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.941569.023 РЭ

Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «ОРТОРЕНТ»

по ОРТО.941569.023 ТУ

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 7
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 7
1.4 Меры предосторожности 8
1.5 Риски применения 10
1.6 Описание и конструкция изделия 12
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 27
2.1 Основные параметры и характеристики 27
2.2 Требования к надежности 32
2.3 Маркировка 32
2.4 Упаковка 35
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 35
3.1 Эксплуатационные ограничения 35
3.2 Обслуживание подвесов из комплекта поставки 37
3.3 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела 37
3.4 Порядок настройки под пациента 38
3.5 Порядок работы подвеса 39
Порядок прохождения тренировки на беговой дорожке 54
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 90
4.1 Техническое обслуживание 90
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 93
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 93
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 93
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 94
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 97
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 121
11 КОНСЕРВАЦИЯ 121

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ (далее – беговая дорожка, изделие предназначенный для занятий лечебной физкультурой, кардиотренировок, занятий по возобновлению навыков ходьбы, упражнений для развития равновесия и учебе ходьбе и 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 инвалидами и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

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

Изделие представляет собой комплексную систему реабилитации, позволяющую лечащему врачу параметрировать программу тренировки пациента. Изделие соответствует ГОСТ Р 51260-2021 «Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования» и позволяет настраивать два независимых режима работы:

1) В режиме биологической обратной связи (БОС) изделие автоматически адаптирует скорость перемещения бегового полотна к установленной длине шага пациента с помощью встроенных датчиков биологической обратной связи.

2) В активном режиме работы настройки изделия позволяют заранее задать начальную скорость движения бегового полотна, направление движения и угол наклона, а также задать параметры изменения указанных начальных значений в сторону увеличения/уменьшения.

С целью исключения чрезмерных и потенциально опасных нагрузок на восстанавливаемый организм пациента, скорость движения бегового полона регулируется программным обеспечением в пределах от 0,1 до 13 км/ч с шагом 0,1 км/ч., а угол наклона бегового полотна от 0 до 7 градусов. Для обеспечения безопасности пациента оператором беговой дорожки является лечащий врач, который отслеживает все параметры программного обеспечения и задаёт настройки. Для удобства подъема пациента на полотно беговой дорожки и минимизации нагрузки на нижние конечности – изделие может быть дополнительно оснащено ступенями либо пандусом.

Программное обеспечение беговой дорожки позволяет настраивать программы тренировки, направленные на восстановление навыка ходьбы: индивидуальные изменения скорости движения и угла наклона бегового полотна в зависимости от состояния пациента: более сильная (ступенчато возрастающая) нагрузка на восстанавливающийся организм или более щадящая, с различной продолжительностью тренировки.

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

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

Изделие в комплексе обеспечивает восстановление проприоцептивной чувствительности конечностей и активизацию двигательных рефлексов. С помощью встроенных датчиков обратной биологической связи (функция БОС) скорость движения бегового полотна может быть адаптирована (в зависимости от режима работы) к установленной длине шага пациента. Данная настройка задаёт длину нормального шага каждого конкретного пациента (в сантиметрах). 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. Данный подход позволяет контролировать состояние пациента в процессе тренировки, настраивать режим занятий в соответствии с динамикой изменений. Программное обеспечение также отслеживает симметричность шага и среднюю длину шага, чтобы определять состояние и динамику выздоровления каждой ноги пациента.

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

В рамках обучения навыкам ходьбы и удержания ног пациента в необходимом положении – в комплекте изделия может быть дополнительно предусмотрено наличие комплекта крепления держателя ноги и модульного роботизированного экзоскелета медицинского назначения.

Изделие снабжено функцией непрерывного отслеживания в режиме реального времени частоты сердечных сокращений (ЧСС) с предварительной настройкой нормального уровня ЧСС для каждого конкретного пациента. В случае приближения ЧСС к верхнему порогу программа активирует режим адаптации (скорость движения полотна постепенно уменьшается, чтобы поддержать ЧСС на уровне верхней границы), либо останавливает беговое полотно (настройка вариантов сценария доступна в программном обеспечении «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ»).

Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования и реабилитации больных с кардиологической патологией дополнительно изделие может быть оснащено:

а) для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови – пульсоксиметром медицинским;

б) функциональным монитором для непрерывного слежения лечащим врачом за состоянием пациента во время терапии, позволяющим определять следующие показатели: частоту пульса, насыщение крови кислородом (SpO2), НИАД (NIBP), температуру тела, ЭКГ и частоту дыхания;

в) аппаратом для функциональной многоканальной электромиостимуляции мышц нижних конечностей при нагрузке в период проведения тренировки, что в значительной мере расширяет возможности тренажёра в неврологической и ортореабилитации:

– усиливаются метаболические процессы, отвечающие за поддержание функции мышцы, ее питание;

– улучшается регуляция выполняемой мышцей функции на уровне коры головного мозга;

– ускоряется регенерация (восстановление) пораженного нерва;

– улучшается кровоток и лимфоток в данной мышце.

