациенты» в главном (стартовом) окне программы.

Окно пациентов при первом запуске не содержит записей (*Рис. 3.9*). Данные тренировок сохранённого пациента представлены на *Рис. 3.10*.



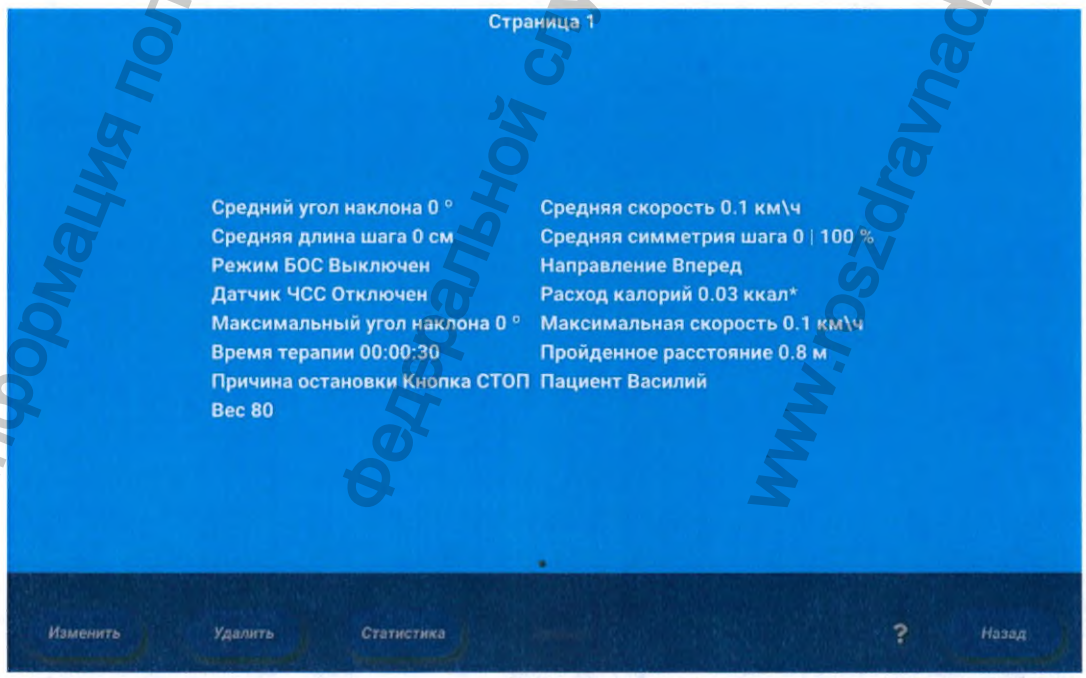
Рис. 3.9 – Список пациентов (при первом запуске)

1) **«Создать»** – создание нового пациента. Откроется отдельное окно.

2) **«Удалить»** – удалить выбранного пациента (чтобы иконка стала активной, предварительно выберите пациента из списка – коснитесь экрана).

3) **«Статистика»** – данные обо всех проведённых тренировках выбранного пациента и измеренных показателях (*Рис. 3.10*).

4) **«Экспорт»** – экспорт данных о пациенте во внешний файл (на внешний носитель).



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

Рис. 3.10 – Данные тренировок сохранённого пациента

При регистрации нового пациента (иконка «Создать», *Рис. 3.11*) доступны для ввода параметры:

1) «**Имя**» – произвольное имя (ФИО) пациента. Обязательно для ввода: иконка «Добавить» не сработает, если данное поле оставлено пустым.
2) «**Заметка**» – ввод данных о пациенте, в произвольной форме.
3) «**Вес**» – указание веса пациента. Используется программой при расчёте энергозатрат
4) «**Можно привязать карту**»: механизм входа в программу для пациентов с помощью идентификационной карты. Для привязки новой (пустой) карты к текущему пациенту приложите карту к считывателю на пульте управления (опционально).
5) «**Добавить**» - добавление пациента в общую базу данных.
6) «**Отмена**» - закрыть текущее окно.

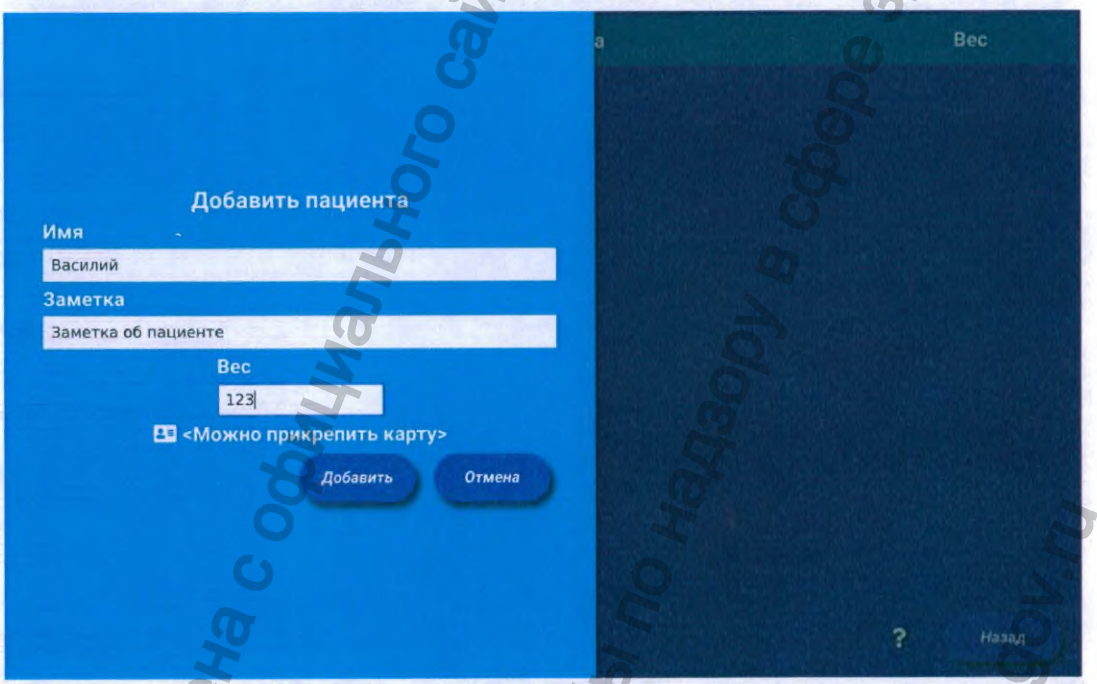


Рис. 3.11 – Окно создания нового пациента

После регистрации пациент появляется в общем списке. Для продолжения тренировки необходимо выбрать пациента из списка. Выбранный пациент выделяется рамкой (*Рис. 3.12*), в дальнейшем статистика проводимой тренировки будет записываться на его идентификатор. Если при регистрации пациента была привязана идентификационная карта, выбирать пациента из общего списка не требуется – достаточно повторно приложить карту к считывателю.

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



Рис. 3.12 – Список пациентов (после создания пациента в базе данных)

Окно создания программы тренировки

Окно пошагового создания программы тренировки доступно из главного (стартового) окна ПО (иконка «Программы»).

Оператор может создать новую программу тренировки, либо выбрать из уже существующих, сохранённых во внутренней памяти беговой дорожки (*Рис. 3.13*).

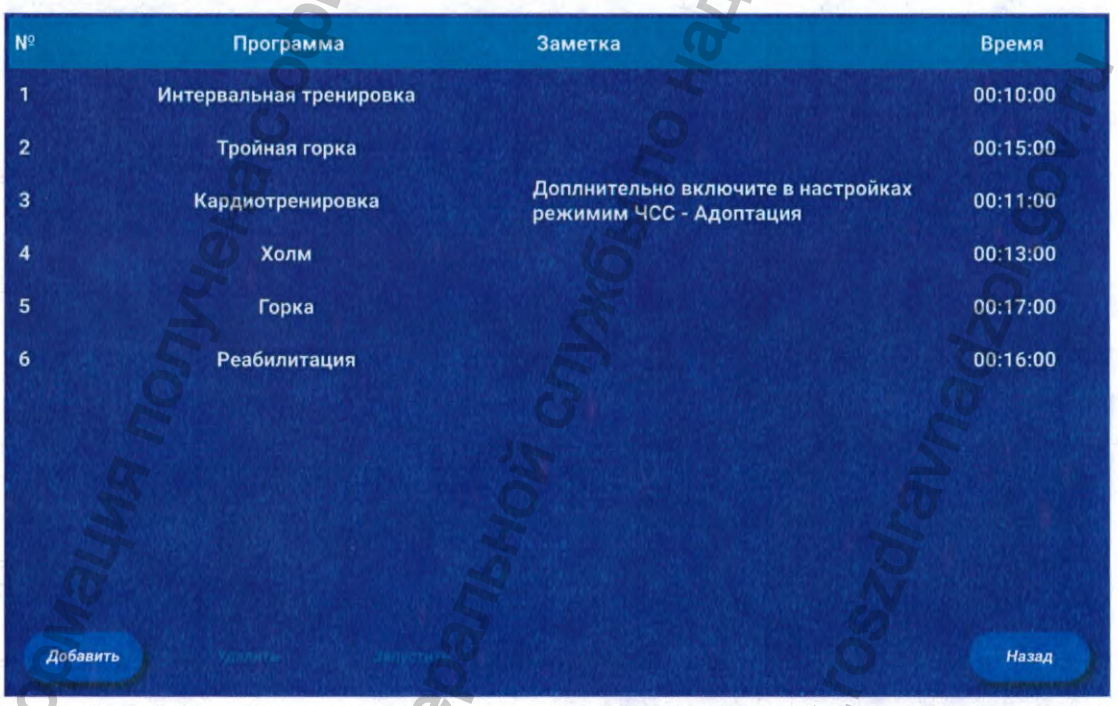


Рис. 3.13 – Список программ тренировки (до создания первой программы)

1) «**Добавить**» - переход в окно задания параметров для новой программы тренировки (*Рис. 3.14*).

2) «**Удалить**» - удалить выбранную программу из общего списка.

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

3) «**Запустить**» – ПО перейдёт в главный (стартовый) экран, автоматически выставит настройки, заданные в выбранной программе тренировки. Для начала тренировки оператору требуется только нажать на иконку «Старт».

Окно добавления новой программы представлено на *Рис. 3.14*. Доступны для ввода параметры:

1) «**Название программы**» – произвольное название. Обязательно для ввода: иконка «ОК» не сработает, если данное поле оставлено пустым.

2) «**Описание**» - описание программы, в произвольной форме.

3) «**Направление движения**» - выбор направления движения полотна беговой дорожки (вперёд/назад). Для изменения направления движения коснитесь иконки.

4) «**Режим БОС**», «**Активный режим**» - выбор режимов работы беговой дорожки. Для изменения режима движения коснитесь иконки.

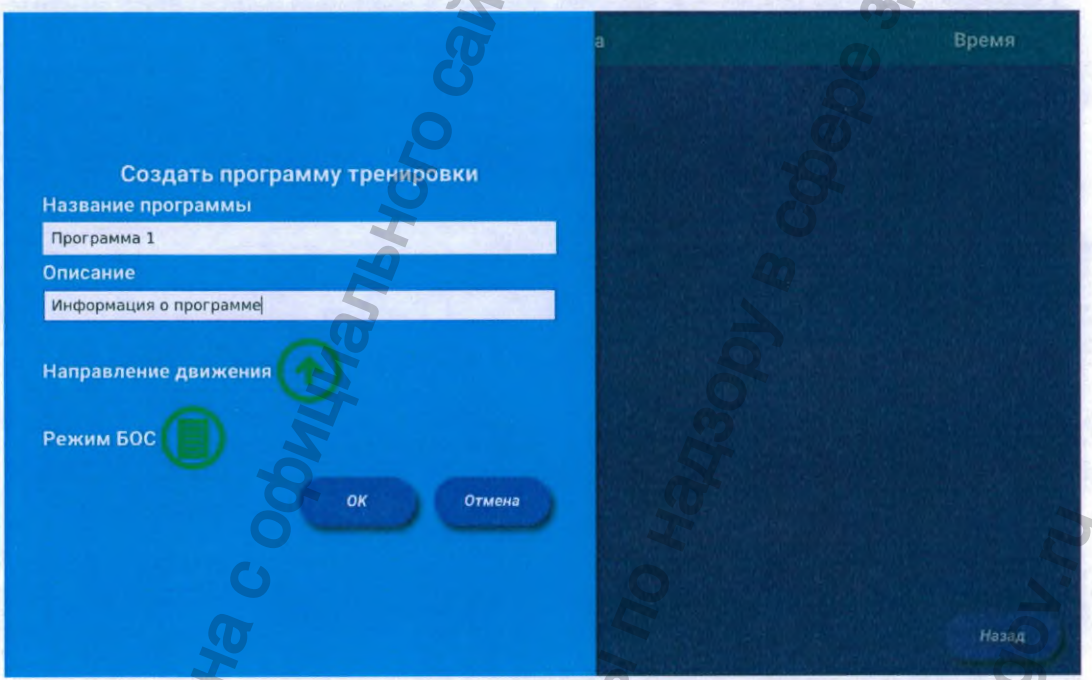


Рис. 3.14 – Окно добавления новой программы тренировки

После нажатия на иконку «ОК» созданная программа появится в общем списке программ (*Рис. 3.15*). Описание доступных иконок представлено в таблице. Для выбора программы коснитесь экрана.

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

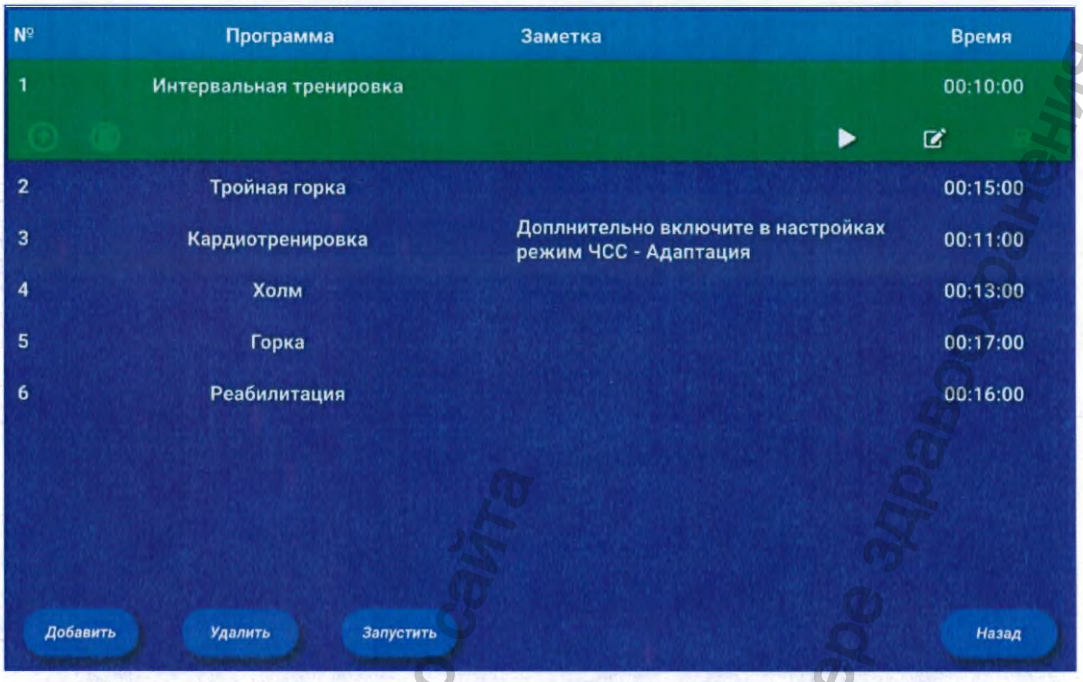


Рис. 3.15 – Список программ тренировки (после создания программы)

Таблица 3.3 – Иконки списка программ тренировок

Иконка	Назначение
	Дублирует иконку «Запустить» - запуск выбранной программы тренировки
	Открывает окно редактирования выбранной программы тренировки

Окно редактирования выбранной программы представлено на *Рис. 3.16*, описание иконок – в таблице 3.4

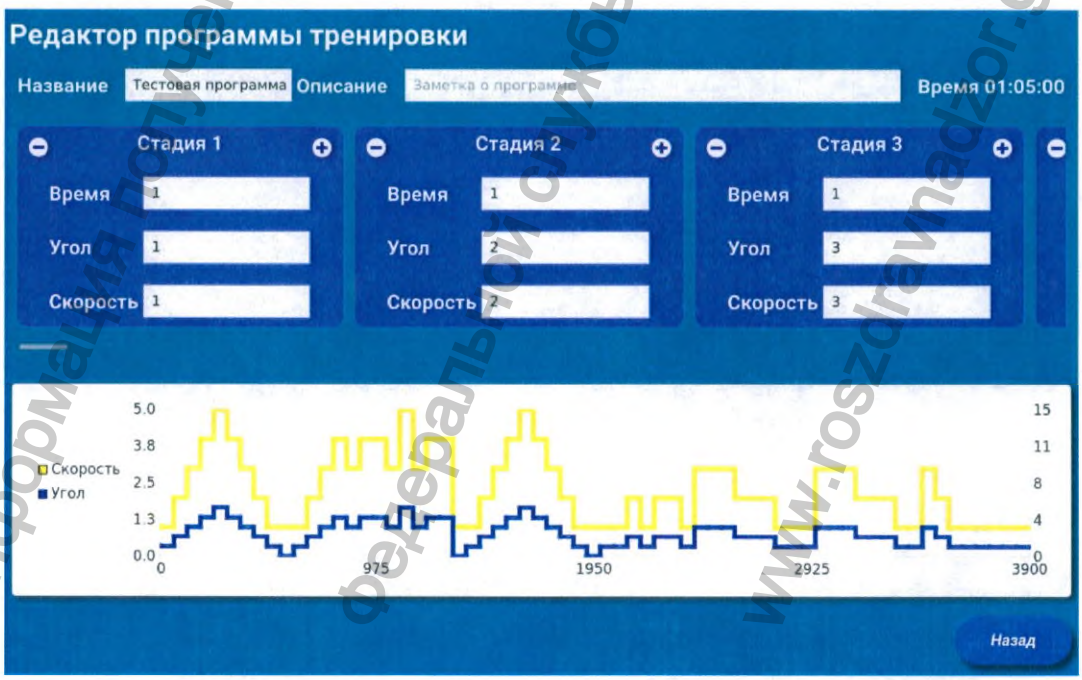
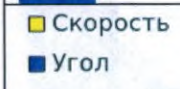
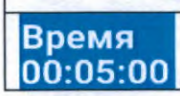


Рис. 3.16 – Окно редактирования программы тренировки

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

Таблица 3.4 – Иконки окна редактирования программы тренировки

Иконка	Назначение
	Добавить новую стадию тренировки. Для перехода между стадиями «пролистните» их список вправо/влево. Для каждой стадии указываются отдельно: а) скорость движения бегового полотна, км/ч; б) угол наклона бегового полотна, градусы относительно пола; в) продолжительность стадии, минуты. В течение указанного времени беговое полотно будет двигаться с заданной скоростью и углом наклона. По окончании предыдущей стадии программа автоматически перейдёт на следующую стадию тренировки.
	Для изменения времени, угла, скорости коснитесь экрана в нужной области. На экран будет выведена клавиатура для удобства указания необходимого значения. В случае ввода недопустимого значения выбранное поле выделится красным цветом.
	Удалить выбранную стадию тренировки
	Шкала тренировки. Отображает динамику изменения скорости движения беговой полотна (жёлтый цвет) и угла наклона беговой полотна (синий цвет) по стадиям тренировки (1, 2, 3…).
	Общее время тренировки пациента с учётом всех созданных стадий.

По умолчанию в программное обеспечение «ОРТОРЕНТ С+» уже включены и предварительно настроены 6 программ тренировок:

1) Интервальная тренировка;
2) Тройная горка;
3) Кардиотренировка;
4) Холм;
5) Горка;
6) Реабилитация.

Графики изменения скорости движения и угла наклона беговой полотна для каждой программы тренировки представлены на *Рис. 3.17 – Рис. 3.22*.

Для каждой из 6 программ оператор может изменить по собственному усмотрению параметры тренировки пациента (угол наклона беговой полотна, скорость движения, время тренировки), добавить либо удалить стадии (этапы) тренировки.

⚠Внимание!

При использовании предустановленной программы «Кардиотренировка» для полноценного эффекта дополнительно включите в настройках режим ЧСС «Адаптация».

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

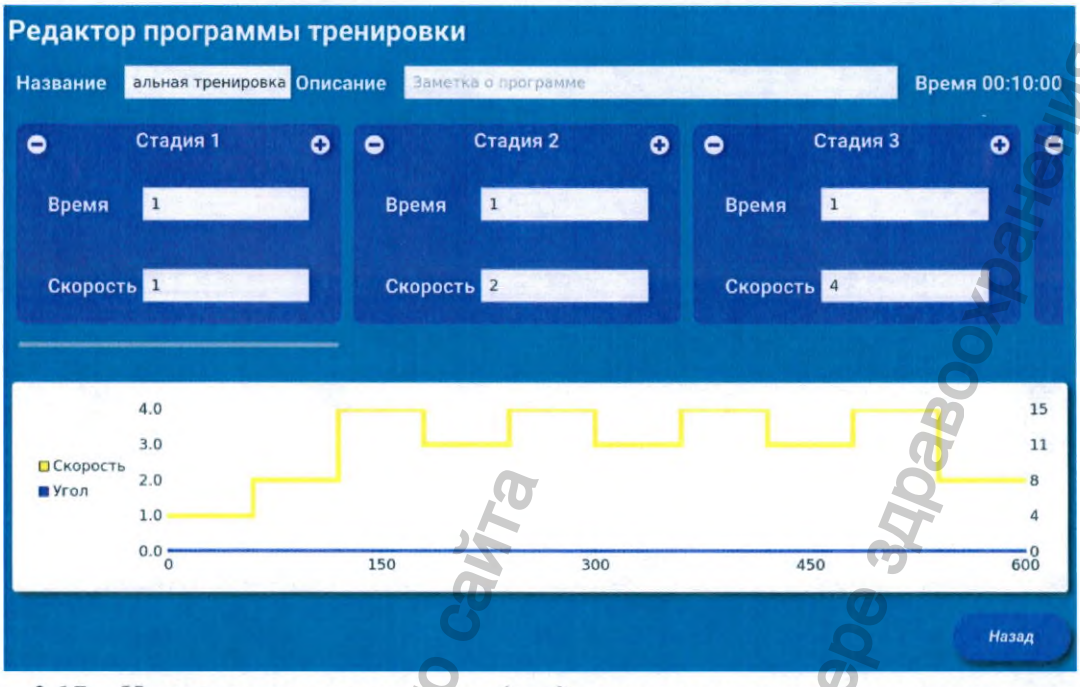


Рис. 3.17 – Интервальная тренировка (предустановленная программа тренировки)

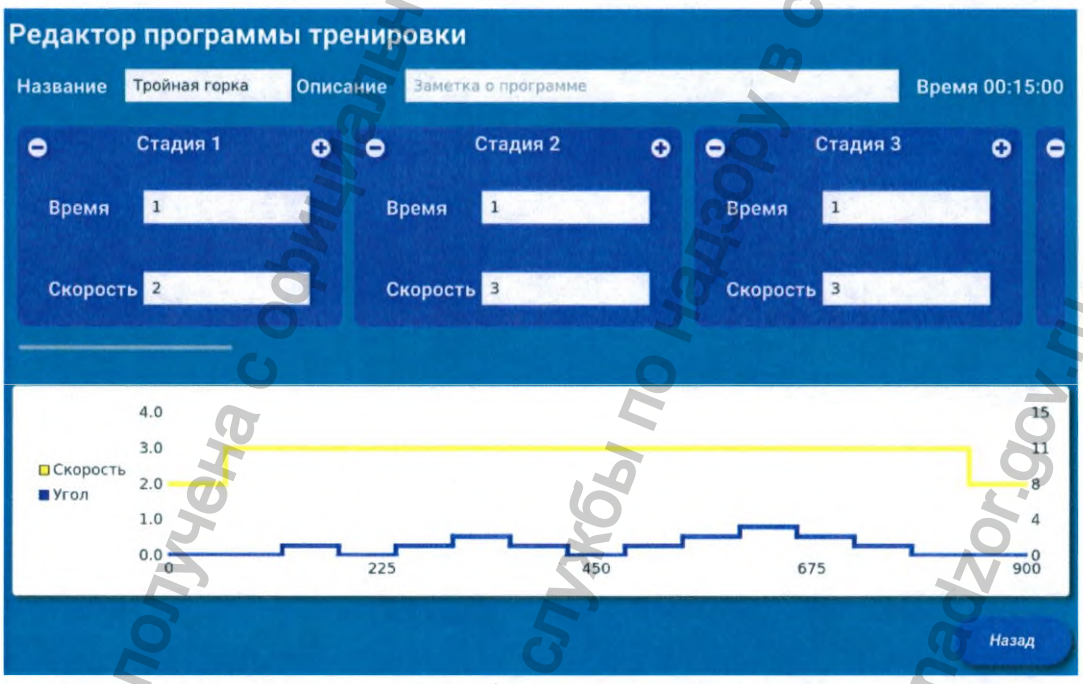


Рис. 3.18 – Тройная горка (предустановленная программа тренировки)