Занятия с применением изделия проходят в безопасном режиме ввиду того, что поставляемая в комплекте подвесная система, а также система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01», система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» снижает нагрузку на структуры позвоночника. Устройство разгрузки веса оснащено надежными фиксаторами. По бокам дорожки имеются удлиненные поручни, регулируемые по высоте программно или механически (в зависимости от поставляемого варианта исполнения изделия). На поручнях с обеих сторон предусмотрена кнопка экстренной остановки.

Изделие подходит для применения в отделениях ЛФК, восстановительной терапии, неврологии и кардиореабилитации, для кардио-пульмонологического восстановления пациентов, перенесших острые респираторные инфекции.

При использовании изделия осуществляется постепенное восстановление навыка ходьбы у пациентов, которые длительно соблюдали постельный режим, на фоне тяжелых патологий и серьезных травм. Данные реабилитации в реальном времени фиксируются и отображаются на сенсорном экране пульта управления..

Назначение изделия в зависимости от варианта исполнения:

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

1) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм.

2) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами ростом от 1100 до 2000 мм включительно.

3) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм.

4) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами ростом от 1100 до 2000 мм включительно.

5) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова» (вид медицинского изделия: 147370) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами от 1100 до 2000 мм включительно с учётом следующих дополнительных особенностей:

– наличие широкого полотна позволяет находиться на беговой дорожке одновременно пациенту и лечащему врачу;

– наличие пандуса в комплекте поставки с беговой дорожкой позволяет имитировать ступень при входе в общественный транспорт (автобус, троллейбус и проч.).

Сфера применения изделия:

– в условиях лечебно-профилактических учреждений;

– в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК.

В зависимости от потенциального риска применения беговая дорожка 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 беговая дорожка относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации беговая дорожка относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации беговая дорожка относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

Согласно классификации ГОСТ Р ИСО 9999 беговая дорожка относится к группе 04 48 24 – вспомогательные средства обучения (тренировки) ходьбе.

Согласно классификации ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 беговая дорожка относится к группе 04 07 – тренажеры с биологической обратной связью.

Беговая дорожка изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности беговая дорожка соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

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

По классу защиты от поражения электрическим током беговая дорожка по ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP52.

Программное обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

1.2 Показания к применению

Изделие применяется в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

Изделие разработано для активизации двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата и используется при:

1) реабилитации после перенесенного инсульта;
2) комплексном лечении патологий конечностей;
3) восстановлении после эндопротезирования;
4) посттравматической реабилитации;
5) перенесенных спинальных травмах;
6) активизации лежачих пациентов;
7) нарушении координации движений;
8) восстановлении тонуса скелетной мускулатуры;
9) диагностики и исследовании функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
10) диагностики и исследовании стабильности позы пациента, постурологическом исследовании;
11) тренировки и восстановлении функций опоры и поддержания баланса;
12) тренировки и восстановлении двигательных функций и навыков;
13) реабилитации постинсультных больных;
14) восстановительном лечении после травм и операций.

Лечебные задачи, решаемые изделием:

1) восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
2) улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
3) направленная регуляция мышечного тонуса;
4) увеличение мышечной силы;
5) устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
6) уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
7) оптимизация вегетативной реактивности;
8) улучшение проприоцептивной чувствительности;
9) улучшение или нормализация координации движений;
10) оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
11) улучшение психоэмоционального состояния.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

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

Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) наличие кардиостимулятора;
2) неконсолидированные переломы (любая локализация);
3) патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
4) свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
5) острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
6) тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
7) выраженные когнитивные нарушения;
8) психические заболевания в стадии обострения;
9) выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, алгический полимиозит и пр.).

Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) ортостатические реакции (под контролем врача);
2) заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
3) дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);
4) когнитивные нарушения (под контролем врача);
5) невротические расстройства (под контролем врача);
6) эпилепсия (под контролем врача);
7) 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!

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

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.

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.

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

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов.

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

1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);

2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;

3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

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

1) идентифицируется воздействующая аппаратура;

2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;

3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

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

1.5 Риски применения

⚠Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования;

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

3) вероятность снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем (отличным от составных частей, поставляемых в штатном комплекте);

4) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;

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

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.);

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:

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) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» предназначена для людей, чей вес не превышает 150 кг.

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

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

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

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений беговой дорожки (моделей) представлен в таблице 1.1.