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

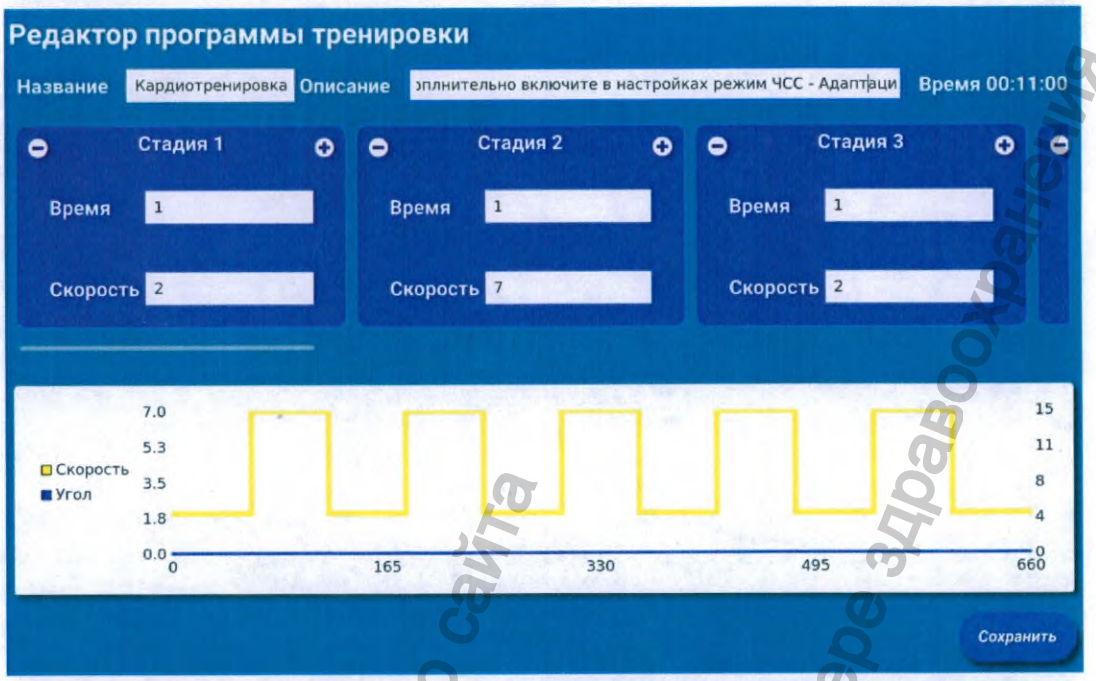


Рис. 3.19 – Кардиотренировка (предустановленная программа тренировки)

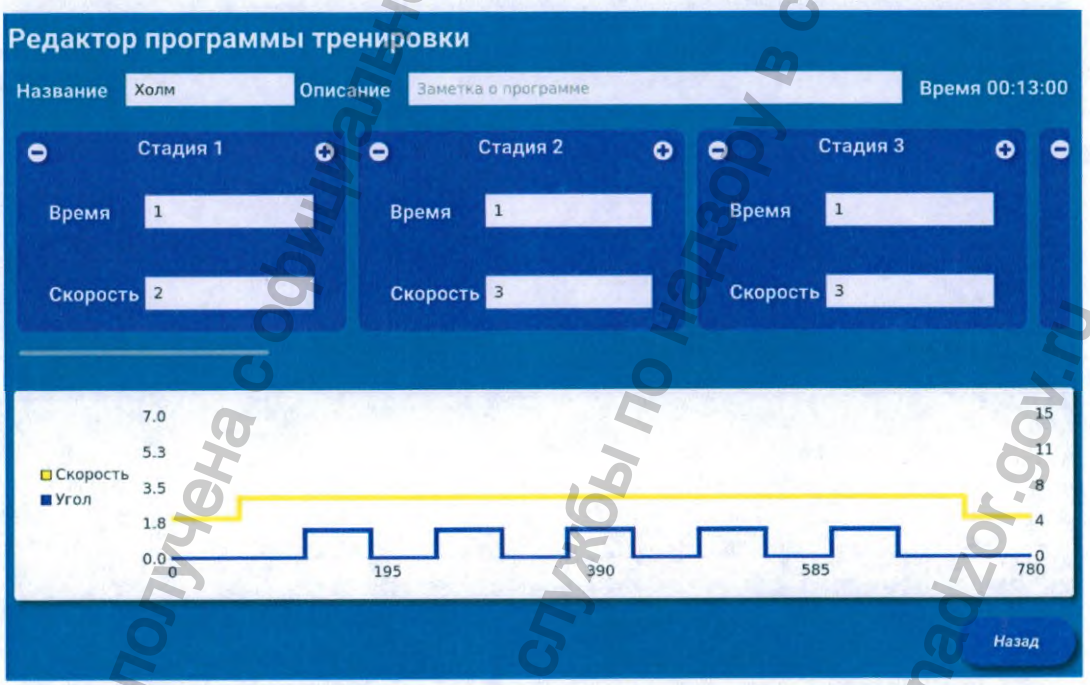


Рис. 3.20 – Холм (предустановленная программа тренировки)

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

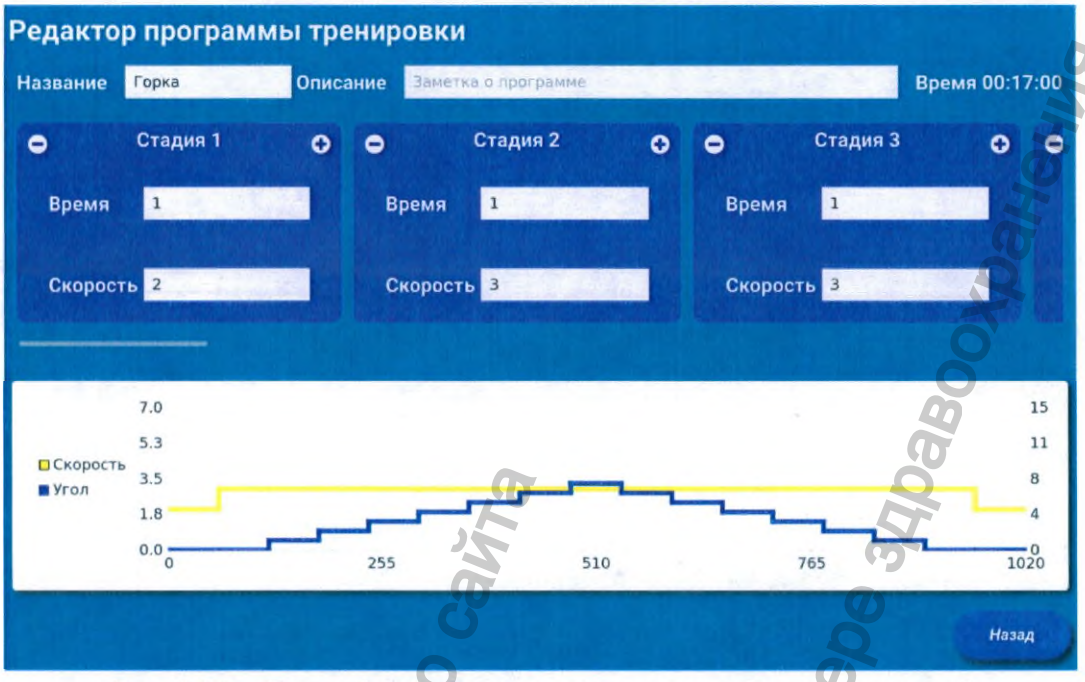


Рис. 3.21 – Горка (предустановленная программа тренировки)

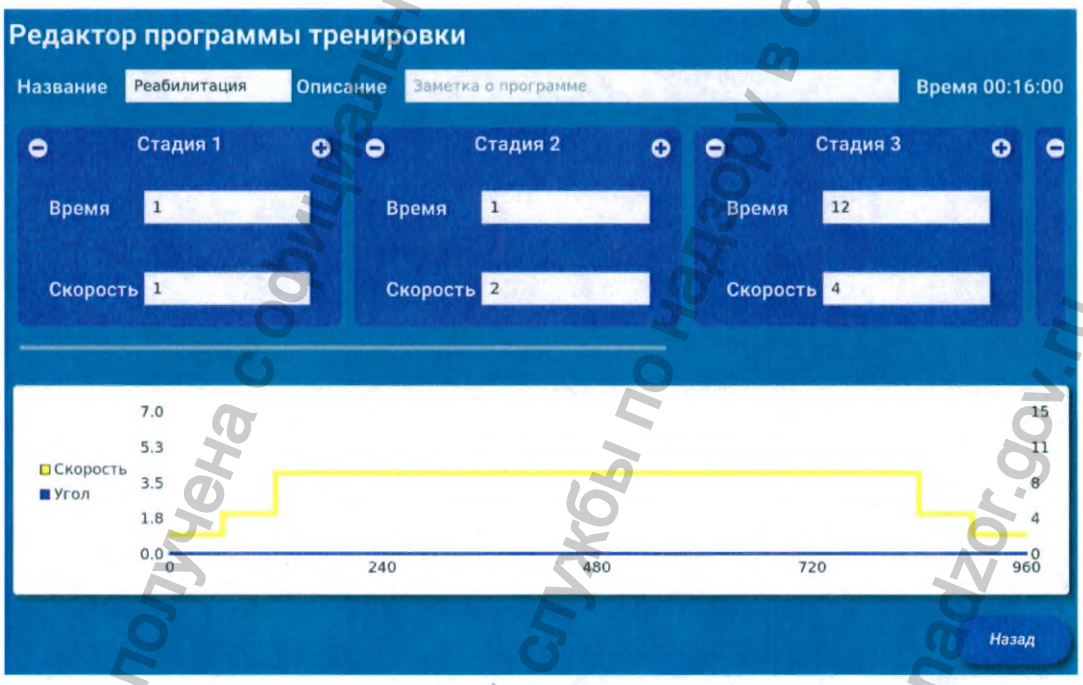


Рис. 3.22 – Реабилитация (предустановленная программа тренировки)

Проведение тренировки пациентом с заданными настройками

После запуска выбранной программы тренировки пациенту отобразится главное окно программы в соответствии с *Рис. 3.23*. Для начала тренировки коснитесь иконки «Старт».

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



Рис. 3.23 – Режим тренировки пациента

В нижней части окна расположена шкала прогресса тренировки с указанием номера текущей стадии, которую проходит пациент (*Рис. 3.24*).



Рис. 3.24 – Режим тренировки пациента (стадия 1)

Порядок прохождения тренировки на беговой дорожке

Для беговой дорожки доступны следующие режимы тренировки:

1) Программируемый режим.
2) Ручной режим
3) Режим биологической обратной связи (БОС)

Программируемый режим работы беговой дорожки

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

Тренировка разбивается на стадии в соответствии с заданной персональной программой тренировки (раздел «Программы»). Каждая стадия программы тренировки характеризуется заданными в настройках параметрами:

а) скорость движения бегового полотна;

б) угол наклона бегового полотна;

в) заданная длительность этапа (минуты).

По завершении предыдущей стадии программа переходит к следующей, автоматически меняя настройки скорости и угла наклона. По завершении последней стадии тренировки (и, как следствие, истечение общего времени тренировки) движение бегового полотна будет прекращено, программа отобразит оператору окно статистики (*Рис. 3.27*).

Дополнительно, в ходе прохождения каждой стадии тренировки оператору в режиме реального времени доступны функции (с целью адаптации работы беговой дорожки под текущее состояние пациента с учётом его усталости, изменения самочувствия и проч.):

а) изменение скорости движения бегового полотна;

б) угла наклона бегового полотна;

По окончании тренировки оператору будет выведено окно статистики (*Рис. 3.27 – Рис. 3.30*). Полученная статистика будет записана в общую статистику тренировок указанного пациента. Дальнейший просмотр статистики (после перезапуска беговой дорожки) возможен в разделе «Пациенты».

Ручной режим работы беговой дорожки

Является режимом упрощённых настроек беговой дорожки. Оператору достаточно использовать иконки главного (стартового) экрана ПО, не настраивать программы тренировки и не проходить аутентификацию пациента (либо выполнить только часть данных действий – например, только пройти аутентификацию пациента).

До начала тренировки оператор может указать настройки, доступные на главном окне ПО:

а) направление движения бегового полотна;

б) скорость движения бегового полотна (доступно для изменения во время тренировки);

в) угол наклона бегового полотна (доступно для изменения во время тренировки).

Для начала тренировки коснитесь иконки «Старт». Для окончания – иконки «Стоп».

По окончании тренировки оператору будет выведено окно статистики (*Рис. 3.27 – Рис. 3.30*). Статистика тренировки не будет сохранена, если до старта тренировки не была пройдена аутентификация пациента. В противном случае полученная статистика будет записана в общую статистику тренировок указанного пациента.

Режим биологической обратной связи (БОС)

Характеризуется адаптацией работы беговой дорожки под шаг пациента. Скорость, угол и время характеризуются заданной программой тренировки, либо указываются в главном (стартовом) окне ПО. Используется настройка длины шага, на экране отображаются симметричность шага и проекция ступней пациента на экране в режиме реального времени (таблица 3.1).

На экране изображены две линии (*Рис. 3.25*):

1) ***Белая линия*** – начало движения пациента. Определяется программой автоматически на основе положения ног пациента (по ближайшей ступне, выставленной по направлению движения бегового полотна). В случае ошибки обнаружения ступней пациента в границах бегового полотна программа выдаст оператору сообщение об ошибке как на *Рис. 3.26*.

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

2) ***Зелёная линия*** – линия, которую пациенту необходимо «перешагивать» в ходе тренировки. Расстояние между линиями определено предварительными настройками программы. Каждый последующий шаг пациента предполагает «перешагивание» зелёной линии. При соблюдении пациентом ширины шага будут меняться скорость движения беговой полотна (в соответствии с заданной программой тренировки). В случае нарушения ширины шага (если пациент не «перешагнёт» зелёную линию из-за усталости либо по иной причине) работа беговой дорожки будет приостановлена.

Плавность изменения движения беговой полотна (ускорение либо замедление) устанавливается в окне настроек ПО (*Рис. 3.7*)

Дополнительно, в ходе прохождения каждой стадии тренировки оператору в режиме реального времени доступны функции (с целью адаптации работы беговой дорожки под текущее состояние пациента с учётом его усталости, изменения самочувствия и проч.):

а) изменение скорости движения бегового полотна;

б) угла наклона бегового полотна;

По окончании тренировки оператору будет выведено окно статистики (*Рис. 3.27 – Рис. 3.30*). Полученная статистика будет записана в общую статистику тренировок указанного пациента. Дальнейший просмотр статистики (после перезапуска беговой дорожки) возможен в разделе «Пациенты».



Рис. 3.25 – Режим биологической обратной связи

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



Рис. 3.26 – Ошибка обнаружения ступней пациента на беговом полотне

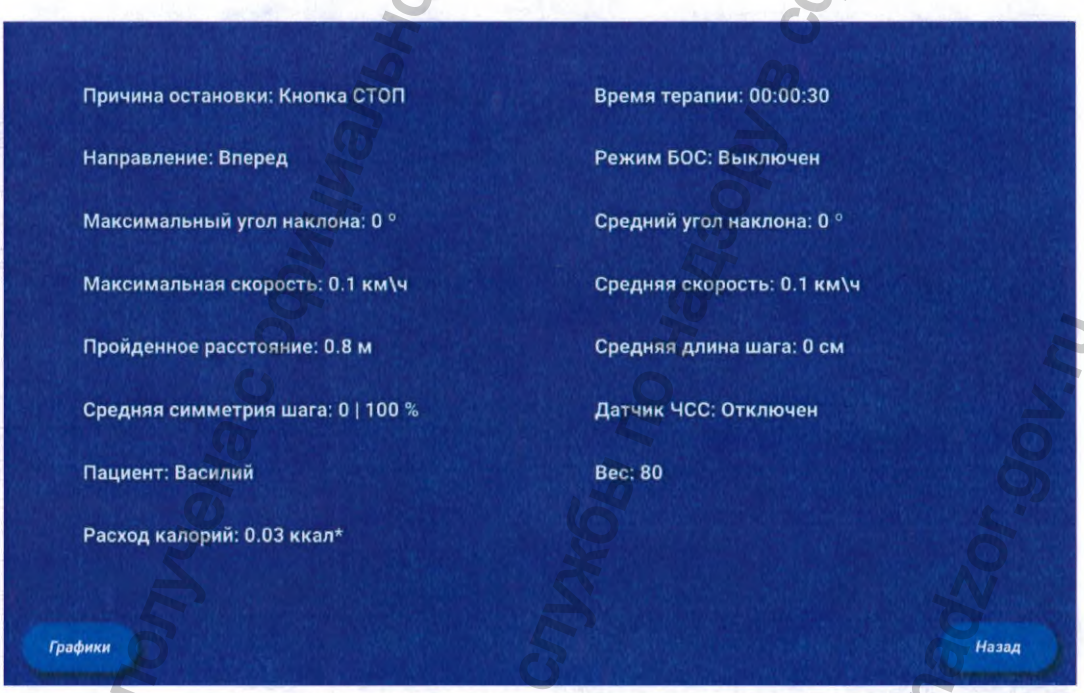


Рис. 3.27 – Окно статистики, текстовый режим

В окне статистики оператору выводится следующая информация о проведённой тренировке пациента:

– причина остановки тренировки (например, была нажата иконка «Стоп»);
– общее время терапии (текущего сеанса);
– направление движения бегового полотна;
– режим БОС (включен/выключен);
– максимальный/средний угол наклона бегового полотна;
– максимальная/средняя скорость движения бегового полотна (км/ч);
– расстояние, пройденное пациентом;
– средняя длина шага пациента;
– средняя симметрия шага (данные по левой/правой ступне);

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

– данные об измеренной частоте сердечных сокращений пациента: минимальная, максимальная, средняя;

– имя пациента;

– вес пациента;

– расход калорий, измеренный программно.

Иконка «Графики» открывает окно отображения статистики в графическом режиме (*Рис. 3.28 – Рис. 3.30*). Ось X (горизонтальная) – время проведения тренировки. Ось Y (вертикальная) – измеренные показатели.

1) *Красный график* – изменения ЧСС пациента в ходе тренировки;

2) *Жёлтый график* – изменения скорости бегового полотна в ходе тренировки;

3) *Зелёный график* – изменения угла наклона бегового полотна в ходе тренировки.

Активный (выбранный) график выделяется более плотной цветной линией по отношению к остальным. Для переключения между графиками выберите одну из иконок «Скорость», «Угол», «ЧСС».



Рис. 3.28 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график угла наклона)

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

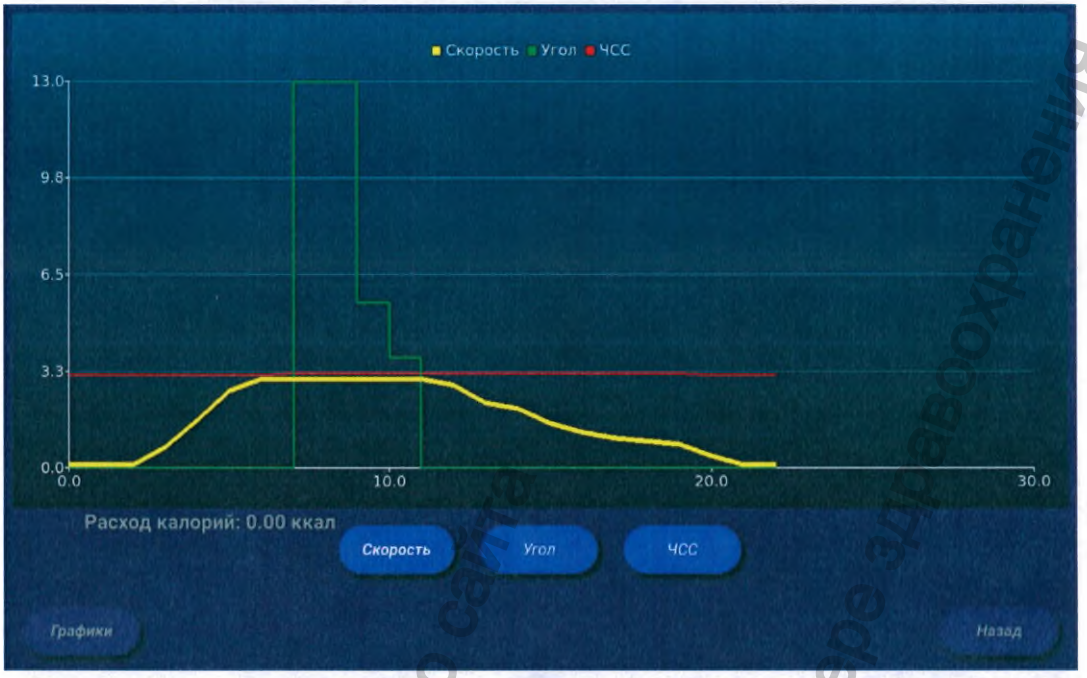


Рис. 3.29 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график скорости бегового полотна)

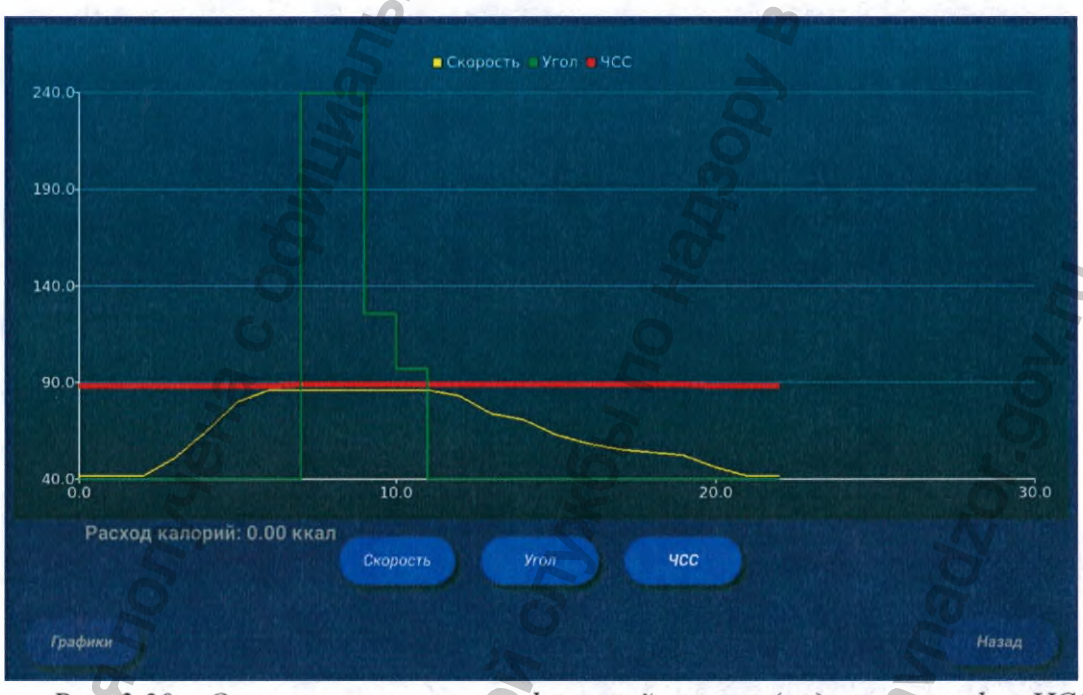


Рис. 3.30 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график ЧСС)

Комплексные режимы работы аппарата (опционально)

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

1) Режим групповой тренировки пациентов

2) Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

3) «Умный зал ФПР» - аппарат поддерживает режим работы в составе аппаратно-программного комплекса Умного зала для функционально-пространственной реабилитации пациентов с тяжёлыми нарушениями двигательной системы.

Информация носит справочный характер. Официальную информацию см. на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

⚠Внимание!

1) Аппарат поставляется либо с включённым режимом групповой тренировки пациентов, либо с включённым режимом телемедицины.

2) Для корректной работы аппарата в указанных режимах требуется включённое и предварительно настроенное беспроводное подключение к удалённому серверу по сети Интернет. Сетевой адрес сервера и параметры доступа должны задаваться только специалистами предприятия-изготовителя аппарата.

Режим групповой тренировки пациентов

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

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

Включение режима групповой тренировки пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (***Рис. 3.31***) с помощью переключателя «Групповая тренировка».

После этого пациенту будет предложено приложить пластиковую карту к считывателю карт на корпусе аппарата (*Рис. 3.32*). Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст личный номер пациента и активирует на аппарате назначенную индивидуальную программу терапии.