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

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01
2.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02
3.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-03
4.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-04
5.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»	ОРТО.941569.023-05
6.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней. Сборочный чертёж	ОРТО.941569.023-01 СБ
7.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней. Сборочный чертёж	ОРТО.941569.023-02 СБ
8.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней. Сборочный чертёж	ОРТО.941569.023-03 СБ
9.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней. Сборочный чертёж	ОРТО.941569.023-04 СБ
10.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова». Сборочный чертёж	ОРТО.941569.023-05 СБ

Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки

№	Параметр	Модель «Детская» (с эл. подн. поручней)	Модель «Детская» (с мех. подн. поручней)	Модель «Стандарт» (с эл. подн. поручней)	Модель «Стандарт» (с мех. подн. поручней)	Модель «Академика Лядова»	Доп. откл.
1.	Габаритные размеры беговой дорожки (Ш х Д×В), мм	890 х 1800 х 1045	890 х 1800 х 1070	1030 х 2200 х 1045	1030 х 2200 х 1375	1690 х1540 х 760	±10 мм.
2.	Габаритные размеры беговой дорожки с пандусом (Ш х Д×В), мм	890 х 2600 х 1045	890 х 2600 х 1070	1030 х 2960 х 1045	1030 х 2960 х 1375	1690 х2920 х 760	±10 мм.
3.	Масса беговой дорожки, не более, кг	142	116	170	145	202	±5

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

4.	Рабочий размер бегового полотна (ШхД), мм	630 x 1355	630 x1355	775 x 1710	775 x1710	1400 x 1410	±20 мм.
5.	Минимальное расстояние между поручнями, мм	445	445	500	500	1590	±20 мм.
6.	Максимальное расстояние между поручнями, мм	720	720	865	865	1590	±20 мм.
7.	Изменение высоты боковых поручней, мм	500	180	500	–	980	±20 мм.
8.	Минимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм	680	680	680	–	630	±20 мм.
9.	Минимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм	465	475	420	745	–	±20 мм.
10.	Максимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм	1180	860	1180	1010	1610	±20 мм.
11.	Максимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм	605	615	600	930	–	±20 мм.
12.	Диаметр поручней, мм	40	40	40	40	40	±5 мм.
13.	Толщина деки, мм	21	21	21	21	21	±10 мм.
14.	Рост минимальный пациента от пола	800	800	1100	1100	1100	–
15.	Рост максимальный пациента от пола	1600	1600	2000	2000	2000	–

Таблица 1.3 – Основные характеристики изделий, поставляемых при необходимости в комплекте с беговой дорожкой

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Стойка управления	Габариты (ШхДхВ), мм.	605 x 605 x 1440	±10
		Масса, кг	9	±1
		Наличие сенсорного дисплея	Да	–
		Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм., не менее	10.1”/256	±1 мм
		Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280 x 800	–
2.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1320 x 3825 x 2600 (2700, 2800, 2900)*	±10
		Масса, кг.	130	±3
		Внутреннее расстояние между стойками, мм	1200	±10
3.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1100x3440x2600 (2700,2800,2900)*	±10%
		Масса, кг.	123	±10%
		Внутреннее расстояние между стойками, мм	980	±10
4.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1950 x 3800 x 2850	±20

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
		Масса, кг	150	±3
		Расстояние между внутренними стойками, мм	1800	±20
5.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 1205 (1415)* х 1230 х 1900	±10
		Изменение высоты кран-балки, мм.	От 1765 до 2745	±10
		Масса, кг	73 (75)	± 3
6.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	760 х 1215 х 2300	±10
		Изменение высоты кран-балки, мм.	от 850 до 2300	
		Плавная регулировка высоты поручней, мм.	От 900 до 1200	±10
		Масса, кг	60	± 3
7.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	250 х 340 х 140	±10
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±10
		Длина распорки, мм	от 450 (550, 650)*	±10
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±0,4
8.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	410 х 710 х 335	±10
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±10
		Длина распорки, мм	от 450 (550, 650)*	±10
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±0,4
9.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»	Габариты (ШхДхВ), мм.	885 х 800 х 80	±20
		Масса, кг.	9,5	±0,5
10.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1030 х 800 х 80	±20
		Масса, кг.	12	±0,5
11.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент», модели «Академика Лядова»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1320 х 870 х 325	±20
		Масса, кг.	30	±0,5
12.	Ступенька к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 780 до 1570х530х220	±20
		Масса, кг.	21	±0,5
13.	Стойка под мультимедиа	Габариты (ШхДхВ), мм.	640 х 760 х 1860	±10
		Масса, кг.	12	±0,5
14.	Сиденье для медицинского персонала	Габариты (ШхДхВ), мм.	450 х 770 х 1010 Ширина с ручками 605	± 5
		Масса, кг	14	± 2
		Диаметр цилиндрических ручек, мм.	40	±10 %
		Количество встроенных колёс	2	–

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
		Диаметр колеса, мм.	50	±10 %
15.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала	Габариты (ШхДхВ), мм.	420x630x370	± 5
		Масса, кг	6,5	±10 %
16.	Подвесная система пациента	Габариты (ДхШхВ), мм.	810x200x2160	± 5
		Масса, кг.	35	±0,5
17.	Держатель ног	Габариты 1 шт. (ДхШхВ), мм.	320x110x110	± 5
		Масса (1 шт.), кг.	0,9	±0,2
18.	Комплект креплений держателя ноги	Габариты (ДхШхВ), мм.	860 (1151)*x120x50	± 5
		Масса, не более, кг.	6	–
19.	Дополнительные поручни	Габариты 1 шт. (ДхШхВ), мм.	590x305x2020	± 5
		Масса (1 шт.), кг.	24	±0,5
20.	Блок подвеса механический	Размеры каретки, мм.	Высота:118 Ширина:45 Глубина:136	± 10%
		Длина стропы, мм.	от 10 до 2000	± 10%
		Масса, кг.	1,0	± 0,4
21.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
22.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1
23.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1
24.	Распорка V-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	556x94x490	± 10
		Масса, кг.	4	± 0,4
25.	Распорка X01-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	578x338x154	± 10
		Масса, кг.	5	± 0,4
26.	Распорка X02-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	859x206x540	± 10
		Масса, кг.	6	± 0,4
27.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной	Габариты (ДхВхШ), мм.	434x146x45	± 10
		Масса, кг.	2	± 0,2
28.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала	Длина, мм.	385	± 10%
		Диаметр, мм.	40	± 10%
		Масса, кг.	2,5	± 10%
29.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала	Размер подлокотника (ДхШ), мм:	330x130	± 10%
		Размер держателя (ДхШ), мм:	40x20	± 10%
		Масса, кг.	2,5	± 10%

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

Таблица 1.4 – Основные характеристики телевизора, ноутбука, проектора, шнура питания

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	Диагональ экрана, дюйм, не менее	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50
			Количество разъёмов HDMI, шт., не менее	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			ОЗУ, Гб, не менее	4
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	128
			Диагональ монитора, дюйм, не менее	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
4.	Проектор	BenQ	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280x720
			Проекционное отношение, м.	0,5 ± 0,1
			Яркость, Лм., не менее,	3000
			Количество входов HDMI, не менее	1
			Длина кабеля HDMI,м., не менее	2

Типовые внешние виды моделей беговой дорожки представлены на рисунках 1.1 – 1.5.



Рис. 1.1 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель



Рис. 1.2 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней

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

«Детская» с электрическим поднятием поручней



Рис. 1.3 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней



Рис. 1.4 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней



Рис. 1.5 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент», модель «Академика Лядова»

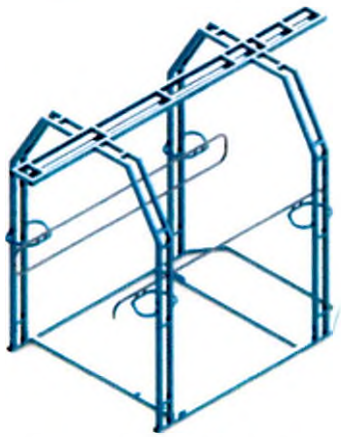
Таблица 1.5 – Изделия, входящие в состав вариантов исполнения беговой дорожки

СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ	
	Изделие оснащено выносной стойкой управления, для более удобной настройки параметров для занятий реабилитации. Стойка изготовлена из стали, оборудована цветным информационным дисплеем, обеспечивающим получение команд от оператора для управления программным обеспечением «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» (версия 1.6) и отображение параметров терапии. Способ установки стойки: мобильная или стационарная (на анкеры). Работает от питания общего комплекса. Кабель питания стойки:

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

	еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП. Длина, не менее 1500 мм. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СТОЙКА ПОД МУЛЬТИМЕДИА	
	Беговая дорожка при необходимости может быть оснащена мобильной (передвижной) стойкой для крепления мультимедийных изделий, поставляемых в комплекте с беговой дорожкой при необходимости (телевизор, проектор и проч.). Состав мультимедийных изделий определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
КОНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ РЕЛЬСОВОЙ СИСТЕМЫ ИСПОЛНЕНИЕ «СТАНДАРТ ДЕТСКАЯ»	
	Конструкция предназначена для поддержания пациента при проведении тренировки на беговой дорожке – путём крепления рельсовой системы к верхней балке. Поставляется при необходимости. Исполнение «Стандарт детская» предназначено для использования в составе детских моделей беговой дорожки для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
КОНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ РЕЛЬСОВОЙ СИСТЕМЫ ИСПОЛНЕНИЕ «СТАНДАРТ»	
	Конструкция предназначена для поддержания пациента при проведении тренировки на беговой дорожке – путём крепления рельсовой системы к верхней балке. Поставляется при необходимости. Исполнение «Стандарт» предназначено для использования в составе моделей беговой дорожки для эксплуатации пациентами ростом от 1100 до 2000 мм. включительно. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
КОНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ РЕЛЬСОВОЙ СИСТЕМЫ ИСПОЛНЕНИЕ «СТАНДАРТ +»	