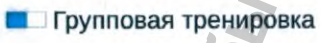


Рис. 3.31 – Включение режима групповой тренировки пациентов

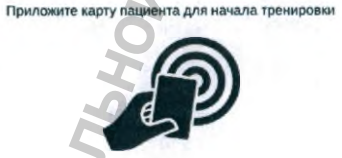


Рис. 3.32 – Запрос идентификационной карты пациента

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

1) установка режима работы аппарата;
2) направление движения;

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

3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);

4) установка начального угла наклона и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);

5) установка допустимых границ ЧСС пациента;

6) и проч.

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

Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

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

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

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

1) установка режима работы аппарата;

2) направление движения;

3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);

4) установка начального угла наклона и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);

5) установка допустимых границ ЧСС пациента;

6) и проч.

Включение режима телемедицины пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (*Рис. 3.33*) с помощью переключателя «Дистанционная реабилитация». Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст уникальный номер аппарата, получит с сервера предварительные настройки, назначенные лечащим врачом, и выставит их на аппарате.



Рис. 3.33 – Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

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

Мотивационные игровые программы, функционирующие в среде ОС Windows

Если в комплектности предусмотрен персональный компьютер либо ноутбук (телевизор либо проектор – для расширенной визуализации), в состав изделия будут входить

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

дополнительные мотивационные игровые программы, функционирующие в среде операционной системы семейства Microsoft Windows (версия не ниже 7).

Указанные программы запускаются одновременно с основной тренировкой и визуализируют работу пациента на основе синхронизации данных с системой имитации шага.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с беговой дорожкой осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45 либо по беспроводному подключению (Wi-Fi, либо USB).

Характеристики моделей, оснащённых персональным компьютером, ноутбуком, телевизором:

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение.

Показания скорости движения пациента отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления беговой дорожкой.

Ниже описан порядок настройки и эксплуатации указанных мотивационных программ.

Начальное меню

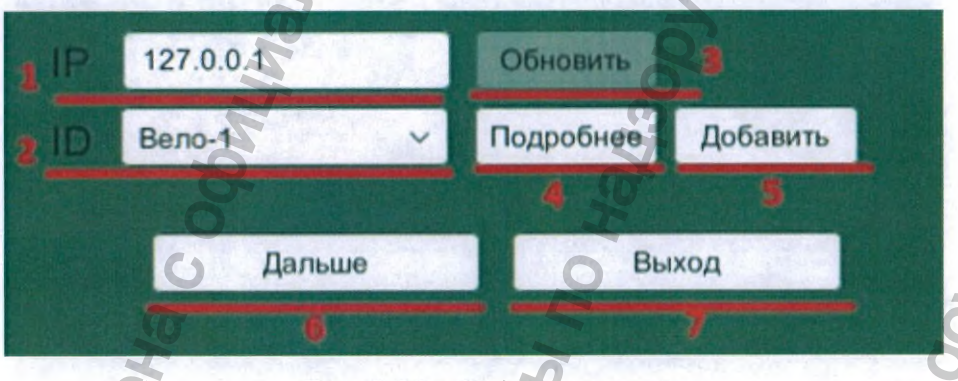


Рис. 3.34 – Начальное меню

Начальный экран меню состоит из нескольких элементов (*Рис. 3.34*):

1) Строка IP-адреса, к которому необходимо подключиться.

2) Строка ID, представляет собой раскрывающийся список всех имеющихся (введенных ранее) устройств по именам.

3) Кнопка «Обновить» - применяется к строке IP (1) для перезаписи введенного адреса.

Примечание: если строка IP-адреса пуста или в ней записан заранее сохраненный адрес, то кнопка «Обновить» (3) - не активна.

4) Кнопка «Подробнее» - нажатие по данной кнопке открывает окно с информацией о выбранном в данный момент устройстве (*Рис. 3.35*).

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Подробнее» (4) - не активна.

5) Кнопка «Добавить» - нажатие по данной кнопке открывает окно добавления нового устройства (*Рис. 3.36*).

6) Кнопка «Дальше» - нажатие по этой кнопке открывает меню с выбором дальнейшего сценария (*Рис. 3.37*) для выбранного устройства.

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Дальше» (6) – не активна.

7) Кнопка «Выход» - выход из программы.

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

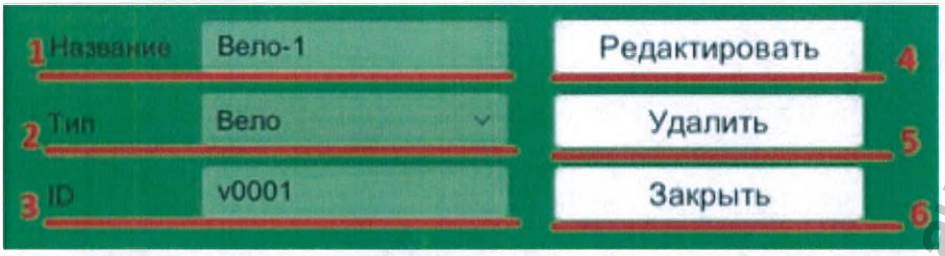


Рис. 3.35 – Окно с информацией о выбранном устройстве

1. Название устройства – оно отображается в раскрывающемся списке (*Рис. 3.35*, п. 2).
2. Тип устройства – выбирается из раскрывающегося списка.

Примечание: на данный момент имеется 3 вида устройств (тренажеров): «Вело», «Дорожка» и «Кинематика».

3. ID устройства – необходим для идентификации устройства при подключении.
4. Кнопка «Редактировать» - делает поля (1), (2) и (3) доступными для редактирования, при этом, сама кнопка меняется на кнопку «Сохранить».

Примечание: программа не позволить сохранить пустую строку.

5. Кнопка «Удалить» - удаляет выбранное устройство.
6. Кнопка «Закрыть» - закрывает окно с информацией об устройстве.

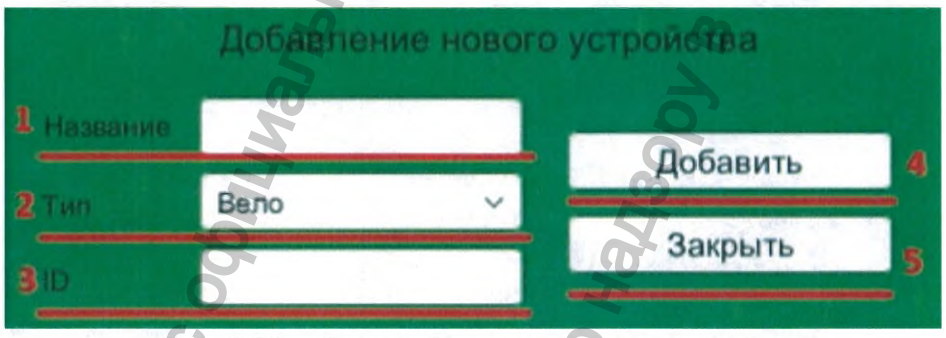


Рис. 3.36 – Окно добавления нового устройства

- Название устройства – определяет, как устройство будет отображаться в списке (*Рис. 3.36*, п.2).
- Тип добавляемого устройства.
- Идентификатор устройства, на который будет ссылаться программа при подключении.
- Кнопка «Добавить» - добавление нового устройства в список.
- Кнопка «Закрыть» - закрывает окно добавления устройство (устройство НЕ добавляется).



Рис. 3.37 – Окно выбора сценария

Окно выбора сценария представляет собой выбор игровой сцены, на которой будет перемещаться персонаж. Кнопка «Назад» - возвращает на предыдущее окно.

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



Рис. 3.38 – Окно выбора персонажа

В данном окне пользователь выбирает персонажа, который будет перемещаться по сцене.

Примечание: *для каждой конкретной сцены набор доступных персонажей может отличаться.*

Мини-игры

Мини-игры представляют собой зацикленное прохождение маршрутов на разных сценах с помощью выбранного устройства (тренажера). Визуальное представление показано на *Рис. 3.39*.

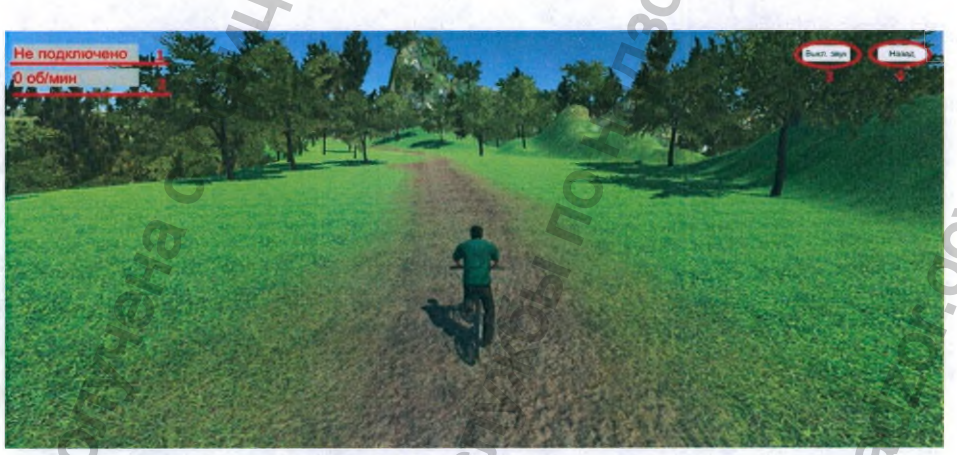


Рис. 3.39 – Окно мини-игры

1) Статус подключения – показывает, подключено ли приложение к тренажеру. Успешное подключение – надпись зелёным шрифтом «Подключено», отсутствие подключения – красная надпись «Не подключено».

Примечание: при отсутствии подключения необходимо, в первую очередь, проверить правильность IP-адреса и идентификатора тренажера.

2) Параметр, передаваемый с тренажера (единицы и порог измерения зависят от тренажера).

3) Включение/отключение звуков на игровой сцене.

4) Кнопка «Назад» возвращает программу в главное меню.

Варианты возможных игровых сцен представлены на *Рис. 3.40 – Рис. 3.44*.

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



Рис. 3.40 – Мини-игра, сцена «Пригород»

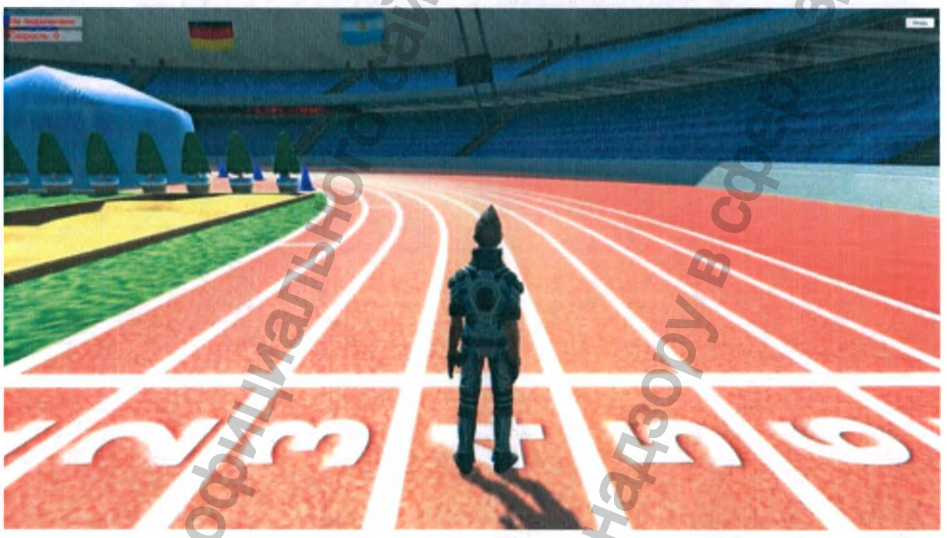


Рис. 3.41 – Мини-игра, сцена «Стадион»



Рис. 3.42 – Мини-игра, сцена «Лес»

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций www.rkn.gov.ru



Рис. 3.43 – Мини-игра, сцена «Город_1»



Рис. 3.44 – Мини-игра, сцена «Город_2»

Мотивационная игра «Сокровища джунглей»

Данная мотивационная игра входит в комплект поставки беговой дорожки при наличии персонального компьютера (ноутбука) и проектор.

Игра «Сокровища джунглей» (*Рис. 3.45*) представляет собой проекцию на полотно беговой дорожки с изображением джунглей и виртуальных следов, скорость движения которых синхронизирована со скоростью движения бегового полотна. Задача пациента – идти по следам. Параметры ходьбы (длина, ширина шага, скорость движения, размер следа) задает оператор (лечащий врач) в настройках игры. Шаги пациента фиксируются в игровом пространстве посредством датчиков биологической обратной связи, встроенных в беговую дорожку.

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



Рис. 3.45 – Заставка игры «Сокровища джунглей»

Порядок установки и предварительной настройки игры «Сокровища джунглей»

1) Скопировать папку с программой на диск С в корень диска

2) Запустить приложение TreadmillProjector.exe (Главное меню программы представлено на *Рис. 3.46*).



Рис. 3.46 – Главное меню программы

На вкладке ***«Подключение»*** необходимо нажать кнопку «ПОДКЛЮЧИТЬ», предварительно выставив параметры подключения к дорожке (IP-адрес, номер порта, серийный номер). В случае, если параметры введены неверно, под кнопкой «ПОДКЛЮЧИТЬ» появится сообщение об ошибке (*Рис. 3.47*). В случае успешного подключения надпись на кнопке «ПОДКЛЮЧИТЬ» сменится на «ОТКЛЮЧИТЬ».

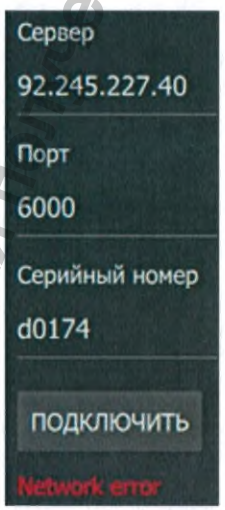


Рис. 3.47 – Вкладка «Подключение», ошибка подключения

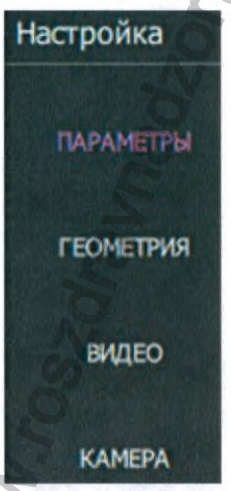


Рис. 3.48 – Вкладка «Настройки»

На вкладке ***«Отображение»*** расположена информация о доступных мониторах для вывода игры и видео (*Рис. 3.49*).

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



Рис. 3.49 – Вкладка «Отображение»

Слева расположен перечень дисплеев с их графическими разрешениями. Правее расположены выпадающие списки с возможностью выбора из четырех позиций:

- «Игра»;
- «Калибровка»;
- «Видео картинка»;
- «Веб-камера».

Назначьте «ИГРУ» или «КАЛИБРОВКУ» (если она необходима) на дисплей, соответствующий проектору. Изображение будет спроецировано на беговое полотно.

- Назначьте «Видео картинку» на дисплей, соответствующий телевизору, входящему в комплект поставки. Данное видео будет имитировать для пациента путешествие по виртуальным джунглям, «Веб-камера» - отображение ходьбы пациента (при наличии камеры).

Нажмите кнопки «ЗАГРУЗИТЬ» для всех назначенных позиций (кнопки расположены правее выпадающих списков). После этого на соответствующих дисплеях появятся изображения для проектора и телевизора. Для того чтобы прервать выводящееся видео с соответствующего дисплея, нажмите кнопку «Остановить» в том ряду, который соответствует данному дисплею.

На вкладке «УПРАВЛЕНИЕ» дублируется кнопка «СТАРТ/СТОП», а также кнопки увеличения и уменьшения заданной скорости для дорожки, проекции и видео картинки (*Рис. 3.50*). Дополнительно на данной вкладке оператору выводится информация о текущей скорости движения бегового полотна и воспроизведения видео.



Рис. 3.50 – Вкладка «Управление»

Вкладка «***Настройка***» содержит в себе перечень настраиваемых параметров, разделенных на четыре вложенных окна (*Рис. 3.48*):

- Параметры;
- Геометрия;
- Видео;
- Камера.

Во вложенном окне ***«Параметры»*** оператору доступны функции изменения параметров шага:

- длина шага;
- ширина шага;

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

- длина стопы пациента.

Дополнительно, в данном окне доступны функции изменения громкости музыки и звуковых эффектов игры, задания коэффициентов скорости дорожки (*Рис. 3.51*, *Рис. 3.52*).

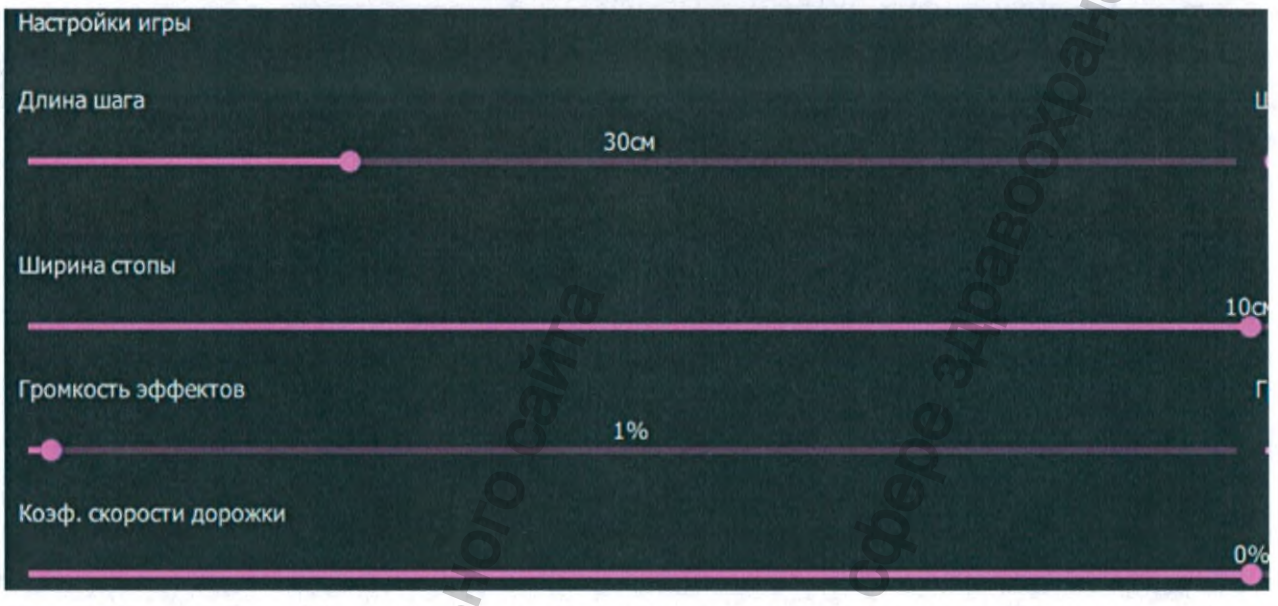


Рис. 3.51 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Параметры» (левая часть окна)

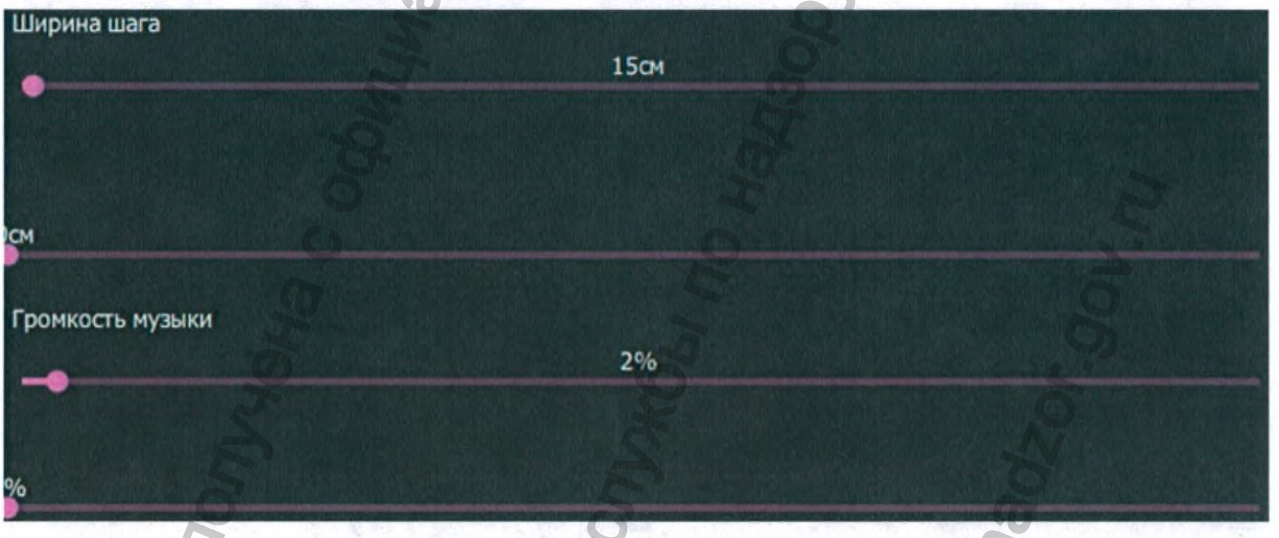


Рис. 3.52 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Параметры» (правая часть окна)

Во вложенном окне ***«Геометрия»*** собраны параметры, необходимые для настройки проекции на полотно дорожки (*Рис. 3.53*):

- поворот проекции,
- высота и ширина проекции;
- смещение по осям X и Y;
- длина и ширина бегового полотна;
- параметры коррекции по осям X и Y.

Во вложенном окне ***«Видео»*** оператор может выбрать видео для воспроизведения на телевизоре (движение по виртуальным джунглям) и задать коэффициент скорости его воспроизведения (*Рис. 3.54*).

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

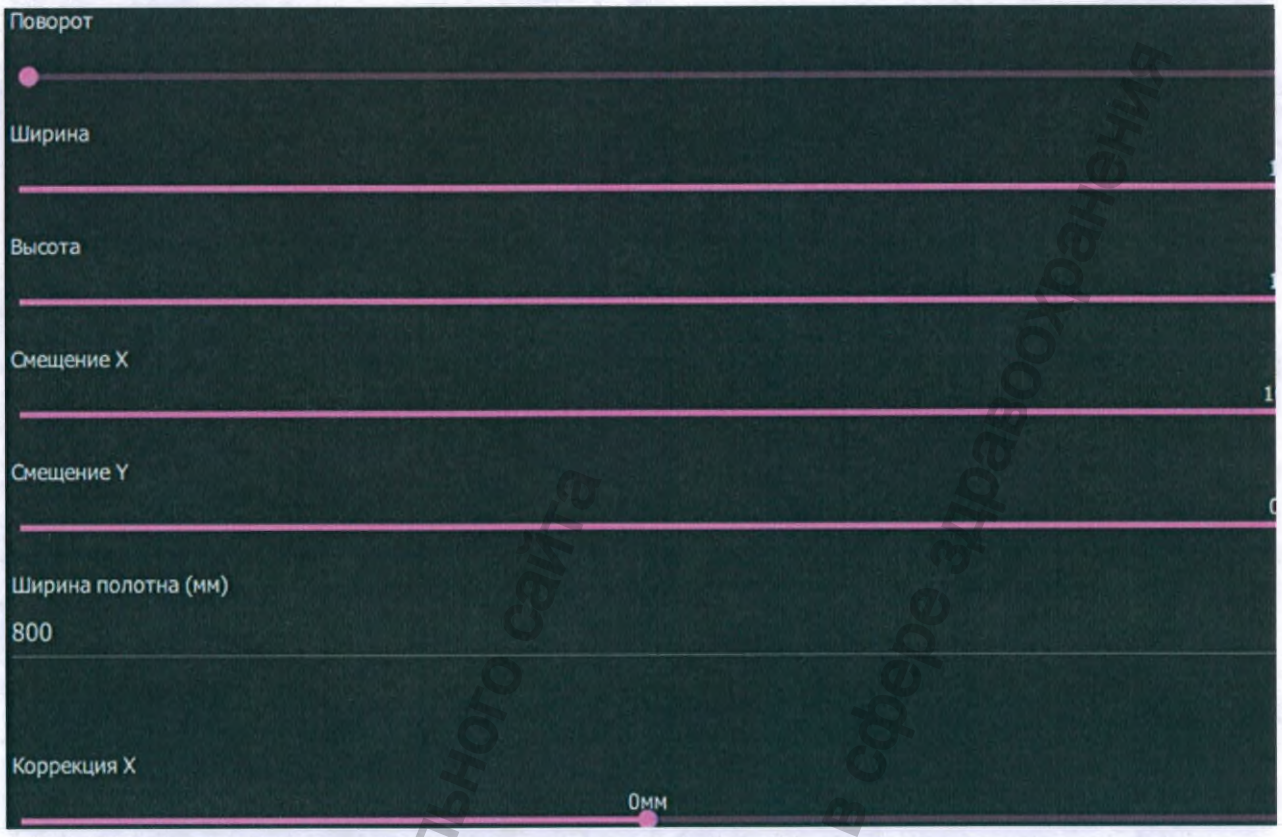


Рис. 3.53 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Геометрия»



Рис. 3.54 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Видео»

Перечень видео, доступных для воспроизведения, расположен в раскрывающемся списке «Выбор видео». Оператору необходимо вначале выбрать видео из списка, а следом нажать кнопку «ЗАГРУЗИТЬ».