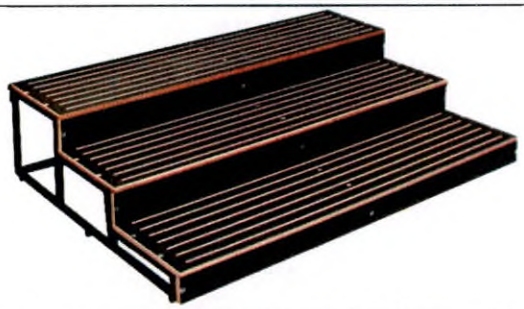
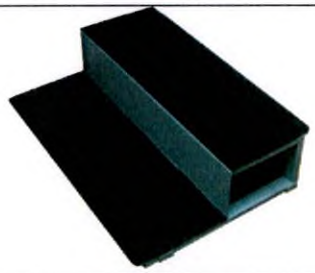
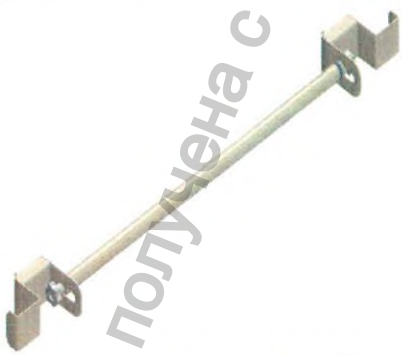
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Конструкция предназначена для поддержания пациента при проведении тренировки на беговой дорожке – путём крепления рельсовой системы к верхней балке. Поставляется при необходимости. Исполнение «Стандарт +» предназначено для использования в составе моделей беговой дорожки для эксплуатации пациентами ростом от 1100 до 2000 мм. включительно. Исполнение «Стандарт +» дополнительно оборудовано боковыми поручнями. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СИСТЕМА ДЛЯ ПОДЪЕМА И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ РЕЛЬСОВАЯ (ПОТОЛОЧНАЯ, НАСТЕННАЯ) МЕДИЦИНСКАЯ «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»	
	Система предназначена для поддержки пациента во время терапевтических занятий на беговой дорожке. Поставляется при необходимости в комплекте с беговой дорожкой (наличие определяется договором поставки), может использоваться в комплексе с конструкциями для крепления рельсовой системы, либо крепиться к потолку.
СИСТЕМА ДЛЯ ПОДЪЕМА И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ РЕЛЬСОВАЯ (ПОТОЛОЧНАЯ, НАСТЕННАЯ) МЕДИЦИНСКАЯ «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»	
	Система предназначена для: а) динамической поддержки массы тела пациента во время терапевтических занятий на беговой дорожке; б) предотвращения падения пациента. Поставляется при необходимости в комплекте с беговой дорожкой (наличие определяется договором поставки), может использоваться в комплексе с конструкциями для крепления рельсовой системы, либо крепиться к потолку.
ПОДВЕС РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ДЛЯ ВЕРТИКАЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА «ОРТОРЕНТ», МОДЕЛЬ «ОРТОРЕНТ С (СТАЦИОНАРНЫЙ)»	

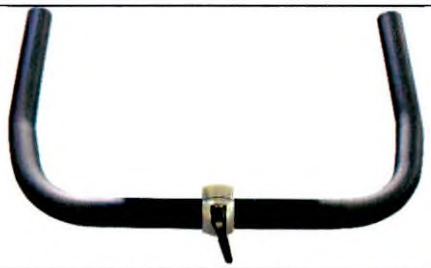
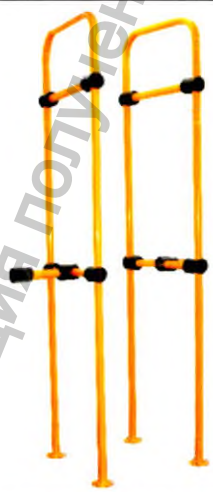
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Подвес предназначен для поддержания пациента при проведении тренировки на беговой дорожке – путём крепления системы опоры тела (поясов поддерживающих) к верхней балке. Поставляется при необходимости в комплекте с беговой дорожкой, подбор пояса поддерживающего определяется договором поставки.. Для удобства проведения тренировок пациентом подвес оснащён боковыми поручнями. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
ПОДВЕС РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ДЛЯ ВЕРТИКАЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА «ОРТОРЕНТ», МОДЕЛЬ «ОРТОРЕНТ М (МОБИЛЬНЫЙ)»	
	Мобильный подвес предназначен для подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности – путём крепления системы опоры тела (поясов поддерживающих) к стреле подвеса. Поставляется при необходимости в комплекте с беговой дорожкой, подбор пояса поддерживающего определяется договором поставки. Для удобства проведения тренировок пациентом подвес оснащён боковыми поручнями. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
ПАНДУС К БЕГОВОЙ ДОРОЖКЕ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ «ОРТОРЕНТ»	
	Для удобства эксплуатации беговой дорожки изделие может быть дополнительно оснащено пандусом (наличие определяется договором поставки). Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СТУПЕНЬКА К БЕГОВОЙ ДОРОЖКЕ МОДЕЛИ «АКАДЕМИКА ЛЯДОВА»	

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

	Для удобства подъема пациента на полотно беговой дорожки модели «Академика Лядова» изделие может быть дополнительно оснащено ступенями (наличие определяется договором поставки). Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СТУПЕНЬКА К БЕГОВОЙ ДОРОЖКЕ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ «ОРТОРЕНТ»	
	Для удобства подъема пациента на полотно беговой дорожки изделие может быть дополнительно оснащено ступенями (наличие определяется договором поставки). Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
ДЕРЖАТЕЛЬ НОГ	
	Держатели предназначены для удержания ног пациента при проведении тренировок на беговой дорожке в необходимом положении. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
КОМПЛЕКТ КРЕПЛЕНИЙ ДЕРЖАТЕЛЯ НОГИ	
	Крепления предназначены для монтажа держателей ноги при использовании во время тренировок на беговой дорожке. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СИДЕНЬЕ К ДОРОЖКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	
	Предназначено для удобства наблюдения хода тренировок пациента на беговой дорожке лечащим врачом. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
РУКОЯТКИ К СИДЕНЬЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	

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

	Съёмные рукоятки предназначены для опоры рук при совместном использовании со стулом для лечащего врача. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
ПОДЛОКОТНИКИ К СИДЕНЬЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	
	Съёмные подлокотники способствуют снятию мышечного напряжения и нагрузки с локтевых суставов. Применяются совместно со стулом для лечащего врача. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СИДЕНЬЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	
	Специальный стул для лечащего врача, предназначенный для удобства наблюдения хода тренировок пациента на беговой дорожке. При работе нужно подкатить стул с помощью ручек. Установить на ровной поверхности. При необходимости в комплект к стулу можно добавить подлокотники или рукоятки. Изделие может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно в домашних условиях. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОРУЧНИ	
	Облегчают прохождение тренировки пациентом на беговой дорожке модели «Академика Лядова», предназначены для опоры рук и снятия дополнительного напряжения. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
МОДУЛЬНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ЭКЗОСКЕЛЕТ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ REMOTION	

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



Медицинское роботизированное устройство, предназначенное для обеспечения принудительной подвижности нижних конечностей пациента: приседание, вставание, ходьба, шаг на месте и прочие программируемые движения могут создаваться и запускаться лечащим врачом. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки.

ПОДВЕСНАЯ СИСТЕМА ПАЦИЕНТА

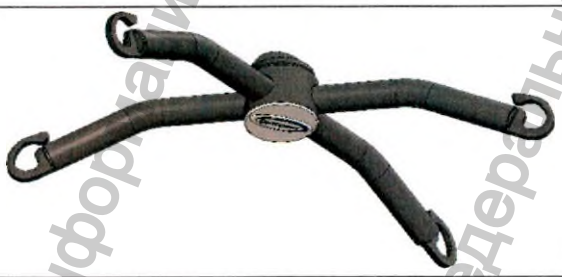


Используется для поддержания пациента при проведении тренировки на беговой дорожке. Используется в комплекте с распорками и системой опоры тела (поясами поддерживающими). Поставляется при необходимости в комплекте с беговой дорожкой, подбор пояса поддерживающего определяется договором поставки.
Основные характеристики представлены в таблице 1.3.

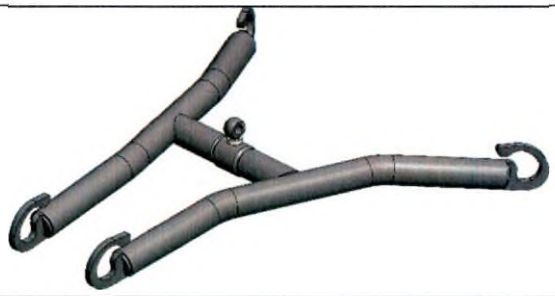
БЛОК ПОДВЕСА МЕХАНИЧЕСКИЙ



Предназначен для разгрузки веса пациента при прохождении тренировок на беговой дорожке. Может крепиться к рельсовой системе (поставляется при необходимости), либо к подвесам, используется совместно с распорками и системами опоры тела пациента.
Регулировка длины стропы осуществляется лечащим врачом механическим способом (вручную).
Основные характеристики представлены в таблице 1.3.