Для добавления нового видео в раскрывающийся список программы необходимо переместить файл с видео в каталог на жёстком диске персонального компьютера (ноутбука):

`Папка программы\release\Video\`

Скопированное видео автоматически появится в раскрывающемся списке «Выбор видео».

На вкладке ***«Камера»*** доступны настройки позиционирования видео на экране (*Рис. 3.55*):

- угол поворота камеры;
- возможность зеркального отображения изображения камеры.

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



Рис. 3.55 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Камера»

По завершении предварительных настроек на беговом полотне запускается проекция в соответствии с *Рис. 3.56*.

На экране телевизора запустится выбранное видео (*Рис. 3.57*).

Для удобства пациента на беговом полотне отображается общее время игры.



При точном попадании в след пациент получает монетки



При промахе пациенту начисляются «крестики»

По завершении игры программа производит подсчёт игровых очков (*Рис. 3.58*).



Рис. 3.56 – Проекция на беговое полотно

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



Рис. 3.57 – Пример видеоизображения в ходе тренировки: имитирует движение пациента в виртуальных джунглях



Рис. 3.58 – Вывод результата игры с указанием количества набранных монеток

Программа когнитивных задач

Данная мотивационная игра входит в комплект поставки модели беговой дорожки «Академика Лядова» при наличии персонального компьютера (ноутбука) и проектора.

Программа включает в себя несколько этапов (сложностей), состоящих из наборов когнитивных задач для выполнения пациентом. Управление (выбор предметов и направления движения, осуществление действий) осуществляется с помощью пульта, входящего в комплект поставки.

На начальном экране программы (*Рис. 3.59*) можно выбрать этап когнитивных задач в зависимости от сложности:

- «Почта» – легкий уровень;
- «Магазин» – средний уровень;
- «Поликлиника» – тяжелый уровень.

Кнопка «Выход» – выход из программы

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

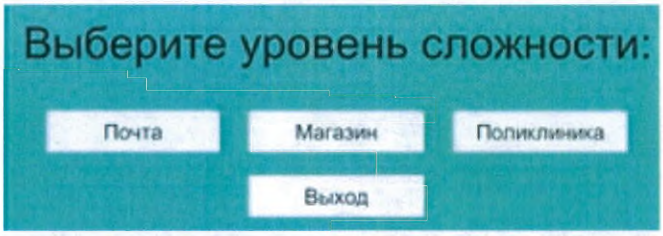


Рис. 3.59 – Начальный экран программы

После выбора сложности следует выбор погоды (*Рис. 3.60*)

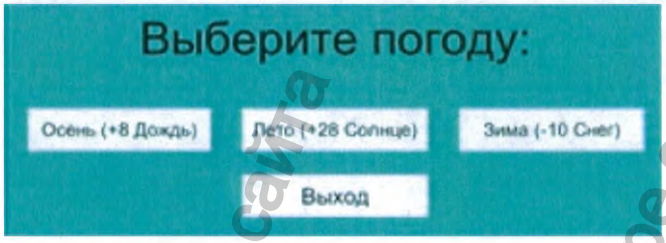


Рис. 3.60 – Выбор погоды для этапа

Выбор погоды определяет, какую одежду необходимо будет выбрать пациенту в последующих задачах.

Перед каждым этапом на экран выводится инструкция, объясняющая цель текущей задачи (*Рис. 3.61*)

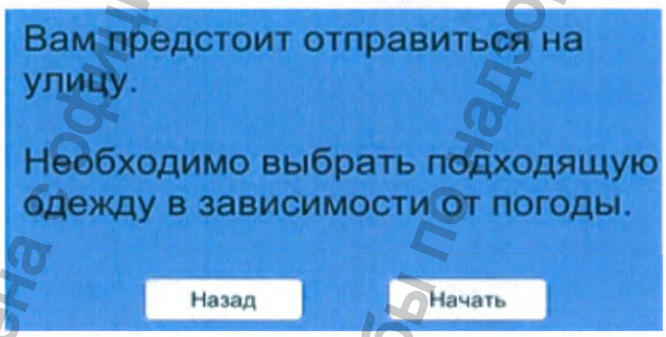


Рис. 3.61 – Пример инструкции

Уровень «Почта»

Уровень «Почта» состоит из 3 этапов и подводящих инструкций.

Этап 1 – выбор одежды. На этом этапе необходимо выбрать одежду по погоде (*Рис. 3.62 – Рис. 3.64*).

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



Рис. 3.62 – Выбор верхней одежды



Рис. 3.63 – Выбор головного убора и аксессуаров

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



Рис. 3.64 – Выбор обуви

Правильные и неправильные ответы отмечаются зеленым и красным цветом соответственно (*Рис. 3.65*).



Рис. 3.65 – Демонстрация выбора ответов

Этап 2 – выбор предметов под цель общей задачи. На этом этапе необходимо выбрать предметы, наиболее подходящие для поставленной задачи (например, поход на почту) (*Рис. 3.66*).

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



Рис. 3.66 – Выбор предметов под поставленную цель

Примечание: правильные и неправильные ответы подсвечиваются аналогично этапу 1.

Этап 3 – выбор ключа. На этом этапе необходимо выбрать ключ, который соответствует представленной тени (*Рис. 3.67*)



Рис. 3.67 – Выбор ключа

Кнопка «Инструкция» выведет на экран инструкцию, являющуюся подводящей к программе «Поход на почту» (*Рис. 3.68*).

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

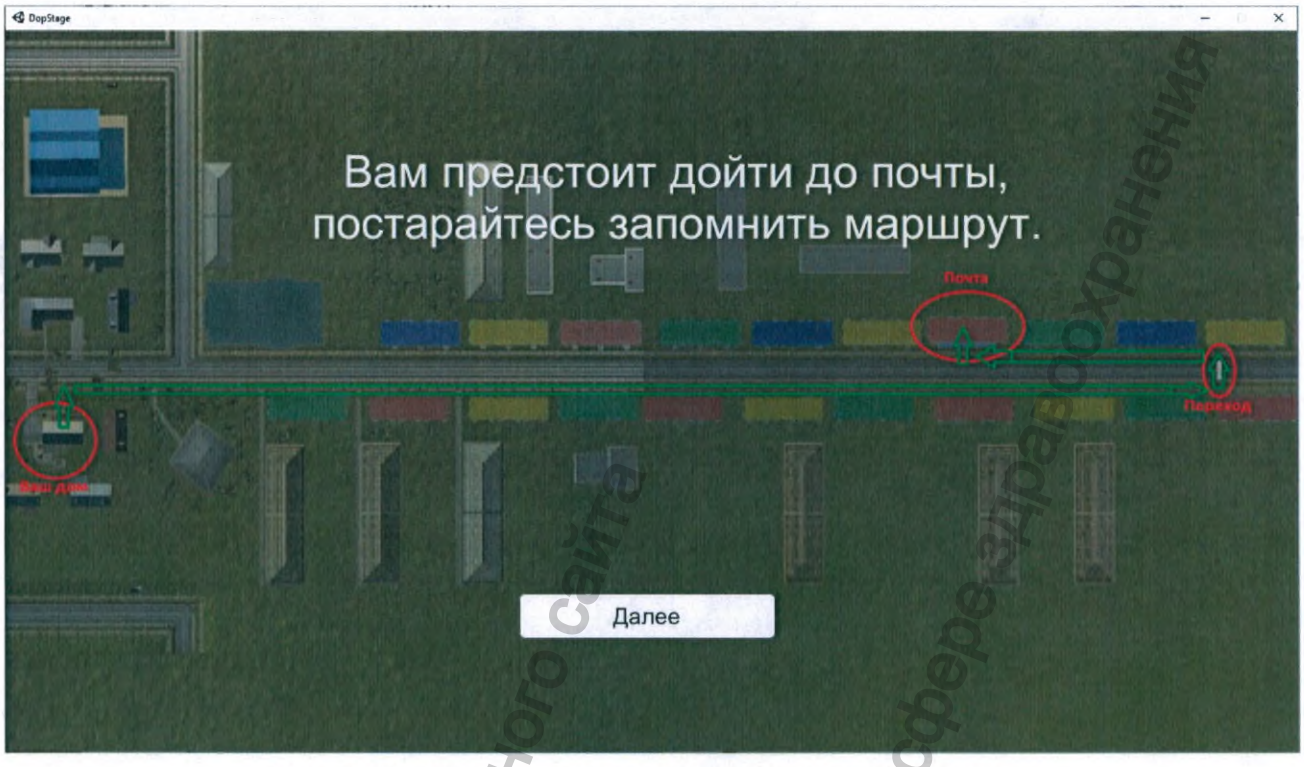


Рис. 3.68 – Инструкция к программе «Поход на почту»

Дальнейшие этапы программы представляют собой пошаговое прохождение всего маршрута до почты с выполнением небольших задач в процессе. При старте программы на экран выводится инструкция (*Рис. 3.69*), состоящая из нескольких слайдов.



Рис. 3.69 – Первый слайд инструкции

Сопроводительными задачами являются:

- реакция на сирену;
- подсчет проезжающих автомобилей такси (*Рис. 3.70*).

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



Рис. 3.70 – Пояснения пациенту по подсчёту проезжающих автомобилей



Рис. 3.71 – Начало маршрута

В процессе прохождения программы на экране будет отображаться информация о задачах, например появлении автомобилей такси и числе подсчитанных пользователем автомобилей (*Рис. 3.72*).

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



Рис. 3.72 – Отображение числа появившихся и посчитанных автомобилей такси

Примечание: подсчет машин осуществляется на кнопку пульта управления (поставляется в комплекте с программой).

Кроме машин, от пациента потребуется реагировать на проигрываемые сирены (*Рис. 3.73*).



Рис. 3.73 – Подсчет реакций на сирены

Примечание: подсчет сирен осуществляется нажатием на кнопку пульта управления и засчитывается только пока звучит сирена.

По достижении пешеходного перехода, необходимо дождаться разрешающего сигнала светофора (*Рис. 3.74*, *Рис. 3.75*).

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



Рис. 3.74 – Красный сигнал светофора



Рис. 3.75 – Разрешающий сигнал светофора

*Примечание: после включения разрешающего сигнала, начало движения осуществляется на кнопку пульта управления «стрелка **вверх**».*

Перед зданием почты перед пациентом будет поставлена задача с преодолением мусора на тротуаре (*Рис. 3.76*).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций www.rkn.gov.ru



Рис. 3.76 – Мусор на тротуаре

После остановки движение необходимо преодолеть мусор, можно использовать один из двух способов: перешагнуть (стрелка **вверх** на пульте управления) или обойти (стрелка **вниз**).

Клавиша I – позволяет вывести небольшую инструкцию на экран (*Рис. 3.77*) (повторное нажатие скрывает инструкцию)



Рис. 3.77 – Вывод инструкции на экран

Клавиша **Pause** – включает/отключает паузу в программе.

Меню в правом верхнем углу позволяет переключаться между этапами программы

Уровень «Магазин»

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере ... www.gosnadzor.ru

Этап 1 – выбор одежды. Аналогичен этапу 1 из уровня «Поход на почту», но предметы категорий головных уборов и обуви объединены.

Этап 2 – выбор предметов. Аналогичен этапу 2 из уровня «Поход на почту».

Этап 3 – из представленных купюр пациенту необходимо набрать сумму 1300 (*Рис. 3.78*).



Рис. 3.78 – Этап 3

Кнопка «Подсказка» отображает, какая сумма набрана в данный момент (*Рис. 3.79*)



Рис. 3.79 – Отображение подсказки

Этап 4 – подбор ключа. Аналогичен этапу 3 из уровня «Поход на почту».

Кнопка «Инструкция» выведет на экран подводящие указания к программе «Поход в магазин» (*Рис. 3.80*).

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

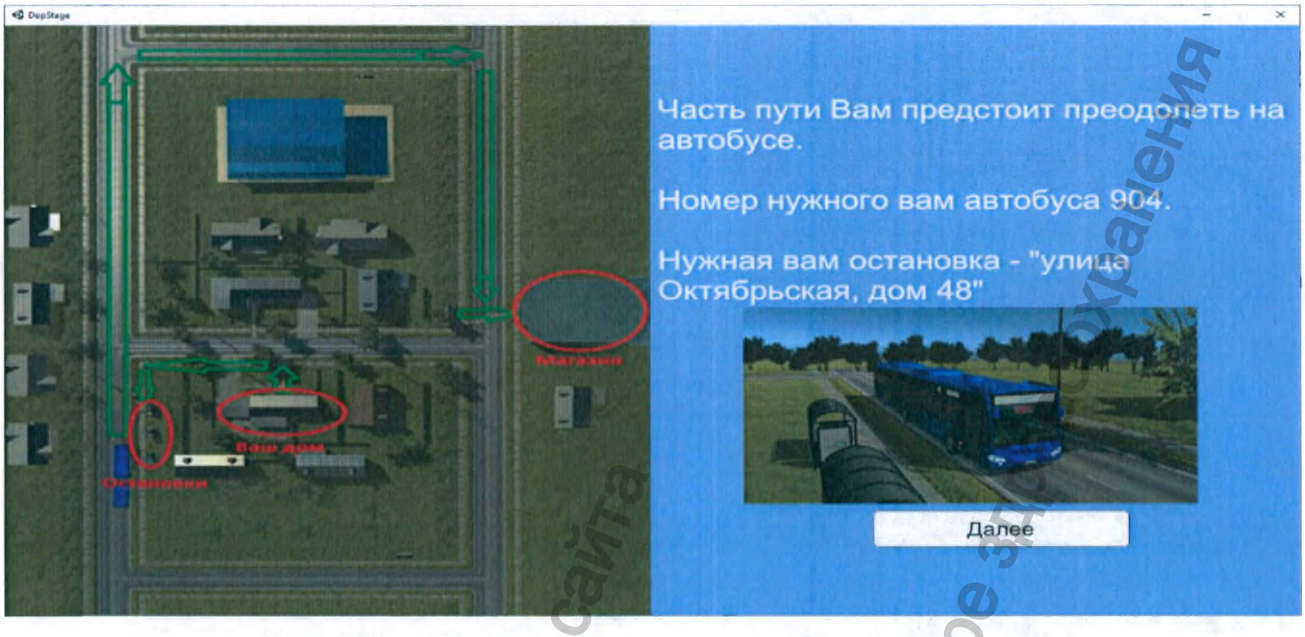


Рис. 3.80 – Инструкция к программе «Поход в магазин»

По завершении инструкции пациенту будет предложена задача по построению маршрута от одного магазина к другому (*Рис. 3.81*).

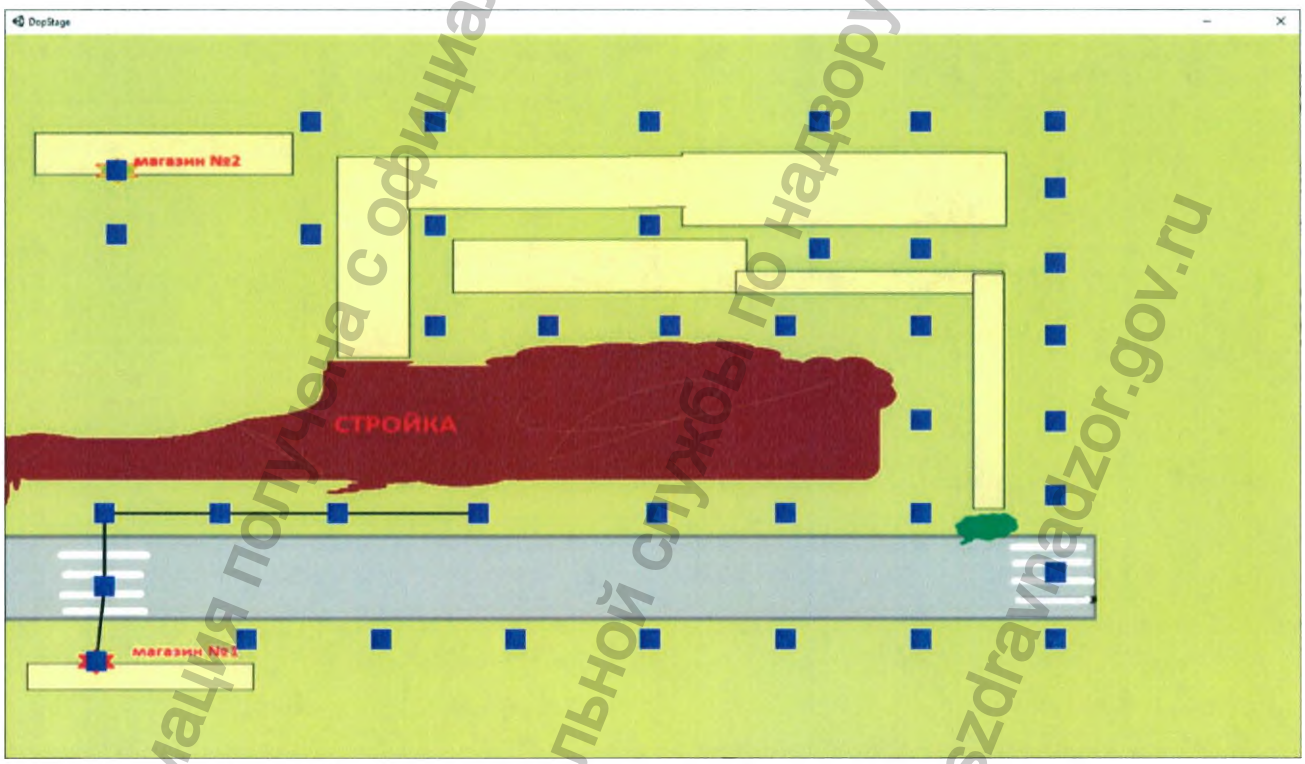


Рис. 3.81 – Демонстрация программы построения маршрута

Дальнейшие этапы программы представляют собой пошаговое прохождение всего маршрута до магазина. По пути необходимо выбрать автобусную остановку и нужный автобус. Начало программы сопровождается инструкцией с указаниями (*Рис. 3.82*).

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



Рис. 3.82 – Инструкция пациенту о предстоящем маршруте

Дойдя до автобусных остановок, пациенту необходимо выбрать соответствующую условию, ориентируясь по прикрепленным номерам автобусов (*Рис. 3.83*).



Рис. 3.83 – Остановки с номерами автобусов

Для выбора остановки, необходимо поравняться с ней и нажать кнопку пульта управления (поставляется в комплекте с программой).

Примечание: если выбранная остановка не соответствует условию, на экран будет выведен красный крест (Рис. 3.84).

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



Рис. 3.84 – Сигнал о неправильном выборе

На некоторые объекты необходимо реагировать (нажатием кнопки пульта управления), например при выборе остановки или на собачий лай при подъезжающем автобусе. Все реакции отмечаются в правой части экрана словом «Зафиксировано» (*Рис. 3.85*) (красный – остановка, зеленый – лай, синий – готовность к выходу из автобуса)



Рис. 3.85 – Демонстрация фиксации реакций

Когда подъедет нужный автобус, необходимо зайти внутрь и оплатить проезд, используя кнопки пульта управления. Через одну остановку будет магазин, у которого нужно выйти, для этого после одной остановки необходимо нажать кнопку пульта управления (отобразиться фиксация данного действия).

Примечание: для перехода между этапами программы и вызовом инструкции используйте меню в правом верхнем углу, для включения/отключения паузы – кнопку ***Pause****.*

Уровень «Поликлиника»

Этап 1 – выбор одежды. Аналогичен данному этапу из предыдущих уровней, но все категории одежд объединены.

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

Этап 2 – выбор предметов. Аналогичен данному этапу из предыдущих уровней, однако, при выборе разряженного телефона запрашиваются дополнительные действия (*Рис. 3.86*).



Рис. 3.86 – Дополнение этапа с выбором предметов

Этап 3 – выбор ключа. Аналогичен этапам с ключом из других уровней. Отличием является поиск двух ключей вместо одного.

Дальнейшие этапы программы представляют собой пошаговое прохождение всего маршрута до поликлиники. По пути необходимо пройти через парк и воспользоваться метро.



Рис. 3.87 – Начало маршрута

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

В процессе прохождения маршрута несколько раз встретятся велосипедисты (*Рис. 3.88 – Рис. 3.90*). Их появление будет сопровождаться велосипедным звонком.

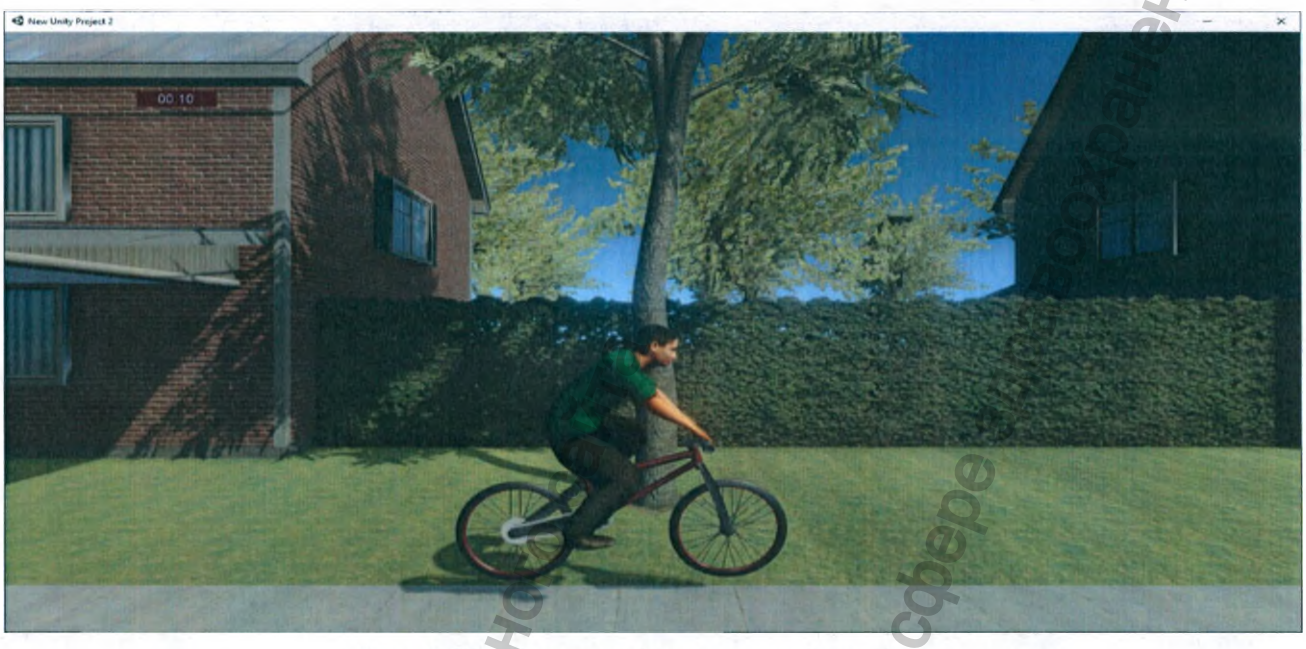


Рис. 3.88 – Велосипедист у выхода из дома



Рис. 3.89 – Велосипедист в парке

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



Рис. 3.90 – Велосипедист у выхода из парка

Примечание: велосипедный звонок является сигналом, на который пациенту желательно реагировать, нажимая кнопку пульта управления.

Реакция на появление велосипедиста на выходе из дома либо из парка подразумевает, что пациенту необходимо остановиться на беговом полотне, пропустив проезжающего велосипедиста.

Реакция на появление велосипедиста в парке подразумевает, что пациенту необходимо сойти с велосипедной дорожки, дав возможность велосипедисту проехать (используются кнопки пульта управления).



Рис. 3.91 – Спуск в метро

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

При спуске и выходе из метро пациенту необходимо пройти через турникеты. Двери откроются автоматически при приближении к ним.