РАСПОРКА X01-ОБРАЗНАЯ	РАСПОРКА X02-ОБРАЗНАЯ
	
РАСПОРКА V-ОБРАЗНАЯ	РАСПОРКА (450 ММ, 550 ММ, 650 ММ)

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

	
Распорки предназначены для разгрузки веса пациента (X01, X02 распорки – только для перемещения особо тяжелых пациентов, нельзя использовать на подвесе, только рельсовой системе) при прохождении тренировок на беговой дорожке. Возможно крепление к подвесам либо к рельсовым системам (поставляются при необходимости), используется совместно с системами опоры тела пациента: 2 точки опоры – для крепления поясов, 4 точки опоры – для крепления сеток и простыней (не для тренировок). Основные характеристики представлены в таблице 1.3.	
СОЕДИНИТЕЛЬ К РАСПОРКЕ X01-ОБРАЗНОЙ, X02-ОБРАЗНОЙ	
	Предназначен для крепления распорки X01-образной, X02-образной на рельсе. Наличие изделия в комплекте с беговой дорожкой определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.
СИСТЕМЫ ОПОРЫ ТЕЛА	
СЕТКА ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СИДЯ	СЕТКА ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЛЕЖА / ПРОСТЫНИ СМЕНЫ ПОЛОЖЕНИЯ
	
ПОЯС ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ	ПОЯС ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ ДЕТСКИЙ

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

	
Системы опоры тела предназначены для разгрузки веса пациента при прохождении тренировок на беговой дорожке. Возможно крепление к подвесам либо к рельсовым системам (поставляются при необходимости), используется совместно с различными вариантами распорок: 2 точки опоры – для крепления поясов, 4 точки опоры – для крепления сеток и простыней. Вариант исполнения систем опоры тела определяется договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.3.	
ДАТЧИК МЕДИЦИНСКИЙ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ POLAR H9	
	Датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС) POLAR синхронизируется автоматически при включении аппарата
ПУЛЬСОКСИМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ «Armed» (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: YX200)	
	Прибор показывает средний уровень кислорода, связанного с молекулами гемоглобина в крови, а также определяет частоту пульса. Пульсоксиметр способен определить уровень кислорода всего за 5 секунд. Смотри инструкцию по применению от производителя.
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ КОМПЬЮТЕРНЫЙ "ПОЛИ-СПЕКТР-8/ЕХ"	
	Прибор имеет возможность проводить запись по 12 отведениям ЭКГ. Работа прибора осуществляется через USB-порт ноутбука
МОНИТОР МУЛЬТИ - ПАРАМЕТРОВЫЙ ПАЦИЕНТА STAR 8000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: STAR 8000A)	
	Функциональный монитор оснащен широким функционалом, который позволяет определять следующие показатели: частоту пульса, насыщение крови кислородом (SpO2), НИАД (NIBP), температуру тела, ЭКГ и частоту дыхания

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

АППАРАТ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МНОГОКАНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ «ОРТОРЕНТ ФЭС»	
	Аппарат представляет собой шестнадцатиканальный программируемый электростимулятор мышц, в автоматическом режиме адаптирующийся под темп циклических движений верхних и нижних конечностей пациента.
КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ МНОГОКАНАЛЬНЫЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ МЫШЦ НИЗКОЧАСТОТНЫМ ИМПУЛЬСНЫМ ТОКОМ «АКОРД»	
	Предназначен для эффективного восстановительного лечения двигательно-координаторных нарушений у взрослых и детей (широкий спектр ортопедо-неврологической патологии)
НОУТБУК	
	Портативный персональный компьютер позволяет отслеживать и сохранять данные по каждому пациенту. USB-порт компьютера позволяет подключать электрокардиограф и другие приборы. Основные характеристики представлены в таблице 1.4.
ТИПОВОЙ ВНЕШНИЙ ВИД ТЕЛЕВИЗОРА	
	Предназначен для отображения интерфейса мотивационных игровых программ, входящих в состав программного обеспечения «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» версия 1.6, для пациента во время прохождения тренировки на беговой дорожке. Состав мотивационных игровых программ и наличие телевизора в комплекте определяются договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.4.
ТИПОВОЙ ВНЕШНИЙ ВИД ПРОЕКТОРА	

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

	Предназначен для отображения интерфейса мотивационных игровых программ, входящих в состав программного обеспечения «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» версия 1.6, для пациента во время прохождения тренировки на беговой дорожке. Состав мотивационных игровых программ и наличие проектора в комплекте определяются договором поставки. Основные характеристики представлены в таблице 1.4.
ПУЛЬТ	
	Презентер типовой модели A4TECH LP15 Предназначен для дистанционного управления параметрами отображения мотивационных игровых программ, для интерактивного взаимодействия пациента с игровой средой программного обеспечения.
ШНУР ПИТАНИЯ	
	Имеет встроенный контракт заземления, предназначен для коммутации изделий из комплекта поставки с питающей сетью. Основные характеристики представлены в таблице 1.4.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Беговая дорожка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, технических условий ОРТО.941569.023 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.023, утвержденному в установленном порядке.

Беговая дорожка имеет следующие основные технические характеристики:

- Напряжение питания от электросети: 220В, 50Гц.
- Потребляемая мощность не более:

1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 750 Вт;
2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 1000 Вт;
3) модель «Академика Лядова»: 1000 Вт.

- Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- Следующие составные части изделия устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н.