Рис. 3.92 – Турникеты

Спустившись по эскалатору, необходимо дождаться поезда (*Рис. 3.93*, *Рис. 3.94*)



Рис. 3.93 – Эскалатор

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

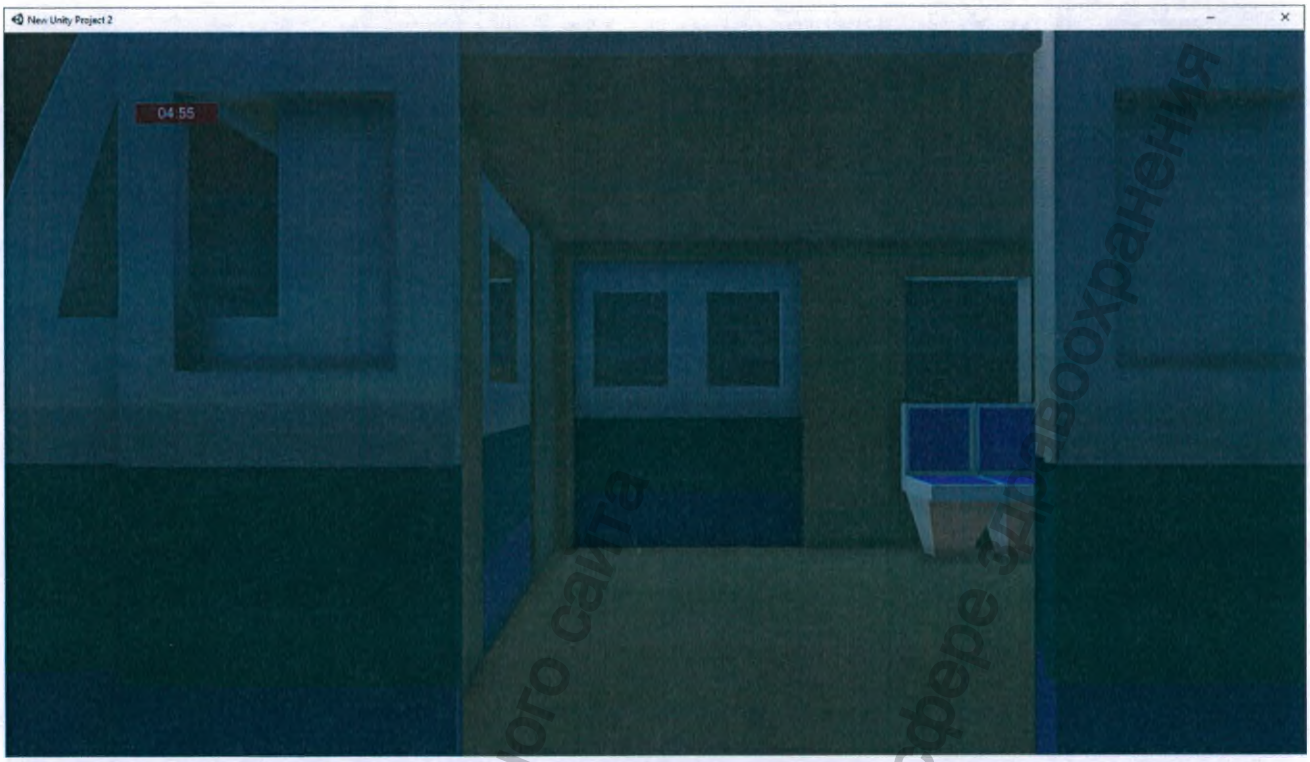


Рис. 3.94 – Подъехавший поезд

После посадки на поезд, необходимо выйти через 1 станцию, подняться на улицу и дойти до здания поликлиники.

*Примечание: кнопка **Pause** позволяет включить/отключить паузу в программе.*

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.

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

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

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
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
Нет сигналов от комплектующих изделий	Не подключен интерфейсный кабель	Подключить интерфейсный кабель
	Не настроено беспроводное соединение	Настроить беспроводное соединение в соответствии с разделом 3 данного Руководства
Не срабатывают функции программного обеспечения: • защита от заступа; • определение симметричности шага; • журналирование результатов тренировки	Неверно заданы начальные параметры тренировки / сбора данных пациента	Произвести заново предварительную настройку параметров программного обеспечения в соответствии с разделом 3 данного Руководства

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса 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 подвеса 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).

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

Условия хранения беговой дорожки в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

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 подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес 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 подвес относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

Подвес 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 подвеса должно осуществляться в соответствии с Руководствами по эксплуатации на модели изделия ОРТО.941566.004 РЭ.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 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 МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места
Гармонические составляющие тока по (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Не применяют	

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

		размещения оборудования или экранирование места размещения

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	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание оборудования на устойчивость</th><th>Уровень испытания</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</td><td>3В
от 150кГц до 80МГц</td><td>V1 - 3 (В)</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
(от 80 до 800 МГц);
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</td><td>3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td>E1 - 3 (В/м)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
 
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.2.

Таблица 9.1 – Комплектность, модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Беговая дорожка	ОРТО.941569.023	1
5.	Пандус к беговой дорожке		1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
6.	Стойка управления		1
7.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
8.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
9.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
10.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
11.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
12.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
15.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
17.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
20.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
21.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
22.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
23.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко.,	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	
24.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
26.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.2 – Комплектность, модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Беговая дорожка детская	ОРТО.941569.023	1
5.	Пандус к беговой дорожке детский		1
6.	Стойка управления		1
7.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
8.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
9.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
10.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
11.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
12.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
13.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
15.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
17.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
18.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
20.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
21.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
22.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
23.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
24.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	
26.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

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.

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

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

Максимальный срок консервации составляет 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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

Ортодент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов
Генеральный директор
ООО «Ортодент» Великов О. А.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОРТО.941566.004-04 РЭ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной(кинематической) системой имитации шага)», модель «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 5
1.4 Меры предосторожности 6
1.5 Риски применения 7
1.6 Описание и конструкция изделия 9
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 22
2.1 Основные параметры и характеристики 22
2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 24
2.3 Требования к надежности 25
2.4 Маркировка 25
2.5 Упаковка 27
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 28
3.1 Эксплуатационные ограничения 28
3.2 Обслуживание подвеса 29
3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела 29
3.4 Порядок настройки под пациента 30
3.5 Порядок работы подвеса 31
3.6 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент С++» версия 1.5 31
3.7 Порядок прохождения тренировки на системе имитации шага 50
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 52
4.1 Техническое обслуживание 52
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 53
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 53
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 54
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 55
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 58
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 64
11 КОНСЕРВАЦИЯ 65
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 65

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения моделей «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)», «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» по ТУ 9444-011-57972160-2016 (далее – подвес, изделие), предназначенный подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности. Подвес может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

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

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

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

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии (кинетической системы имитации шага, датчика ЧСС и проч.).

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

Вид подвеса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012): 147370.

В зависимости от потенциального риска применения подвес относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 подвес относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Режим применения подвеса – многократное циклическое использование.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации модели подвеса относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

По электробезопасности модели изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим

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

током, рабочей части типа BF (поручни, системы подвеса тела пациента, пульты управления) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II.

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

Программное обеспечение относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119: «Орторент С++» (версия 1.5).

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

1.2 Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

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

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

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.

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.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

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) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

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

12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

13) 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;

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

2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;

3) 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.);

4) 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 беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.

⚠ 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 получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

4) 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) Использование неисправного изделия может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания.

4) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента

5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования изделия, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Изделие должно быть подключено только к электросети с заземлением.

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

6) Не оставлять подключённое к сети изделие без присмотра. Отключать изделие после окончания использования или перед началом сервисных работ.

7) Не использовать изделие 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

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

9) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься исключительно под наблюдением.

11) Держать конечности вдали от подвижных частей изделия. С осторожностью находиться рядом с изделием во время его использования другими лицами.

12) Использовать изделие необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

13) Каждый пациент перед использованием изделия должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

14) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия.

15) В ходе тренировки необходимо беспрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04
2.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04

Основные характеристики моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать таблицам 1.2 – 1.7, в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632. Типовые внешние виды моделей, их составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать рисункам 1.1 – 1.33.

Таблица 1.2 – Основные характеристики модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной(кинематической) системой имитации шага)»

№	Характеристика	Значение
1. Основные размеры и масса роботизированной (кинематической) системы имитации шага		

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

1.1	Габаритные размеры кинематической системы (ШхДхВ), мм	865 x 1885 x 915 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематической системы в рабочем состоянии, мм	от 915 до 1415 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.5	Масса кинематической системы, кг	105 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.6	Максимальная масса пациента, кг	150
2. Технические и функциональные характеристики роботизированной (кинематической) системы имитации шага		
2.1	Изменение нагрузки в диапазоне	
	Нижняя граница	0 кг ***Допустимое отклонение: ±10%***
	Верхняя граница	12 кг ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.2	Потребляемая мощность, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3. Основные размеры и масса подвеса		
3.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205x 1230 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм	От 1765 до 2745 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	790
3.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм	870
3.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
3.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.8	Масса подвеса, кг	70 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.9	Габаритные размеры в рабочем состоянии подвеса с кинематической системой (ШхДхВ), мм	1205 x 1885 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.10	Максимальная масса пациента, кг	150
3.11	Минимальный рост пациента, мм	1100

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

3.12	Максимальный рост пациента, мм	2000
4. Технические и функциональные характеристики подвеса		
4.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
4.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.4	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.3 – Основные характеристики модели «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

№	Характеристика	Значение
1. Основные размеры и масса роботизированной (кинематической) системы имитации шага		
1.1	Габаритные размеры кинематической системы (ШхДхВ), мм	710 х 1735 х 720 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематической системы в рабочем состоянии, мм	от 720 до 1220 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
1.5	Масса кинематической системы, кг	77 ± **5**
1.6	Максимальная масса пациента, кг	150
2. Технические и функциональные характеристики роботизированной (кинематической) системы имитации шага детской		
2.1	Изменение нагрузки в диапазоне	
	Нижняя граница	0 кг ***Допустимое отклонение: ±10%***
	Верхняя граница	12 кг ***Допустимое отклонение: ±10%***
2.2	Потребляемая мощность, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3. Основные размеры и масса подвеса		
3.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205 х 1230 х 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм	От 1765 до 2745 ***Допустимое отклонение: ±10%***

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

3.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.4	Минимальное расстояние между поручнями, мм	790
3.5	Максимальное расстояние между поручнями, мм	870
3.6	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
3.7	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.8	Масса подвеса, кг	70 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.9	Габаритные размеры в рабочем состоянии подвеса с кинематической системой (ШхДхВ), мм	1205 x 1735 x 1900 ***Допустимое отклонение: ±10%***
3.10	Максимальная масса пациента, кг	150
3.11	Минимальный рост пациента, мм	800
3.12	Максимальный рост пациента, мм	1600
4. Технические и функциональные характеристики подвеса		
4.1	Электрический подъемный привод, шт.	2
4.2	Максимальная мощность каждого привода, Н	800 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.3	Потребляемая мощность подвеса, Вт	300 ***Допустимое отклонение: ±10%***
4.4	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	30 ***Допустимое отклонение: ±10%***

Таблица 1.4 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Стойка под мультимедиа	Габариты (ДхВхШ), мм.	760x640x1860	±10
		Масса, кг.	12	±0,5
2.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
3.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1
4.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
5.	Съемные ручки	Габариты (ГхВхШ), мм.	130x295x800	± 10%
		Масса, кг.	4,5	± 0,5
6.	Съемный валик (подголовник)	Габариты (ДхШ), мм.	220x95	± 10 мм
		Масса, кг.	0,3	± 10%
7.	*Система подвеса тела*			
–	пояс поддерживающий	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс поддерживающий детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	пояс для туалета без поддержки головы детский	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 2-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 4-х. опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		
–	простыни смены положения 8-ми опорные	См. Таблицы 1.6, 1.7, Раздел 2.2		

Таблица 1.5 – Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	Минимальная диагональ экрана, дюйм	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Минимальное количество разъёмов HDMI, шт.	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Персональный компьютер	Системный блок IRU Game 525	Потребляемая мощность, Вт.	550 ***Допустимое отклонение: ±10%***
			ЦП, не хуже	AMD Ryzen 5 3600
			Минимальное значение ОЗУ, Гб.	16
			Видеокарта, не хуже	NVIDIA GeForce GTX 1660
			Минимальная ёмкость накопителя SSD, Гб.	240
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Клавиатура беспроводная Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Минимальная длина, мм.	1500
3.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			Минимальное значение ОЗУ, Гб.	4
			Минимальная ёмкость накопителя SSD, Гб.	128
			Минимальная диагональ экрана, дюйм	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Минимальная длина, мм.	1500 Допустимое отклонение ± 10%
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Минимальная длина, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
5.	Стойка управления		Габариты (ШхДхВ), мм.	(605x605x1440) ±10
			Масса, кг	9 ***Допустимое отклонение: ±10%***
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1”/256 ±1 мм
			Минимальное поддерживаемое разрешение дисплея, пикселей	1280x800

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
6.	Проектор	BenQ	Минимальное поддерживаемое разрешение дисплея, пикселей	1280x720
			Проекционное отношение, м.	0,5 ± 0,1
			Минимальное значение яркости, Лм.	3000
			Минимальное количество входов HDMI	1
			Минимальная длина кабеля HDMI,м.	2
7.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Точность взвешивания	100 гр.
			Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)



Рис. 1.1 – Внешний вид роботизированной (кинематической) системы имитации шага



Рис. 1.2 – Внешний вид роботизированной (кинематической) системы имитации шага детской

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



Рис. 1.3 – Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»



Рис. 1.4 – Модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

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

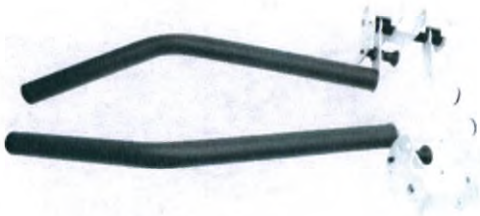


Рис. 1.5 – Съёмные ручки



Рис. 1.6 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рис. 1.7 – Съемный валик (подголовник)



Рис. 1.8 – Пульт управления 2-х кнопочный



Рис. 1.9 – Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/EX» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018



Рис. 1.10 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar



Рис. 1.11 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»



Рис. 1.12 – Шнур питания



Рисунок В.13 – Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020



Рис. 1.14 – Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями

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



Рис. 1.15 – Типовой внешний вид телевизора



Рис. 1.16 – Типовой внешний вид ноутбука



Рис. 1.17 – Персональный компьютер



Рис. 1.18 – Типовой внешний вид проектора



Рис. 1.19 – Стойка под мультимедиа



Рис. 1.20 – Стойка управления

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



Рис. 1.21 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 200



Рис. 1.22 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 300



Рис. 1.23 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 500



Рис. 1.24– Набор крепежных изделий

Таблица 1.6 – Характеристики сеток

Обозначение системы опоры	**Размеры, мм**			**Масса, кг** *Допустимое отклонение: ±10%*
	A	**B**	**C**	
Сетка для перемещения сидя:				
(XS)	290	920	900	0.4
(S)	320	950	910	0.45
(M)	400	1070	990	0.5
(L)	440	1140	1050	0.55
(XL)	500	1210	1200	0.6

Таблица 1.7 – Характеристики пояса поддерживающего

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

Рост(см)=размер	Размерные признаки		A	B	C	D	Масса, кг *Допустимое отклонение: ±10%*
	ОГ	ОТ					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6
122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

A – длина пояса в готовом виде;

B – высота пояса с лямками;

C – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.

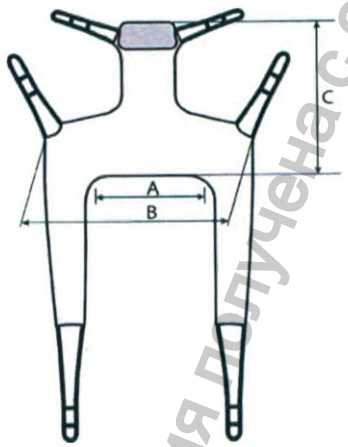


Рис. 1.25 – сетка для перемещения сидя, схема определения размера

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



Рис. 1.24 – Пояс поддерживающий



Рис. 1.25 – Пояс поддерживающий детский



Рис. 1.26 – Пояс для туалета без поддержки головы



Рис. 1.27 – сетка для перемещения сидя с жестким ложе

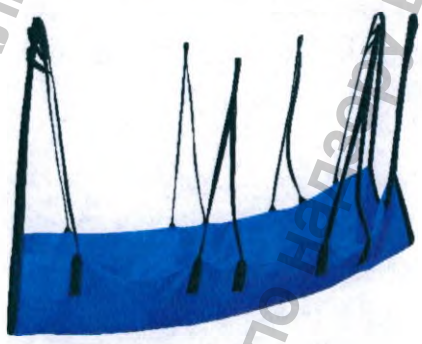


Рис. 1.28 – простыни смены положения



Рис. 1.29 – Пояс для туалета с поддержкой головы



Рис. 1.30 – Сетка для купания



Рис. 1.31 – сетка для перемещения сидя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

* Внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» может быть изменен в

одностороннем порядке без предварительного уведомления. Уточняйте внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. с момента подачи электропитания на изделие.

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопкой аварийной (экстренной) остановки «Стоп». Кнопка красного цвета. Усилие нажатия на кнопку не превышает 5Н.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента. Спуск осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

Модели оснащены встроенным электродвигателем и обеспечивают подвижность, возможность плавного изменения скорости движения и экстренной остановки платформ в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Диапазон изменения скорости движения платформ изменяется в диапазоне от 1 до 12 циклов подъема и опускания платформы (оборотов вала с шатунами) в минуту.

Усилие на платформе кинематической системы имитации шага плавно изменяется в диапазоне от 81 ±1 Н (при скорости движения платформ в 1 цикл подъема и опускания платформы в минуту) до 3 ±1 Н (при скорости движения платформ в 12 циклов подъема и опускания платформы в минуту).

Модели предусматривают возможность регулировки подвижной платформы для изменения длины и высоты шага.

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

Подвижные платформы в составе моделей имеют универсальные опоры, обеспечивающие простое и быстрое закрепление ног пациента. Платформы оборудованы ремнями с застежками-липучками для закрепления ног пациента.

Модели имеют панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем технологией тач-скрин. Минимальные требования к диагонали дисплея составляют 256 мм. (10,1 дюйма).

В конструкции моделей реализована система биологической обратной связи.

Программное обеспечение (ПО) *«Орторент С++»* версия 1.5 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В) и поддерживает установку по выбору следующих режимов работы:

– режим активной реабилитации нижних конечностей (выбор и настройка индивидуальных параметров тренировки);

– режим пассивной реабилитации нижних конечностей (автоматизированное движение платформ со скоростью, заданной заранее).

Программное обеспечение поддерживает отображение и изменение следующих настроек и параметров с помощью дисплея панели управления:

1. задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2. регулировка скорости движения платформ;
3. регулировка подвижной платформы для изменения длины и высоты шага;
4. плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
5. задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения);
6. изменение направления движения платформ;
7. регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;
8. определение тугоподвижности нижних конечностей пациента;
9. спазм-контроль нижних конечностей пациента (включая вариативность действий изделия: остановка, изменение направления движения ведущего вала);
10. ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;
11. возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;
12. возможность обновления программного обеспечения;
13. возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютером, ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематической системой имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45, либо с использованием беспроводной сети (Wi-Fi, либо USB).

Модели, оснащённые персональным компьютером, ноутбуком, телевизором, обеспечивают выполнение следующих функций:

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение и позволяет регулировать следующие параметры:

1. симметричность шага пациента;

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

2. скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематической системой имитации шага.

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.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

2.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

2.2.1 Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисункам 1.25 – 1.33. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

2.2.2 Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) должна быть 4 кН.

2.2.3 Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг должна составлять 5%.

2.2.4 Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, должно составлять 30 Н.

2.2.5 Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки должно быть ±5 %.

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

2.2.6 Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

2.3 Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

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

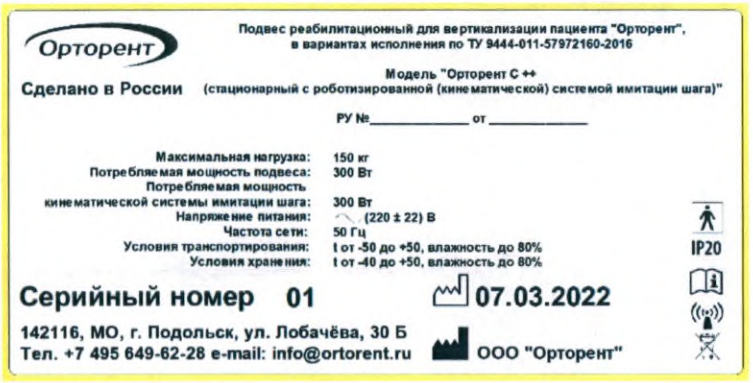
2.4 Маркировка

Маркировка подвеса 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 всех моделях подвеса размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак Орторент;
- наименование и условное обозначение модели подвеса;
- заводской номер SN;
- дата изготовления;
- максимальная нагрузка (масса пациента);
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%;
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- обозначение настоящих технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- символ защиты рабочей части типа BF;
- напряжение: ~ (220±22) В, 50 Гц;
- потребляемая мощность, (Вт).

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





Внешний вид нанесения маркировки

Нежесткая система подвеса тела имеет этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащую:

- вариант исполнения системы подвеса тела
- товарный знак предприятия-изготовителя Ортоент
- материал: полиэстер
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
- максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим; 60°
- изделие не должно подвергаться глажению;
- отбеливание запрещено;
- возможна барабанная сушка, обычная температура;
- размерное исполнение
- проверить стропы на износ. Не использовать стропы , если есть повреждения
- максимальная нагрузка: до 250 кг
- дата изготовления
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- иные указания по эксплуатации



Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы подвеса тела

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

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка 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 нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

– товарный знак предприятия-изготовителя ; Орторент

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

– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;

– символ «Беречь от влаги»

– символ «Хрупкое. Осторожно»

– символ «Не кантовать»

– символ «Не штабелировать»

– символ «Соблюдать температурный режим» ;

- условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;
- условия хранения: t от -40 до +50, относительная влажность до 80% при 15 ºС;



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.5 Упаковка

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

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

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

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

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

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) ненатянутое 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;

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

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 В ± 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.

⚠**ВНИМАНИЕ!** Полную сборку и проверку подвесов осуществляют специалисты предприятия-изготовителя.
При сборке изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (сборка, монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.
Обслуживающий персонал объекта эксплуатации производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием изделия и обслуживанием пациента.

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

3.2 Обслуживание подвеса

Перед каждым использованием подвес требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 9 данного Руководства. Наличие указанных систем подвеса тела (поясов, сеток, гамаков) в комплекте определяется договором на поставку изделия. Далее описан порядок крепления типового пояса поддерживающего из состава изделия.

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

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

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на *Рис. 3.1*.



Рис. 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:

а) Правильно подобрать размер для пациента.

б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.

в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с *Рис. 3.2*

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии и зафиксируйте с помощью застёжек-«липучек».

в) Зафиксируйте пряжками (фастекс) (2) на поясе, подтяните ремни.

г) Нижний ремень расположите на ноге, зафиксируйте набедренные накладки с помощью пряжек (фастекс) (3), подтяните ремни.

д) Повторите манипуляции со второй ногой.

е) Отрегулируйте стропы набедренных накладок (4) под рост пациента.



Рис. 3.2 – Порядок закрепления пояса

3.4 Порядок настройки под пациента

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

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

⚠ Меры предосторожности

1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.

2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.

3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.

4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.

5) Зацепите петли пояса за кран-балку.

6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.

Настройку под пациента нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них:

- Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000.

3.5 Порядок работы подвеса

Регулировка высоты осуществляется с помощью кнопки управления (*Рис. 3.3*).



Рис. 3.3 – Кнопка управления

3.6 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент С++» версия 1.5

⚠ Внимание!

Монтаж и подключение роботизированной (кинематической) системой имитации шага из состава изделия производится специалистами предприятия-изготовителя

⚠ Внимание!

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

3.6.1 Главное (стартовое) окно программы

При подаче питания на систему имитации шага (тумблер в положение ВКЛ) происходит автоматический запуск встроенного программного обеспечения (ПО). Управление ПО осуществляется оператором с помощью графического интерфейса, отображённого на сенсорном дисплее Пульта управления.

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

В случае успешной инициализации оператору отобразится стартовое (главное) окно ПО (*Рис. 3.4*). Иконки окна описаны в таблице 3.1.

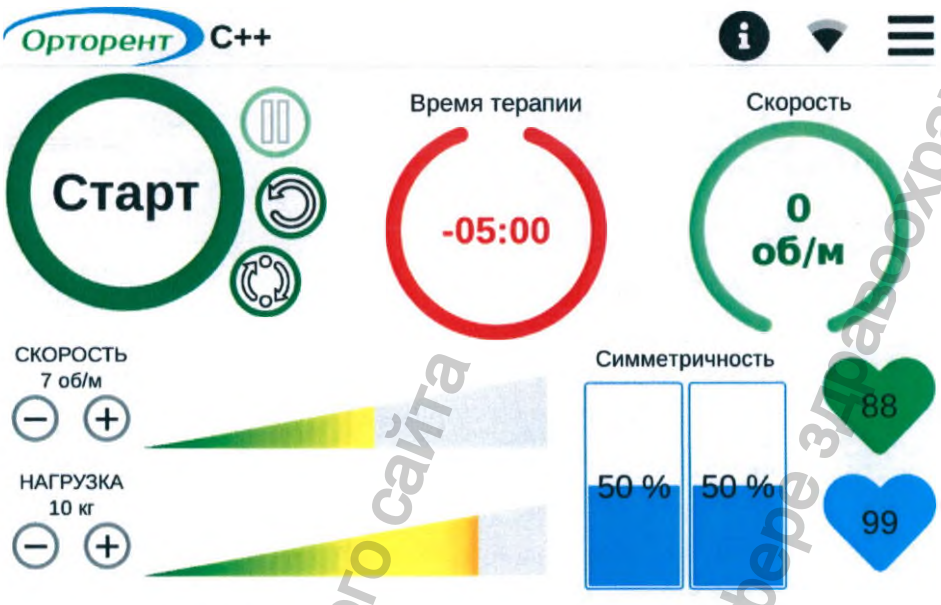
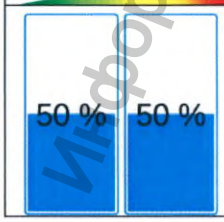


Рис. 3.4 – Главное (стартовое) окно программы

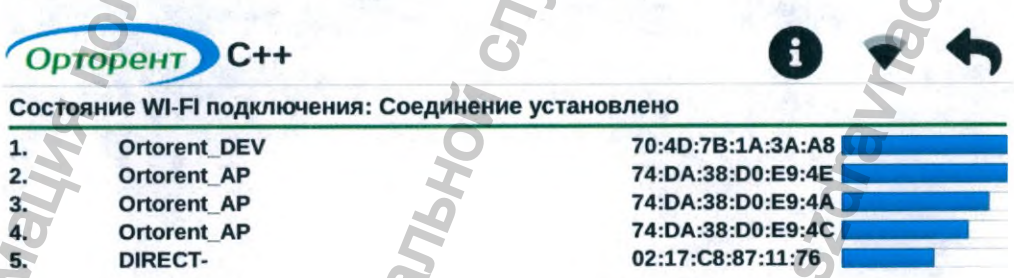
Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Начало/остановка тренировки пациента *Рекомендуется вначале задать предварительные настройки ПО и уникальные данные пациента*
	Поставить тренировку на паузу. После повторного нажатия тренировку можно продолжить с прежними настройками ПО.
	Иконка «Направление». Указывает вращение платформ: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на тренажёр с правого борта)
	Иконка «Подача платформы». Устанавливает одну из платформ в крайнее нижнее положение для удобства фиксации ноги пациента. Для установки противоположной платформы в нижнее положение коснитесь иконки повторно.
	Иконки увеличивают/уменьшают задаваемые значения. Применимо к показателям: 1) **Скорость** (обороты/мин.). После касания иконки «Старт» платформы автоматически начнут движение, постепенно набирая заданную скорость (режим разгона). 2) **Нагрузка**. Усилие (в кг.), которое необходимо прикладывать пациенту, чтобы самостоятельно увеличить скорость движения платформ (по отношению к заданной)
	Наглядная шкала заданной величины (скорости либо нагрузки)
	Во время активной тренировки прибор может распознавать, какой ногой вы прикладываете большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах. Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. А если на одной из шкал процент больше 50, это означает, что соответствующая нога прикладывает большее усилие на платформу. В этом случае необходимо прикладывать одинаковое усилие на каждую ногу.

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

	Шкала времени терапии (мин.). Доступны два режима отображения: 1) время, оставшееся до конца тренировки (значение со знаком «минус»); 2) время, прошедшее с начала тренировки (без знака). Для переключения между режимами нажмите на значение времени.
	Шкала отображения текущей скорости движения платформ. Может отличаться от заданной скорости в следующих случаях: 3) Режим разгона платформ; 4) Активный режим (пациент сам вращает платформы); 5) Спастика (спазм ноги пациента, замедляющий движение платформы).
	Показатель частоты сердечных сокращений (ЧСС). Взаимодействует с датчиком ЧСС типа Polar (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Подсвечивается красным в случае, если текущее (измеренное) значение ЧСС выше либо ниже пороговых значений (заданных в предварительных настройках ПО). Серый цвет показателя означает установление соединения с датчиком ЧСС либо ошибку считывания показаний. *Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию датчика ЧСС в окне настроек ПО.*
	Показатель сатурации (насыщения крови кислородом). Взаимодействует с пульсоксиметром. (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Серый цвет показателя означает установление соединения с датчиком ЧСС либо ошибку считывания показаний. *Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию пульсоксиметра в окне настроек ПО.*
	Главное меню программы (*Рис. 3.9*)
	Отображает активность беспроводного соединения (Wi-Fi). Для настройки соединения – коснитесь иконки (*Рис. 3.6*)
	Иконка блокировки экрана. Доступна после нажатия иконки «Старт». Блокирует нажатие прочих иконок в ходе проведения тренировки с целью предотвращения случайного вмешательства в проведение терапии пациента. Для разблокировки экрана повторно коснитесь данной иконки.
	Доступ к интерактивной справке. Интерактивная справка подсвечивает поочерёдно каждый элемент управления в текущем окне, выводя на экран пояснения с назначением подсвеченного элемента. Для **выхода** из режима интерактивной справки коснитесь экрана и удерживайте в течение 2 секунд

3.6.1 Окно настройки беспроводного подключения



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

Рис. 3.5 – Окно настроек сети Wi-Fi. Вкладка «Поиск сетей»

В окне настроек беспроводного соединения доступны 2 вкладки:

1. Поиск сетей.

2. Подключение

На вкладке «Поиск сетей» программа автоматически проверяет доступные сети. Содержание вкладки:

1. 1 столбец – порядковый номер обнаруженной беспроводной сети;
2. 2 столбец – «имя» беспроводной сети;
3. 3 столбец – MAC-адрес (уникален для каждой беспроводной сети);
4. 4 столбец – сила сигнала беспроводной сети.

Для подключения к сети коснитесь соответствующей строки. На экране появится окошко в соответствии с *Рис. 3.6*.

1) «*Введите пароль*» - коснитесь поля для ввода пароля для подключения. На экране появится клавиатура.

2) «*Показать пароль*» - вводимый пароль будет отображаться на экране без «маски»

3) «*Запомнить MAC-адрес*» - выбранная беспроводная сеть будет сохранена в отдельный список – на вкладке «Подключение» (*Рис. 3.7*).

Чтобы подключиться к выбранной сети, коснитесь иконки «Сохранить».

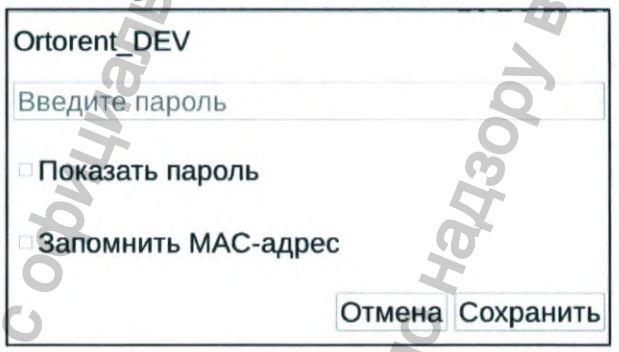


Рис. 3.6 – Меню подключения к выбранной беспроводной сети

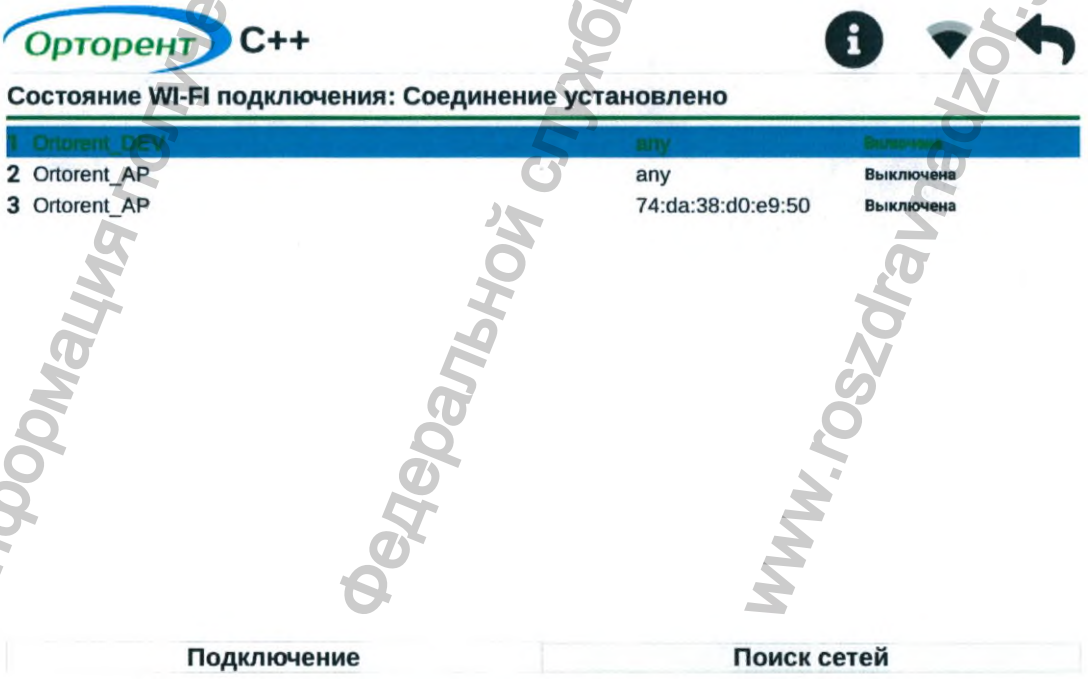


Рис. 3.7 – Окно настроек сети Wi-Fi. Вкладка «Подключение»

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

На вкладке «Подключение» программа позволяет подключаться к сохранённым беспроводным сетям без проведения повторного поиска сети. Для каждой сети автоматически отображается статус о доступности: «Включена», «Выключена».

Для подключения – коснитесь соответствующей строки и удержите в течение 2 секунд. Возникнет контекстное меню (*Рис. 3.8*).

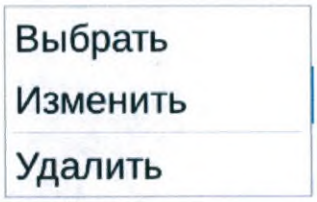


Рис. 3.8 – Контекстное меню при выборе одной из доступных беспроводных сетей

1. «*Выбрать*» - выбранная для подключения сеть будет подсвечена зелёным шрифтом.
2. «*Изменить*» - изменение пароля сохранённой сети (в случае изменения пароля со стороны точки доступа)
3. «*Удалить*» - выбранная сеть будет удалена из списка сохранённых.

3.6.2 Главное меню программы «Орторент С++»

Главное меню программы представлено на *Рис. 3.9*.

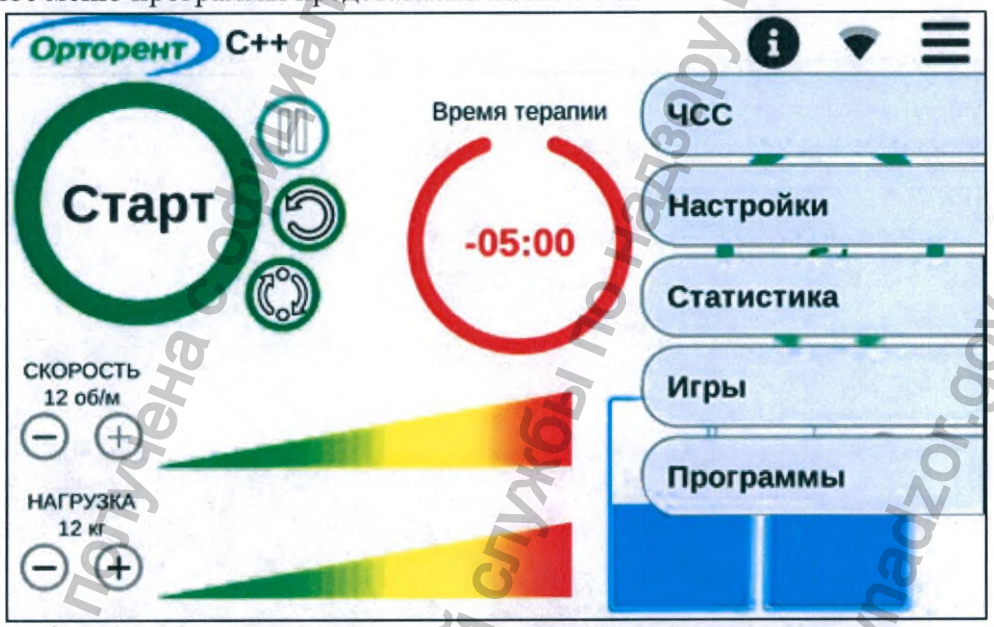


Рис. 3.9 – Главное меню программы

Пункты главного меню:

1. ЧСС
2. Настройки
3. Статистика
4. Игры (подробнее – в п. 3.7.4 данного Руководства)
5. Программы

3.6.2.1 Окно настроек ЧСС

Для поиска и сопряжения с датчиком ЧСС коснитесь переключателя возле надписи «Включить датчик ЧСС» (*Рис. 3.10*)

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

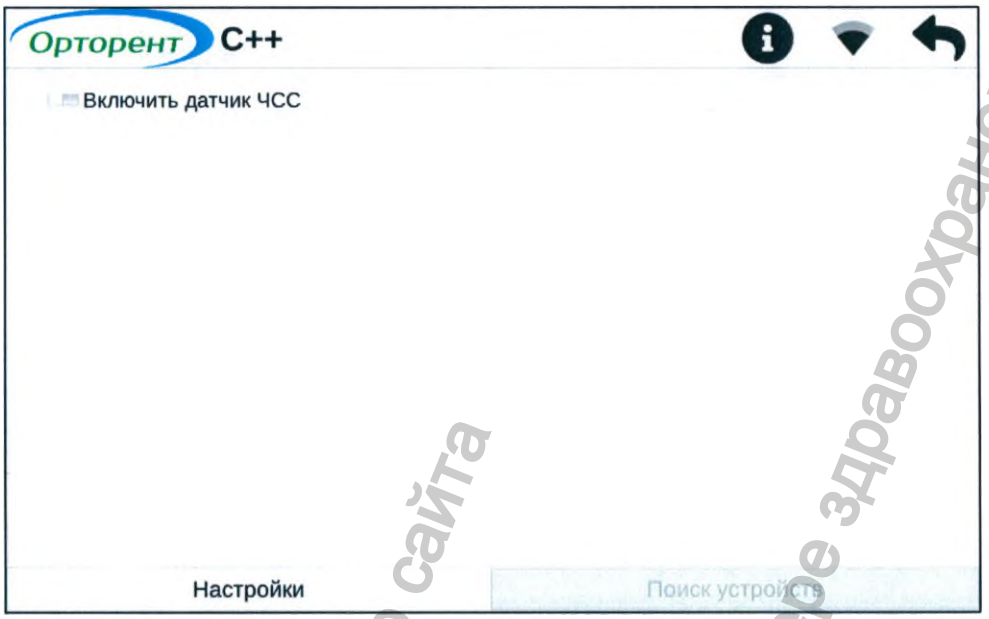


Рис. 3.10 – Окно настроек датчика ЧСС. Включение сопряжения с датчиком

В окне настроек датчика ЧСС доступны 2 вкладки:

1) Поиск устройств
2) Настройки

Вкладка «Поиск устройств»

Для поиска доступных устройств Bluetooth для подключения (датчик ЧСС, пульсоксиметр) – коснитесь иконки «Начать поиск». ПО выдаст поочерёдно сообщения «Ищем устройства», «Устройства найдены», «Поиск завершён» (*Рис. 3.11*). Для сопряжения с устройством – коснитесь соответствующей строки.

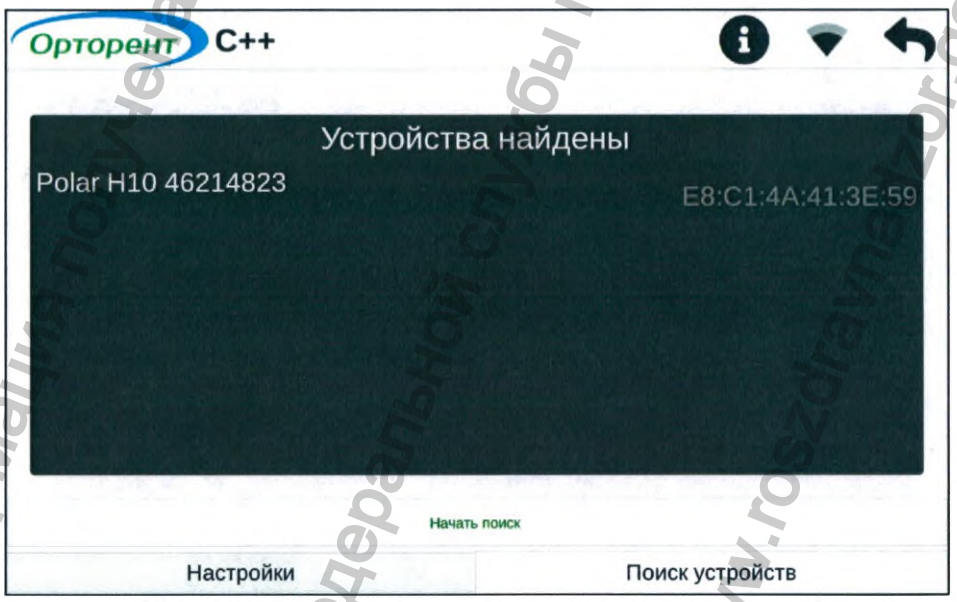


Рис. 3.11 – Окно настроек датчика ЧСС. Вкладка «Поиск устройств»

Вкладка «Настройки»

Внешний вид вкладки представлен на *Рис. 3.12*. Описание иконок – в таблице 3.2.

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

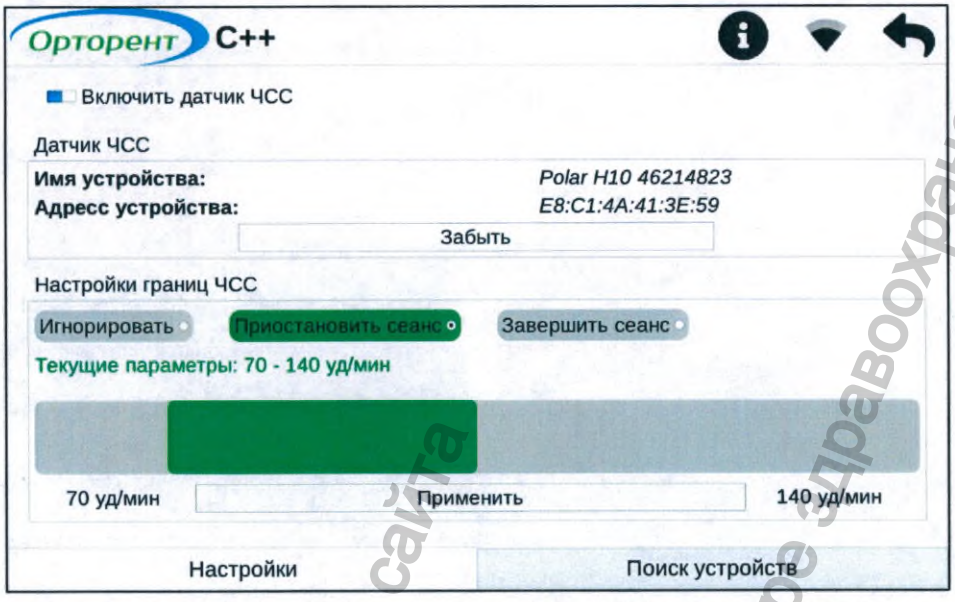


Рис. 3.12 – Окно настроек датчика ЧСС. Вкладка «Настройки»

Таблица 3.2 – Иконки окна настроек датчика ЧСС.

Иконка	Назначение
Имя устройства, Адрес устройства	«Имя» и уникальный MAC-адрес обнаруженного датчика ЧСС. Сопряжённый датчик автоматически будет инициализирован при перезапуске изделия. Иконка «**Забыть**» - разрыв сопряжения с датчиком ЧСС. Для настройки потребуется заново провести поиск Bluetooth-устройств.
	***Настройки границ ЧСС:*** настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений. Для настройки границ – коснитесь поля и «перетащите» границы вправо/влево ***Доступные реакции при превышении порога:*** 1. Игнорировать – наблюдение работы сердца. 2. Приостановить сеанс – при превышении заданного ЧСС включается режим паузы (врач принимает решение о продолжении или прекращении процедуры). 3. Завершить сеанс – при превышении заданного ЧСС аппарат завершит работу. *Для изменения реакции ПО коснитесь иконки возле указанного параметра.* *Для сохранения выставленных параметров коснитесь иконки «Применить»*
	Возврат в предыдущее окно

3.6.2.2 Окно предварительных настроек ПО

Внешний вид вкладки представлен на *Рис. 3.13*. Описание иконок – в таблице 3.3.

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



Рис. 3.13 – Окно предварительных настроек ПО

Таблица 3.3 – Иконки окна предварительных настроек ПО

Иконка	Назначение
	Иконки увеличивают/уменьшают текущие значения. Применимо к показателям «Спазм контроль», «Время терапии». **Спазм контроль**: уровень чувствительности при спазме для ног пациента, в процентах. За спазм принимается процентное замедление движения платформы (если ноги пациента не справляются с заданной скоростью движения платформ аппарата). **Время терапии**, в минутах – от 1 до 180 минут, либо неограниченное время работы аппарата. Для установки неограниченного времени тренировки переведите ползунок в крайнее верхнее/нижнее положение.
	Регулировка высоты поручней аппарата по вертикали.
Менять направление при спастике	В случае обнаружения спастики (спазма ног пациента) аппарат изменит направление движения платформ на противоположное *Для активации опции – коснитесь переключателя возле надписи*
Остановить после « » спастик	Аппарат прекратит работу после обнаружения заданного количества спазмов ног пациента.
	Иконки вызывают вложенные окна для изменения текущих значений. Применимо к параметрам: **Ассистивная тренировка** – аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента. Если пациент превышает изначальные настройки скорости и выходит в активный режим, аппарат постепенно наращивает заданную скорость до тех значений, на которых работает пациент. Плавность задаётся во вложенном окне (*Рис. 3.14*). **Изокинетическая тренировка** – аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента. Если пациент длительное время находится в активном режиме, аппарат постепенно увеличивает заданную нагрузку. Плавность задаётся во вложенном окне (*Рис. 3.15*). *Для включения каждого режима – коснитесь переключателей*
Самотестирование	В случае некорректной работы аппарата выберите данную функцию и сообщите код ошибки сервисному инженеру (*Рис. 3.16*).

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

MQTT	Настройки телеметрии (обмена служебными данными ПО с внешними узлами по Wi-Fi либо кабелю RJ-45). Настраиваются администратором ПО (*Рис. 3.18*).
Обновление программы	Обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания). Используется беспроводная сеть. Для настройки сети коснитесь соответствующего значка в углу экрана.
Дополнительные настройки	Сервисные настройки ПО. Используются администратором ПО. Вход во вкладку – по паролю (*Рис. 3.17*).
	Поворот экрана на 180 градусов.

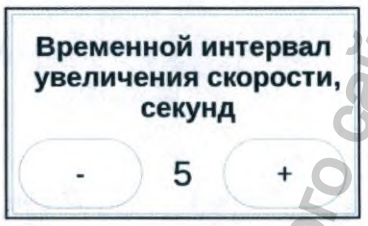


Рис. 3.14 – Окно предварительных настроек. Изменение скорости при ассистивной тренировке

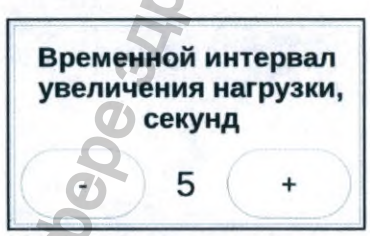


Рис. 3.15 – Окно предварительных настроек. Изменение нагрузки при изокинетической тренировке

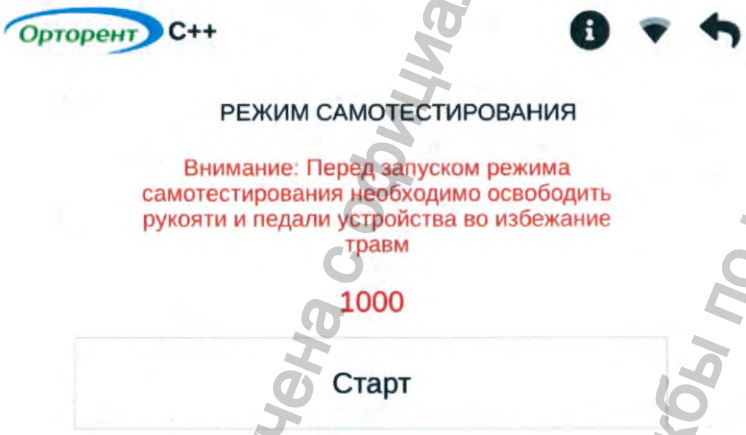


Рис. 3.16 – Окно предварительных настроек. Режим самотестирования

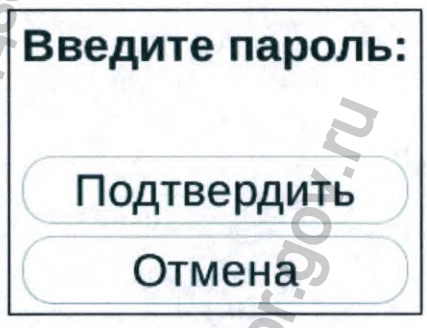


Рис. 3.17 – Окно предварительных настроек. Парольный вход в окно сервисных настроек ПО

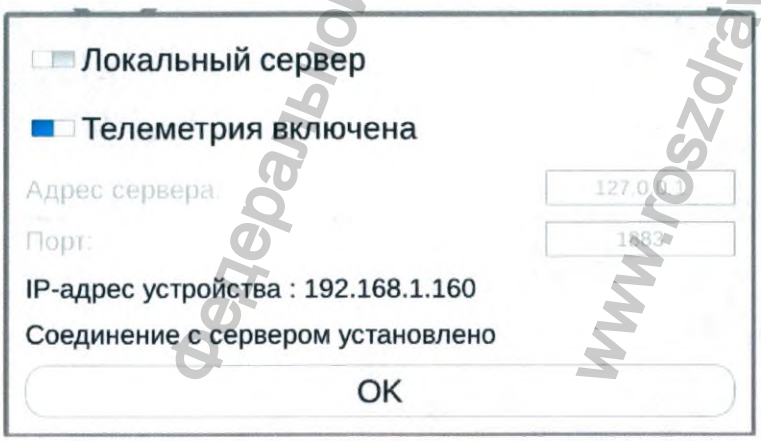


Рис. 3.18 – Окно предварительных настроек. Настройки телеметрии администратором ПО

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

3.6.2.3 Окно редактирования программ тренировки пациента

Внешний вид окна представлен на *Рис. 3.19*.



Рис. 3.19 – Окно редактирования программ тренировки пациента

В левой части окна отображается список созданных программ тренировки. Для выбора – коснитесь строки.

В правой части окна отображается график выбранной программы тренировки с указанием пошагового изменения скорости вращения платформ и требуемой нагрузки.

– «**Создать**» - создание новой программы тренировки (*Рис. 3.19*);

– «**Изменить**» - изменение параметров выбранной программы тренировки (иконка доступна, если выбрана хотя бы одна программа из списка);

– «**Выбрать**» - выбранная программа тренировки устанавливается в качестве текущей, окно закрывается;

– «**Сброс**» - очистка всего списка программ;

– «**Удалить**» - выбранная программа удаляется из списка.

Создание новой программы тренировки (Рис. 3.20)

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



Рис. 3.20 – Окно создания/редактирования программы тренировки

Программа тренировки разбивается на этапы. Для каждого этапа назначаются параметры:

1) **Время**, мин. – Продолжительность этапа тренировки;
2) **Скорость**, об/мин. – Скорость движения платформ для данного этапа;
3) **Нагрузка**, кг. – Нагрузка, которую пациенту необходимо будет приложить, чтобы увеличить заданную скорость вращения платформ (перейти из пассивного режима в активный);
4) **Активный режим** – Настройка границ скорости (мин./макс.), в которых пациенту необходимо будет удерживать темп тренировки с заданной нагрузкой, чтобы удерживать работу аппарата в активном режиме

Таблица 3.4 – Иконки окна создания/редактирования программы тренировки

Иконка	Назначение
- +	Увеличение/уменьшение значений параметров тренировки
	Указание направления движения платформ. Для изменения – коснитесь иконки
+	Добавление нового этапа (строки) в текущей программе тренировки
×	Удалить этап (строку) в текущей программе тренировки
Сохранить	Сохранить программу тренировки.
Отмена	Отменить внесённые изменения, закрыть текущее окно
Сохранить как новую	Сохранить программу тренировки под новым именем.
Разогрев	На скриншоте указано имя программы тренировки. Коснитесь указанной строки для ввода произвольного имени программы.

3.6.3 Комплексные режимы работы аппарата (опционально)

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

1) Режим групповой тренировки пациентов
2) Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

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

3) «Умный зал ФПР» - аппарат поддерживает режим работы в составе аппаратно-программного комплекса Умного зала для функционально-пространственной реабилитации пациентов с тяжёлыми нарушениями двигательной системы.

⚠Внимание!

1) Аппарат поставляется либо с включённым режимом групповой тренировки пациентов, либо с включённым режимом телемедицины.

2) Для корректной работы аппарата в указанных режимах требуется включённое и предварительно настроенное беспроводное подключение к удалённому серверу по сети Интернет. Сетевой адрес сервера и параметры доступа должны задаваться только специалистами предприятия-изготовителя аппарата.

3.6.3.1 Режим групповой тренировки пациентов

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

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

Включение режима групповой тренировки пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (***Рис. 3.21***) с помощью переключателя «Групповая тренировка».

После этого пациенту будет предложено приложить пластиковую карту к считывателю карт на корпусе аппарата (*Рис. 3.22*). Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст личный номер пациента и активирует на аппарате назначенную индивидуальную программу терапии.



Рис. 3.21 – Включение режима групповой тренировки пациентов



Рис. 3.22 – Запрос идентификационной карты пациента

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

1) установка режима работы аппарата;

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

2) направление движения;

3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);

4) установка начальной нагрузки и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);

5) установка допустимых границ ЧСС пациента;

6) и проч.

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

3.6.3.2 Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

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

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

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

1) установка режима работы аппарата;

2) направление движения;

3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);

4) установка начальной нагрузки и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);

5) установка допустимых границ ЧСС пациента;

6) и проч.

Включение режима телемедицины пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (*Рис. 3.23*) с помощью переключателя «Дистанционная реабилитация». Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст уникальный номер аппарата, получит с сервера предварительные настройки, назначенные лечащим врачом, и выставит их на аппарате.



Рис. 3.23 – Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

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

3.6.4 Мотивационные игровые программы

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

Опционально в состав изделия входят мотивационные программы, в игровой форме мотивирующие пациента проходить тренировку. Запуск программ производится в главном меню программного обеспечения.

3.6.4.1 Мотивационная игра: «Пусть скаута»

Игра включает 2 режима:

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

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

Чтобы выбрать режим работы, коснитесь соответствующей иконки (*Рис. 3.24*).



Рис. 3.24 – Мотивационная игра «Путь скаута». Главное окно

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

Интерфейсы программ представлены на *Рис. 3.25*, *Рис. 3.26*. Описание интерфейсов – в таблице 3.5



Рис. 3.25 – «Путь скаута». Игра на скорость

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



Рис. 3.26 – «Путь скаута». Игра на симметрию

Таблица 3.5 – Иконки интерфейса мотивационной игры «Путь скаута»

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

3.6.4.2 Мотивационные игровые программы, функционирующие в среде ОС Windows

Если в комплектности предусмотрен персональный компьютер либо ноутбук (телевизор либо проектор – для расширенной визуализации), в состав изделия будут входить дополнительные мотивационные игровые программы, функционирующие в среде операционной системы семейства Microsoft Windows (версия не ниже 7).

Указанные программы запускаются одновременно с основной тренировкой и визуализируют работу пациента на основе синхронизации данных с системой имитации шага.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематической системой имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45 либо с использованием беспроводной сети (Wi-Fi, либо USB).

Характеристики моделей, оснащённых персональным компьютером, ноутбуком, телевизором:

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

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

а) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение.

Показания скорости движения пациента отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематической системой имитации шага.

Ниже описан порядок настройки и эксплуатации указанных мотивационных программ.

Начальное меню



Рис. 3.27 – Начальное меню

Начальный экран меню состоит из нескольких элементов (*Рис. 3.27*):

1) Строка IP-адреса, к которому необходимо подключиться.

2) Строка ID, представляет собой раскрывающийся список всех имеющихся (введенных ранее) устройств по именам.

3) Кнопка «Обновить» - применяется к строке IP (1) для перезаписи введенного адреса.

Примечание: если строка IP-адреса пуста или в ней записан заранее сохраненный адрес, то кнопка «Обновить» (3) - не активна.

4) Кнопка «Подробнее» - нажатие по данной кнопке открывает окно с информацией о выбранном в данный момент устройстве (*Рис. 3.28*).

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Подробнее» (4) - не активна.

5) Кнопка «Добавить» - нажатие по данной кнопке открывает окно добавления нового устройства (*Рис. 3.29*).

6) Кнопка «Дальше» - нажатие по этой кнопке открывает меню с выбором дальнейшего сценария (*Рис. 3.30*) для выбранного устройства.

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Дальше» (6) – не активна.

7) Кнопка «Выход» - выход из программы.

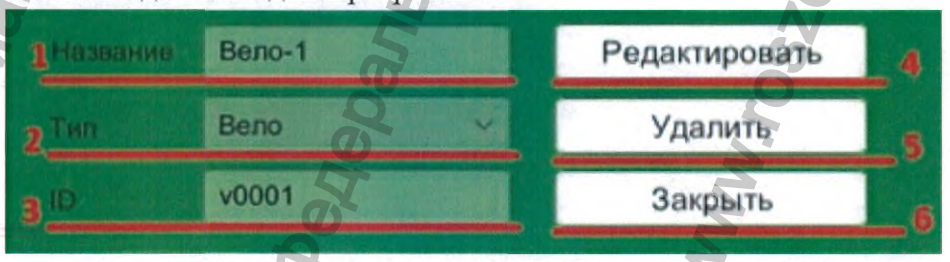


Рис. 3.28 – Окно с информацией о выбранном устройстве

1. Название устройства – оно отображается в раскрывающемся списке (*Рис. 3.28*, п. 2).
2. Тип устройства – выбирается из раскрывающегося списка.

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

Примечание: на данный момент имеется 3 вида устройств (тренажеров): «Вело», «Дорожка» и «Кинематика».

3. ID устройства – необходим для идентификации устройства при подключении.
4. Кнопка «Редактировать» - делает поля (1), (2) и (3) доступными для редактирования, при этом, сама кнопка меняется на кнопку «Сохранить».

Примечание: программа не позволить сохранить пустую строку.

5. Кнопка «Удалить» - удаляет выбранное устройство.
6. Кнопка «Закрыть» - закрывает окно с информацией об устройстве.

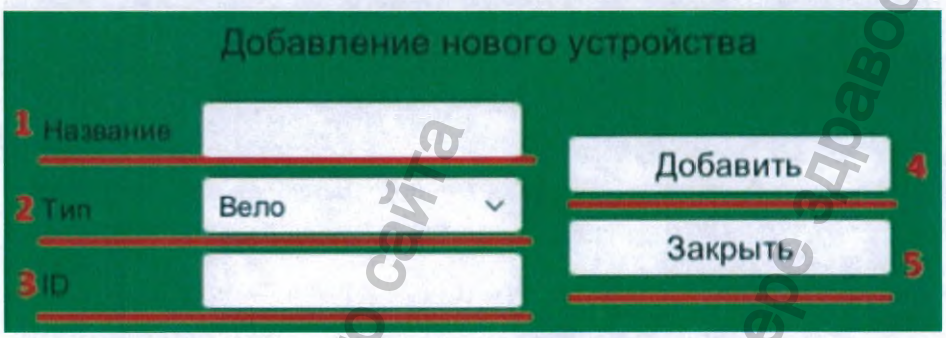


Рис. 3.29 – Окно добавления нового устройства

- Название устройства – определяет, как устройство будет отображаться в списке (*Рис. 3.29*, п.2).
- Тип добавляемого устройства.
- Идентификатор устройства, на который будет ссылаться программа при подключении.
- Кнопка «Добавить» - добавление нового устройства в список.
- Кнопка «Закрыть» - закрывает окно добавления устройство (устройство НЕ добавляется).



Рис. 3.30 – Окно выбора сценария

Окно выбора сценария представляет собой выбор игровой сцены, на которой будет перемещаться персонаж. Кнопка «Назад» - возвращает на предыдущее окно.

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



Рис. 3.31 – Окно выбора персонажа

В данном окне пользователь выбирает персонажа, который будет перемещаться по сцене.

Примечание: *для каждой конкретной сцены набор доступных персонажей может отличаться.*

Мини-игры

Мини-игры представляют собой зацикленное прохождение маршрутов на разных сценах с помощью выбранного устройства (тренажера). Визуальное представление показано на *Рис. 3.32*.

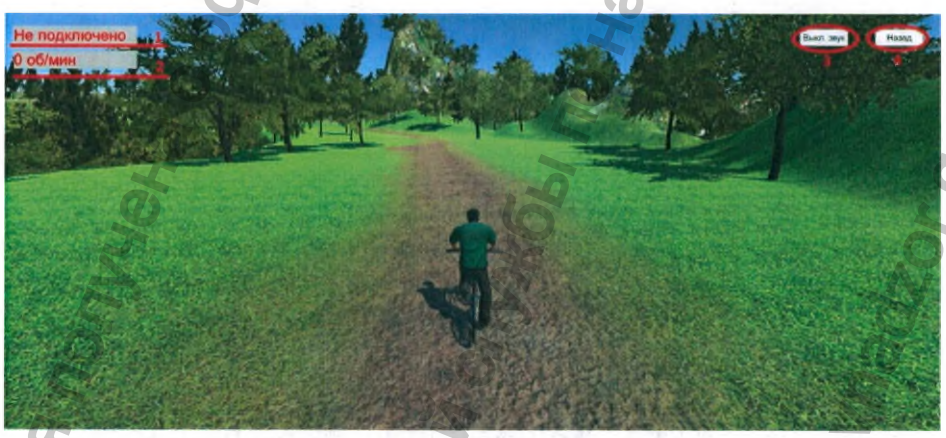


Рис. 3.32 – Окно мини-игры

1) Статус подключения – показывает, подключено ли приложение к тренажеру. Успешное подключение – надпись зелёным шрифтом «Подключено», отсутствие подключения – красная надпись «Не подключено».

Примечание: при отсутствии подключения необходимо, в первую очередь, проверить правильность IP-адреса и идентификатора тренажера.

2) Параметр, передаваемый с тренажера (единицы и порог измерения зависят от тренажера).

3) Включение/отключение звуков на игровой сцене.

4) Кнопка «Назад» возвращает программу в главное меню.

Варианты возможных игровых сцен представлены на *Рис. 3.33 – Рис. 3.37*.

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



Рис. 3.33 – Мини-игра, сцена «Пригород»

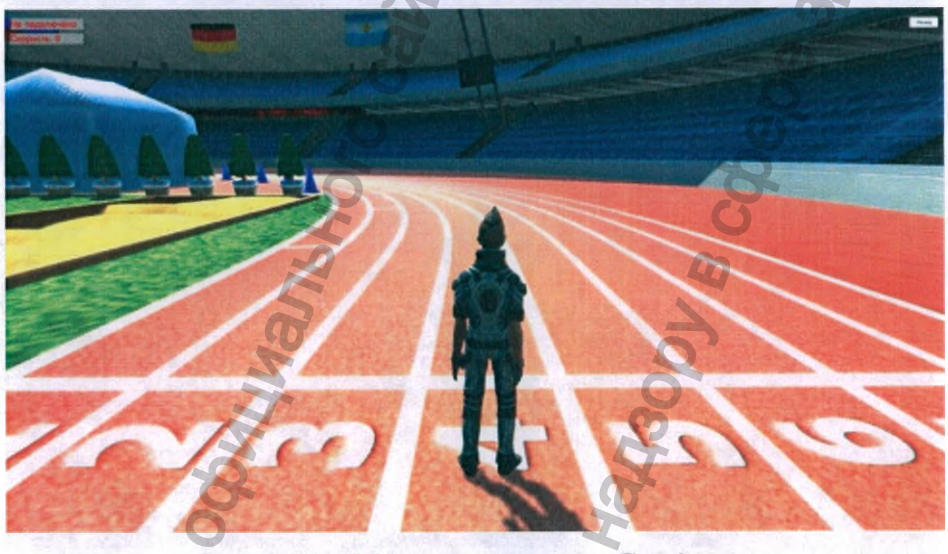


Рис. 3.34 – Мини-игра, сцена «Стадион»

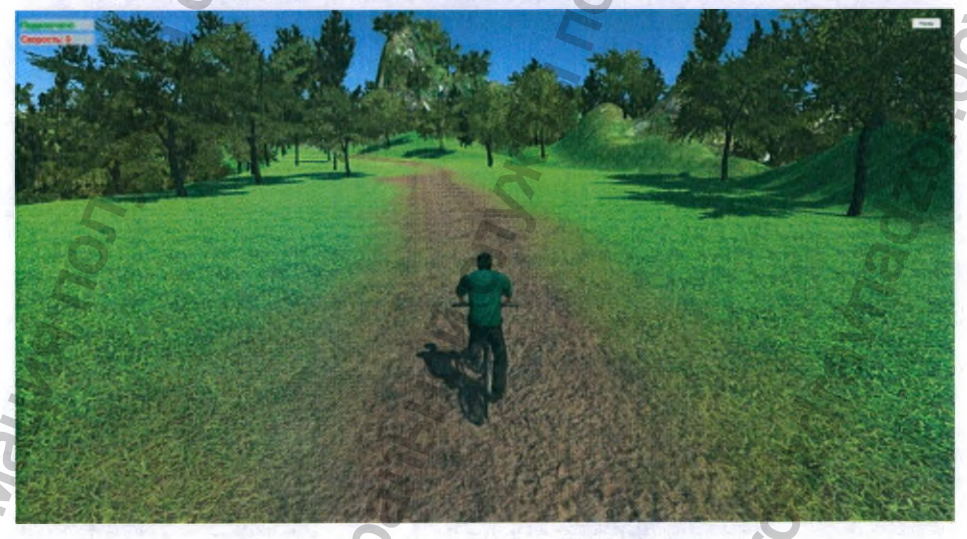


Рис. 3.35 – Мини-игра, сцена «Лес»

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



Рис. 3.36 – Мини-игра, сцена «Город_1»



Рис. 3.37 – Мини-игра, сцена «Город_2»

3.7 Порядок прохождения тренировки на системе имитации шага

3.7.1 Подготовка

Установите аппарат на ровной поверхности. Закрепите на пациенте пояс. Подкатите подвес к пациенту так, чтобы кран-балка оказалась над головой пациента и заблокируйте тормозные механизмы колёс. Зацепите петли пояса за кран-балку. Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации. Задайте необходимую степень разгрузки.

3.7.2 Вкладывание ног

Если необходимо, нажмите иконку «Подача платформы» (таблица 3.1), чтобы установить одну из платформ в нижнее положение. Для установки противоположной платформы в нижнее положение, нажмите иконку «Подача платформы» еще раз. Если у Вас одна нога менее подвижна, установите ее на платформу первой. Закрепите обе ноги фиксаторами. Ноги должны быть расположены так, чтобы коленный сустав во время тренировки не полностью распрямлялся при максимальном удалении от тела.

3.7.3 Начало тренировки

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

Убедитесь, что на регуляторе 6 не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее.

Нажмите иконку «Направление» (таблица 3.1), чтобы выбрать желаемое направление вращения платформ. Направление и скорость вращения, а также нагрузку можно поменять и во время тренировки. Остальные кнопки и настройки блокируются после нажатия на СТАРТ. Для начала тренировки нажмите иконку СТАРТ.

Прибор может работать в 2 режимах:

1) Пассивная тренировка
2) Активная тренировка

Пассивная тренировка *(указания пациенту)*

Просто позвольте тренажёру двигать Ваши ноги, не применяйте никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы.

Активная тренировка *(указания пациенту)*

Если Вы начинаете двигать платформы быстрее, чем это делает сам аппарат, он автоматически распознает это и перейдет в активный режим. При этом Вы увидите увеличение скорости (обороты/минуту) на соответствующем индикаторе (таблица 3.1).

Вы можете задавать уровень сопротивления аппарата в активном режиме при помощи регулятора нагрузки (таблица 3.1). Для уменьшения нагрузки нажмите «-», для увеличения «+». Так же вы можете менять нагрузку нажатием на шкалу регулятора (таблица 3.1). Чем больше нагрузка, тем сложнее Вам будет крутить платформы в активном режиме.

⚠Внимание!

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

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

Показания **симметричности тренировки** могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

1) во время спастик и судорог;
2) если пациент одной ногой тянет, а другой толкает платформу;
3) при слишком частой смене активного и пассивного режима.

По окончании тренировки ПО автоматически отобразит статистику тренировки пациента. Отображаемые параметры представлены на *Рис. 3.38*.

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



Рис. 3.38 – Статистика тренировки пациента

3.7.4 Снятие ног с платформ

Снимите фиксаторы и снимите ноги пациента с платформ.

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;

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

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

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не работает	Отсутствует питание от электросети	Убедитесь, что подвес подключен к электрической сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса 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 подвеса 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 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 подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес 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 подвес относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

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

Подвес 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 подвеса должно осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по (ГОСТ 30804.3.2-2013)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по (ГОСТ 30804.3.3-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

		размещения оборудования или экранирование места размещения

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	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание оборудования на устойчивость</th><th>Уровень испытания</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</td><td>3В
от 150кГц до 80МГц</td><td>V1 - 3 (В)</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
(от 80 до 800 МГц);
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</td><td>3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td>E1 - 3 (В/м)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
 
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.2.

Таблица 9.1 – Комплектность, модель «Орторент С ++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + + (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + + (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Роботизированная (кинематическая) система имитации шага		1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
5.	Стойка управления		1
6.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
7.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
8.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
9.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
10.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
11.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
12.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
15.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
16.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
17.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
18.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
19.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
20.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
21.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
22.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
23.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
24.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
25.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 9.2 – Комплектность, модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Роботизированная (кинематическая) система имитации шага детская		1
5.	Стойка управления		1
6.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
7.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
8.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
9.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
10.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
11.	Съемные ручки	OPTO.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
12.	Распорка 450 мм	OPTO.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка 550 мм	OPTO.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
15.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
16.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
17.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
18.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
19.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
20.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
21.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
22.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
23.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
24.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	
25.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

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.

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

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

Максимальный срок консервации составляет 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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

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

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 35 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ИНН 7727785185 * ОГРН 1127746501706
"Орторент"

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

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент М (мобильный)», модель «Орторент М (мобильный детский)»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 6
   3.3. Требования к надежности 7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 12
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 13
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 13
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 14
9. КОНСЕРВАЦИЯ 15
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 15
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 16

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016, моделей:

- «Орторент М (мобильный)»
- «Орторент М (мобильный детский)»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии.

- Внешний вид изделия модели «Орторент М (мобильный)» указан на Рис. 1.
- Внешний вид изделия модели «Орторент М (мобильный детский)» указан на Рис. 2.



Рис. 1. Внешний вид изделия модели «Орторент М (мобильный)»



Рис. 2. Внешний вид изделия модели «Орторент М (мобильный детский)»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Подвес применяется для восстановления после травм, для реабилитации после инсульто при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечно слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующи лечебных задач:

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

2.1. Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;

- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-01 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Модели работают от аккумуляторной батареи, встроенной в блок управления, с номинальным напряжением 24 В, с минимальной электрической ёмкостью 5 А·ч.

Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей имеет функцию зарядного устройства, работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В.

Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей снабжён индикатором заряда батареи: 25%, 50%, 75%, 100%. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи индикатор горит зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

Максимальное время полной зарядки аккумуляторной батареи 8 часов.

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

Примечание: При подключённом зарядном устройстве к электросети подвес работает.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает 30 циклов работы модел При уменьшении напряжения аккумуляторной батареи до 19,5 В срабатывает звуков сигнализатор разряда аккумуляторной батареи. После срабатывания сигнализатора разря аккумуляторной батареи модель обеспечивает 3 циклов работы.

Максимальная номинальная мощность, потребляемая блоком управления во время заря аккумуляторной батареи, 250 В·А

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Фор и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользовате обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальн расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкц составляет 45 мм.

Все колеса моделей имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатыван тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снят тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, п включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальн сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин момента подачи электропитания на изделие.

Максимальное усилие поворота ручки распорки с регулировкой центра тяжести д лежачих пациентов составляет 5 Н при условии отсутствия вертикального давления на стро (пациент должен переводиться в подвешенное состояние после регулировки).

Модели имеют функцию электрической регулировки высоты кран-балки с помощ пульта управления. В пределах заданного диапазона кран-балка фиксируется в люб промежуточном положении.

Проводной пульт управления позволяет плавно, без рывков, перемещать пациента вве и вниз с помощью непрерывного нажатия на соответствующие кнопки регулировки высот Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопками аварийной (экстренно остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превыша 5Н.

Примечание: в случае, когда зажата кнопка экстренной остановки - аккумулятор батарея не заряжается.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента плавно, рывков. Аварийный спуск осуществляется механически (без поддержки электропитания использованием исполнительного механизма, встроенного в блок управления. Усилие нажа на кнопки блока управления не превышает 5Н.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсн шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 135 мм.

3.2. Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.5 – 1.6 и Рисунк 1.18 – 1.28. в Руководстве по эксплуатации изделия ОРТО.941566.004-01 РЭ. Допустим отклонение размеров ± 5 мм.

Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) 4 кН.

Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг составляет 5%.

Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек составляет 30 Н.

Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки составляет 5 %.

Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

3.3. Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели подвеса соответствует таблицам 1-2.

Таблица 1 – Комплектность, модель «Орторент М (мобильный)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный)», в составе:**		
	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный)»	ОРТО.941566.004-01	1
2.	Пульт управления		1
3.	Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей		1
4.	Шнур сетевой	Кабель питания марки Med-i-Drive	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Распорка V-образная	ОРТО.941566.004-11	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка для лежачих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.941566.004-08	*(при необходимости)* не более 2
14.	Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов	ОРТО.941566.004-10	*(при необходимости)* не более 2
15.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости не более 10
16.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости* не более 5
17.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости* 1
18.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
съемный валик (подголовник)	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	съемный валик (подголовник) детский	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 2 – Комплектность, модель «Орторент М (мобильный детский)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный детский)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент М (мобильный детский)»	ОРТО.941566.004-01	1
	Пульт управления		1
	Блок управления со встроенной аккумуляторной батареей		1
	Шнур сетевой	Кабель питания марки Med-i-Drive	1
	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
	Система подвеса тела, варианты исполнения:		
	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
	Распорка V-образная	ОРТО.941566.004-11	*(при необходимости)* не более 2
	Распорка для лежачих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.941566.004-08	*(при необходимости)* не более 2
	Распорка с регулировкой центра тяжести для лежачих пациентов	ОРТО.941566.004-10	*(при необходимости)* не более 2
	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
	Система подвеса тела, варианты исполнения:		
	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-09	*(при необходимости)* не более 50
	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-18	*(при необходимости)* не более 50
–	съемный валик (подголовник) детский	ОРТО.941566.004-20	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количестве экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование подвеса должно осуществляться в соответствии с руководством по сплуатации ОРТО.941566.004-01 РЭ.

К эксплуатации подвеса допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с одьми с ограниченными возможностями, инвалидами и детально изучивший руководство по сплуатации.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо держать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) мпературы.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 ководства по эксплуатации изделия-ОРТО.941566.004-01 РЭ.

7. 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 зделия.

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

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

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

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный онтакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем ротирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 77 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % аствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

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

Контроль общего технического состояния включает:

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

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предпри изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, ука в таблице 3

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

Таблица 3 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не включается	Разряжена аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею от зарядного устройства, входящего в комплект поставки
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт при усло 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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕ

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

Запрещается утилизация подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес дол утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основан а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными орган власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 подвес относится к классу А – эпидемиологич безопасные отходы.

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

Подвес подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью ботников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

Максимальный срок консервации составляет 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не жна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации антийный срок считается с момента продажи.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой рторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного едомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца ред совершением покупки.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах тсполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016
Модель	☐ «Орторент М (мобильный)» ☐ «Орторент М (мобильный детский)»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

Сведение 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 договор основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О.А.



Орторент

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

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

ПАСПОРТ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С (стационарный)», модель «Орторент С (стационарный детский)», модель «Орторент L», модель «Орторент L детский»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 6
   3.3. Требования к надежности 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 16
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 16
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 17
9. КОНСЕРВАЦИЯ 18
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 18
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 19

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016, моделей:

- «Орторент С (стационарный)»
- «Орторент С (стационарный детский)»
- «Орторент L»
- «Орторент L детский»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии.

- Внешний вид изделия модели «Орторент С (стационарный)» указан на Рис. 1.
- Внешний вид изделия модели «Орторент С (стационарный детский)» указан на Рис. 2.
- Внешний вид изделия модели «Орторент L» указан на Рис. 3.
- Внешний вид изделия модели «Орторент L детский» указан на Рис. 4.



Рис. 1. Внешний вид изделия модели «Орторент С (стационарный)»



Рис. 2. Внешний вид изделия модели «Орторент С (стационарный детский)»



Рис. 3. Внешний вид изделия модели «Орторент L»



Рис. 4. Внешний вид изделия модели «Орторент L детский»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Подвес применяется для восстановления после травм, для реабилитации после инсульто при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечно слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующи лечебных задач:

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

2.1. Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-02 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

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

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. момента подачи электропитания на изделие.

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

3.2. Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисунка 1.14 – 1.22 Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-02 РЭ. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) 4 кН.

Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг составляет 5%.

Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, составляет 30 Н.

Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режим полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки ±5 %.

Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

3.3. Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года. среднее время восстановления 2 часа.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели подвеса соответствует таблицам 1-4.

Таблица 1 – Комплектность, модель «Орторент С (стационарный)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный)»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
-	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
-	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
-	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 2 – Комплектность, модель «Орторент С (стационарный детский)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный детский)», в составе:**		
	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С (стационарный детский)»	ОРТО.941566.004-02	1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2
6.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
7.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
8.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
9.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия.	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 3 – Комплектность, модель «Орторент L»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
3.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L», в составе:**		
.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L»	ОРТО.941566.004-02	1
.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* – не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

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

Таблица 4 – Комплектность, модель «Орторент L детский»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
4.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» , в вариантах исполнения. Модель «Орторент L детский», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент L детский»	ОРТО.941566.004-02	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
6.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
7.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
8.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
9.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
10.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
11.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
12.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
13.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия,	*(при необходимости)* не более 5
14.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	*(при необходимости)* 1
15.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса 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 подвеса 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).

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование подвеса должно осуществляться в соответствии с руководством п эксплуатации ОРТО.941566.004-02 РЭ.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходи выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатн температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. Руководства по эксплуатации изделия- ОРТО.941566.004-02 РЭ.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

⚠ Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования разде «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) Руководства по эксплуатац ОРТО.941566.004-02 РЭ.

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

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособнос изделия перед применением согласно Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-02 включая очистку и дезинфекцию.

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

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

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества раб 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 5

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

Таблица 5 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не работает	Отсутствует питание от электросети	Убедитесь, что подвес подключен к электрической сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

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

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

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

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

Подвес 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.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

Максимальный срок консервации составляет 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 пр соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранени установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой марк «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительно уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продав 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	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016
Модель	☐ «Орторент С (стационарный)» ☐ «Орторент С (стационарный детский)» ☐ «Орторент L» ☐ «Орторент L детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

Сведение 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.

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

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





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

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

ПАСПОРТ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)», модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1 Показания к применению 5
   2.2 Противопоказания, побочные эффекты 5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
   3.1 Основные параметры и характеристики 6
   3.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 9
   3.3. Требования к надежности 9
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 16
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 16
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 17
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 18
9. КОНСЕРВАЦИЯ 18
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 19
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 20

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016, моделей:

- «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»
- «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии (беговой дорожки, датчика ЧСС и проч.).

- Внешний вид изделия модели «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)» указан на Рис. 1.
- Внешний вид изделия модели «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)» указан на Рис. 2.



Рис. 1.
Внешний вид изделия модели «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»



Рис. 2.
Внешний вид изделия модели «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1) Изделие представляет собой ***комплексную систему реабилитации***, позволяющую лечащему врачу параметрировать программу тренировки пациента.

2) С помощью встроенных датчиков, скорость перемещения тредбана может быть адаптирована (в зависимости от режима работы) к установленной длине шага. Изделие подходит для применения в отделениях ЛФК, восстановительной терапии, неврологии и кардиореабилитации, для кардио-пульмонологического восстановления пациентов, перенесших острые респираторные инфекции.

3) При использовании изделия осуществляется постепенное восстановление навыка ходьбы у пациентов, которые длительно соблюдали постельный режим, на фоне тяжелых патологий и серьезных травм.

4) Изделие в комплексе обеспечивает восстановление проприоцептивной чувствительности конечностей и активизацию двигательных рефлексов. Функция биологической обратной связи (БОС) производит синхронизацию скорости реабилитационной дорожки со скоростью ходьбы пациента и позволяет контролировать состояние пациента в процессе тренировки, настраивать режим занятий в соответствии с динамикой изменений.

5) С помощью встроенных датчиков обратной биологической связи происходит синхронизация скорости работы дорожки с длиной шага пациента (в режиме БОС). Данные реабилитации в реальном времени фиксируются и отображаются на сенсорном экране пульта управления.

6) Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования изделие ***укомплектовано:***

а) для мониторинга и журналирования частоты сердечных сокращений – датчиком медицинским частоты сердечных сокращений (ЧСС);

б) для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови – пульсоксиметром медицинским.

7) Дополнительно, изделие оснащено аппаратно-программным многоканальным программируемым комплексом электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током, что в значительной мере расширяет возможности тренажёра в неврологической и ортореабилитации.

Подвес применяется для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;

- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке
- улучшение психо-эмоционального состояния.

2.1 Показания к применению

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

2.2 Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-03 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-202 ГОСТ Р 51632-2021, ТУ 9444-011-57972160-2016 и комплекту конструкторской документаци утвержденной в установленном порядке

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменно тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустим отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, соответствии с ГОСТ Р 51632.

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Фор и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользовате обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальн расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкц составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройст Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кг Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кг Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составля 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении минимальн сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин момента подачи электропитания на изделие.

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопк встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усил нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопками аварийной (экстренно остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превыша 5Н.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента. Спу осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсны шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

Модели предусматривают возможность оснащения беговой дорожкой (в зависимости комплекта поставки).

Модели, оснащённые беговой дорожкой, обеспечивают подвижность, возможно плавного изменения скорости движения.

Беговая дорожка имеет панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплее технологией тач-скрин. Минимальные требования к диагонали дисплея составляют 256 м (10,1 дюйма).

Текущая скорость движения полотна беговой дорожки (в об/мин) отображается на пульте управления беговой дорожкой. Погрешность отображения скорости движения полотна беговой дорожки не превышает 1 об/мин.

Усилие пациента, применяемое на ленте беговой дорожки, плавно изменяется в диапазоне от 81 ±1 Н (при скорости движения полотна в 0,2 км/ч) до 19 ±1 Н (при скорости движения полотна в 12 км/ч).

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оборудованы кнопками экстренной остановки полотна беговой дорожки, расположенными на левом и правом поручне. Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

В конструкции беговой дорожки реализована система биологической обратной связи посредством датчиков, синхронизирующих работу беговой дорожки с шагом пациента.

Указанные датчики в составе беговой дорожки определяют положения ног пациента на беговом полотне, а также следующие параметры ходьбы:

- длина шага (см);
- симметричность шага (%).

Беговая дорожка поддерживает совместимость со следующими типами датчиков:

- Лазерный радар rplidar – 2 шт;
- Платформенный тензодатчик – 6 шт.

Программное обеспечение (ПО) «*Ортогент С+*» версия 1.5 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В) и поддерживает установку по выбору следующих **режимов работы беговой дорожки:**

1) активный режим управления движением бегового полотна;

2) режим БОС (режим биологической обратной связи) управления движением бегового полотна.

Активный режим управления движением бегового полотна поддерживает изменение следующих настроек ПО (характеристик режима работы):

- задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
- регулировка скорости бегового полотна в пределах от 0,1 до 10 км/ч;
- плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
- задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения и угла наклона бегового полотна);
- изменение направления движения бегового полотна;
- регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;
- включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;
- ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;
- возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;
- возможность обновления программного обеспечения;
- возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Режим биологической обратной связи поддерживает изменение следующих настроек (характеристик режима работы):

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

– задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);

– плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);

– изменение длины шага (должна измеряться в мм.);

– задание угла наклона бегового полотна;

– изменение направления движения бегового полотна;

– регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;

– включение функции защиты от пересечения края бегового полотна (спереди сзади по ходу движения пациента), задание исходных данных для указанной функции;

– ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;

– возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;

– возможность обновления программного обеспечения;

– возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Дисплей панели управления беговой дорожкой обеспечивает настройку/отображен нижеследующих параметров работы беговой дорожки:

– направление движения;

– скорость тренировки;

– угол наклона бегового полотна;

– показания симметричности шага;

– средняя длинна шага;

– показания ЧСС;

– расстояние "пройденное" пациентом;

– время тренировки;

– энергозатраты в ккал.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютеро ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектор осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с беговой дорожкой осуществляет с помощью кабеля стандарта RJ-45 либо по беспроводному подключению (Wi-Fi, либо USB

Модели, оснащённые персональным компьютером, ноутбуком, телевизоро обеспечивают выполнение следующих функций:

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленну операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленн программное обеспечение и позволяет регулировать следующие параметры:

– симметричность шага пациента;

– скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора и совпадают показателями, отображённым на дисплее панели управления беговой дорожкой.

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.

3.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисункам 1.26 – 1.34 Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-03 РЭ. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) 4 кН.

Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг составляет 5%.

Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, составляет 30 Н.

Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных размеров после стирки ±5 %.

Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

3.3. Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средний срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний срок сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели подвеса соответствует таблицам 1-2.

Таблица 1– Комплектность, модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)», в составе:**		
	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03	1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Беговая дорожка	ОРТО.941569.023	1
5.	Пандус к беговой дорожке		1
6.	Стойка управления		1
7.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
8.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
9.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
10.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
11.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
12.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
13.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
15.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
17.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
20.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
21.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
22.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»),	*(при необходимости)* 1

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	
Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
Система подвеса тела, варианты исполнения:		
пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 2 – Комплектность, модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)», в составе:		
Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»	ОРТО.941566.004-03	1
Пульт управления 2-х кнопочный		1
Набор крепежных изделий (комплект)		1
Беговая дорожка детская	ОРТО.941569.023	1
Пандус к беговой дорожке детский		1
Стойка управления		1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по труду и занятости в сфере www.pravgarant.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
7.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
8.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
9.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
10.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
11.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		
12.	Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
13.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
14.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
15.	Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
17.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
18.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
20.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
21.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
22.	Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
23.	Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент	1 *(при необходимости)*

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	
Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
Система подвеса тела, варианты исполнения:		
пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количеств экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводит покупателем в момент доставки.*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение подвеса должны производиться в соответстви требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование подвеса может осуществляться железнодорожным, автомобильн речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

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

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование подвеса должно осуществляться в соответствии с Руководством эксплуатации ОРТО.941566.004-03 РЭ.

К эксплуатации подвеса допускается медицинский персонал, имеющий опыт работ людьми с ограниченными возможностями, инвалидами и детально изучивший руководс по эксплуатации.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необход выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнат температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;

- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 уководства по эксплуатации изделия-ОРТО.941566.004-03 РЭ.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

⚠ Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования аздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) Руководства по ксплуатации ОРТО.941566.004-03 РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в ксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности рименения 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 ОРТО.941566.004-03 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 истематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего ехнического 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 3.

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

Таблица 3 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети

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

	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
Нет сигналов от комплектующих изделий	Не подключен интерфейсный кабель	Подключить интерфейсный кабель
	Не настроено беспроводное соединение	Настроить беспроводное соединение в соответствии с разделом 3 данного Руководства
Не срабатывают функции программного обеспечения: • защита от заступа; • определение симметричности шага; • журналирование результатов тренировки	Неверно заданы начальные параметры тренировки / сбора данных пациента	Произвести заново предварительную настройку параметров программного обеспечения в соответствии с разделом 3 данного Руководства

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт при услов 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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕД

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

Запрещается утилизация подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес долж утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общ основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенн местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с эт программой.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 подвес относится к классу А – эпидемиологичес безопасные отходы.

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

Подвес подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоров медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

Максимальный срок консервации составляет 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.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016
Модель	☐ «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)» ☐ «Орторент С + детский (стационарный с беговой дорожкой)»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведение о приемке:

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)

(подпись)

МП

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.

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.





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

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

ПАСПОРТ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «ОРТОРЕНТ», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016

Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной(кинематической) системой имитации шага)», модель «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1 Показания к применению 4
   2.2 Противопоказания, побочные эффекты 5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1 Основные параметры и характеристики 5
   3.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела 7
   3.3. Требования к надежности 8
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 8
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 15
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 15
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 17
9. КОНСЕРВАЦИЯ 17
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 17
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 18

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016, моделей:

- «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»
- «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

В общем виде подвес представляет собой конструкцию из рамы для крепления системы опоры тела пациента (удерживающих поясов и сеток), механизма регулировки высоты крепления системы опоры тела и степени разгрузки при поддержании пациента, а также комплекта изделий, поставляемых при необходимости для проведения восстановительной терапии (кинетической системы имитации шага, датчика ЧСС и проч.).

- Внешний вид изделия модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» указан на Рис. 1.
- Внешний вид изделия модели «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» указан на Рис. 2.



Рис. 1.
Внешний вид изделия модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» с



Рис. 2.
Внешний вид изделия модели Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Подвес применяется для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

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

2.1 Показания к применению

1) Применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2—3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

2.2 Противопоказания, побочные эффекты

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-04 РЭ и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры и характеристики

Модели подвеса 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.

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: ±10%, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Минимальный продолжительный режим работы составляет 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Все модели подвеса оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Минимальное расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет 45 мм.

В моделях, оборудованных колёсами, все колеса имеют тормозные устройства. Максимальное усилие срабатывания тормозного устройства составляет 30 Н (3 кгс). Максимальное усилие перемещения при снятых тормозах составляет 120 Н (12 кгс). Минимальное усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах составляет 400 Н (40 кгс).

Все модели устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной минимальной сосредоточенной горизонтальной нагрузки 400 Н.

Максимальное время установления рабочего режима каждой модели составляет 3 мин. с момента подачи электропитания на изделие.

Модели имеют функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

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

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащены кнопкой аварийной (экстренно остановки «Стоп». Кнопка красного цвета. Усилие нажатия на кнопку не превышает 5Н.

После аварийной остановки модели позволяют осуществлять спуск пациента. Спу осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Максимальная высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсны шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет 110 мм.

Модели оснащены встроенным электродвигателем и обеспечивают подвижност возможность плавного изменения скорости движения и экстренной остановки платформ соответствии с ГОСТ Р 51260.

Диапазон изменения скорости движения платформ изменяется в диапазоне от 1 до циклов подъема и опускания платформы (оборотов вала с шатунами) в минуту.

Усилие на платформе кинематической системы имитации шага плавно изменяется диапазоне от 81 ±1 Н (при скорости движения платформ в 1 цикл подъема и опускан платформы в минуту) до 3 ±1 Н (при скорости движения платформ в 12 циклов подъема опускания платформы в минуту).

Модели предусматривают возможность регулировки подвижной платформы д изменения длины и высоты шага.

Подвижные платформы в составе моделей имеют универсальные опоры обеспечивающие простое и быстрое закрепление ног пациента. Платформы оборудован ремнями с застежками-липучками для закрепления ног пациента.

Модели имеют панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплее технологией тач-скрин. Минимальные требования к диагонали дисплея составляют 256 м (10,1 дюйма).

В конструкции моделей реализована система биологической обратной связи.

Программное обеспечение (ПО) *«Орторент С++»* версия 1.5 соответствует ГОСТ ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс Б и поддерживает установку по выбору следующих режимов работы:

– режим активной реабилитации нижних конечностей (выбор и настройка индивидуальных параметров тренировки);

– режим пассивной реабилитации нижних конечностей (автоматизированное движение платформ со скоростью, заданной заранее).

Программное обеспечение поддерживает отображение и изменение следующих настрое и параметров с помощью дисплея панели управления:

1. задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2. регулировка скорости движения платформ;
3. регулировка подвижной платформы для изменения длины и высоты шага;
4. плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
5. задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения);
6. изменение направления движения платформ;
7. регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;
8. определение тугоподвижности нижних конечностей пациента;

9. спазм-контроль нижних конечностей пациента (включая вариативность действий изделия: остановка, изменение направления движения ведущего вала);
10. ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;
11. возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;
12. возможность обновления программного обеспечения;
13. возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютером, ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематической системой имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45, либо с использованием беспроводной сети (Wi-Fi, либо USB).

Модели, оснащённые персональным компьютером, ноутбуком, телевизором, обеспечивают выполнение следующих функций:

1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение и позволяет регулировать следующие параметры:

1. симметричность шага пациента;
2. скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематической системой имитации шага.

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.

3.2 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблицам 1.6 – 1.7 и Рисункам 1.25 – 1.33 Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-04 РЭ. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

Минимальная прочность на растяжение (разрывная нагрузка) 4 кН.

Максимальная рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг составляет 5%.

Максимальное усилие, необходимое для расстегивания застежек, составляет 30 Н.

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

Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способо применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режи полоскания и отжима должны быть обычные. Максимальное изменение линейных разме после стирки ±5 %.

Ремни, не имеют ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видим дефектов.

3.3. Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как д электромеханических тренажеров (ЭМ). Средняя наработка на отказ 60000 часов, средни срок службы до списания 6 лет, средний ресурс до списания 5 лет, средний ср сохраняемости 2,5 года, среднее время восстановления 2 часа.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние подвеса, ког восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели подвеса должен соответствовать таблицам 1-2.

Таблица 1 – Комплектность, модель «Орторент С ++ (стационарный с роботизирован (кинематической) системой имитации шага)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + + (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С + + (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Роботизированная (кинематическая) система имитации шага		1
5.	Стойка управления		1
6.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
7.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
8.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
9.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
10.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Изделия, поставляемые при необходимости:		
Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)*
Монитор мульти - параметровый пациента	Производитель:	1

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	STAR 8000 с принадлежностями	«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	*(при необходимости)*
25.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (S)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (M)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (L)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
сетка для купания, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)* не более 50
пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
			не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости)* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости)* не более 50

Таблица 2 – Комплектность, модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизирова (кинематической) системой имитации шага)»

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.	**Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)», в составе:**		
1.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения. Модель «Орторент С++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»	ОРТО.941566.004-04	1
2.	Пульт управления 2-х кнопочный		1
3.	Набор крепежных изделий (комплект)		1
4.	Роботизированная (кинематическая) система имитации шага детская		1
5.	Стойка управления		1
6.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	3
7.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.004-07	1
8.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-15	не более 50
9.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
10.	Паспорт	ОРТО.941566.004 ПС	1
	Изделия, поставляемые при необходимости:		

Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Съемные ручки	ОРТО.941566.004-06	2 *(при необходимости)*
Распорка 450 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
Распорка 550 мм	ОРТО.941566.004-07	*(при необходимости)* не более 2
Стойка под мультимедиа		1 *(при необходимости)*
Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 *(при необходимости)*
Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
Персональный компьютер	IRU Game 525	1 *(при необходимости)*
Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500**	(при необходимости) не более 10
Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	*(при необходимости)* не более 5
Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5 . РУ № ФСР 2009/05172)	*(при необходимости)* 1
Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 *(при необходимости)ип*
Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	
25.	*Система подвеса тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-15	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета с поддержкой головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	пояс для туалета без поддержки головы детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941566.004-16	*(при необходимости* не более 50
–	сетка для перемещения сидя исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости* не более 50
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-17	*(при необходимости* не более 50
–	сетка для купания, исполнение: (детская)	ОРТО.941566.004-19	*(при необходимости* не более 50
–	простыни смены положения 2 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости* не более 50
–	простыни смены положения 4 -х. опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости* не более 50
–	простыни смены положения 8 -ми опорные	ОРТО.941566.004-21	*(при необходимости* не более 50

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров каждой позиции определяется договором поставки*

*** - модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование подвеса 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 подвеса должны соответствовать условиям хранения 5 по ОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

Условия хранения подвеса 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 подвеса должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации ОРТО.941566.004-04 РЭ.

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

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать подвес в транспортной упаковке 4 часа в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 руководства по эксплуатации изделия-ОРТО.941566.004-04 РЭ.

7. 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.941566.004-04 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;

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

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособно изделия перед применением согласно Руководства по эксплуатации ОРТО.941566.004-04 включая очистку и дезинфекцию.

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

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появле систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общ технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик издел

Контроль общего технического состояния включает:

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

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприя изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 3.

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

Таблица 3 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не работает	Отсутствует питание от электросети	Убедитесь, что подвес подключен к электрической сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт при услов 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

8. 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 подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес 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 подвес относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

Подвес 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.

9. КОНСЕРВАЦИЯ

Максимальный срок консервации составляет 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.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», в вариантах исполнения по ТУ 9444-011-57972160-2016
Модель	☐ «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» ☐ «Орторент С ++ детский (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

МП

Сведение 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 договор основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» _____ Великов О. А.





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