1) Беговая дорожка;
2) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»;
3) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»;
4) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +».

- Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание дорожки для удобства перемещения: не менее 40 мм.

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

• Максимальная масса пациента в соответствии с ГОСТ Р 51632 должна быть не более 150 кг.

• Максимальная нагрузка для нижеследующих изделий, поставляемых при необходимости:

а) не более 150 кг.:

– Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»;

– Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт Детская»;

– Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»;

– Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «Орторент ПРМ-01»;

– Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «Орторент ПРМ-02»;

– Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (Стационарный)»;

– Дополнительные поручни;

– Подвесная система пациента;

– Блок подвеса механический.

б) не более 140 кг.:

– Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (Мобильный)».

в) не более 130 кг.:

– Сиденье к дорожке для медицинского персонала;

– Сиденье для медицинского персонала;

г) не более 10 кг.:

– Рукоятки к сиденью для медицинского персонала;

– Подлокотники к сиденью для медицинского персонала.

• Изменение угла наклона бегового полотна дорожки:

1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 7 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);

2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 7 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);

3) модель «Академика Лядова»: возможность изменения угла наклона отсутствует.

• Пошаговое увеличение скорости движения бегового полотна: в пределах 0,1 км/ч.

• На беговой дорожке установлены кнопки экстренной остановки с обеих сторон от полотна. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

• На беговой дорожке следующих моделей установлены регулируемые электроприводом поручни для опоры пациента:

1) модель «Детская» с электрическим поднятием поручней;

2) модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней;

3) модель «Академика Лядова».

• На беговой дорожке следующих моделей установлены механически регулируемые поручни для опоры пациента:

1) модель «Детская» с механическим поднятием поручней;

2) модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней.

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

• 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:

1) длина шага (см);
2) симметричность шага (%).

• Беговая дорожка поддерживает совместимость со следующими типами датчиков:

1) Лазерный радар rplidar – не более 2 шт;
2) Платформенный тензодатчик – не более 6 шт.

Беговая дорожка имеет встроенное программное обеспечение (ПО) «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» (версия 1.6), отвечающее следующим требованиям (типовые интерфейсные окна и порядок настройки параметров представлены в разделе 3):

• ПО соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В).

• ПО поддерживает установку по выбору следующих режимов работы беговой дорожки:

1) режим без биологической обратной связи (без БОС);
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):

1) задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2) регулировка скорости бегового полотна в пределах от 0,1 до 13 км/ч;
3) плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
4) задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения и угла наклона бегового полотна);
5) изменение направления движения бегового полотна;
6) регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);
7) включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;
8) ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.

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

1) задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2) плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
3) изменение длины шага (должна измеряться в мм.);
4) задание угла наклона бегового полотна;
5) изменение направления движения бегового полотна;
6) регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);
7) включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;
8) ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.

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

• ПО поддерживает режим совместной работы беговой дорожки с датчиком частоты сердечных сокращений типа Polar H9.

• 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.

Модели беговой дорожки предусматривают возможность оснащения ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение ноутбука с телевизором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI.

Соединение ноутбука с беговой дорожкой осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45, либо с использованием беспроводного подключения (Wi-Fi).

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

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

2) ноутбук включает в себя предустановленное программное обеспечение «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» версия 1.6.

Показания программного обеспечения отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецироваться проектором) и совпадают с показателями, отображёнными на дисплее панели управления беговой дорожкой.

Модели беговой дорожки предусматривают возможность укомплектования мотивационными игровыми программами (в зависимости от комплекта поставки). Управление пациентом интерфейсом в мотивационных игровых программах обеспечивается пультом, поставляемым при необходимости в комплекте с беговой дорожкой.

Беговая дорожка имеет стойку управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем/панелью управления с технологией тач-скрин.

Стойка управления обеспечивает настройку/отображение нижеследующих параметров работы беговой дорожки:

- режим работы беговой дорожки (без БОС, либо с БОС);
- направление движения бегового полотна;
- скорость тренировки;
- угол наклона бегового полотна;
- показания симметричности шага;
- средняя длина шага;
- показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- расстояние, «пройденное» пациентом;

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

- время тренировки;
- энергозатраты в ккал.

Конструкции для крепления рельсовой системы обладают статической прочностью и статической устойчивостью, определёнными ГОСТ Р ИСО 10535 для стационарных свободностоящих подъёмников.

Характеристики подвесной системы пациента

Подвесная система работает от аккумуляторной батареи с номинальным напряжением 24 В, емкостью не менее 100 Вт·ч

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи снабжено индикатором заряда. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи индикатор горит зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит. Подвесная система снабжена индикатором величины заряда.

Время полной зарядки аккумуляторной батареи составляет не более 8 часов.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 30 циклов работы подвесной системы. При уменьшении напряжения аккумуляторной батареи до 19,5 В. срабатывает звуковой сигнализатор разряда аккумуляторной батареи. После срабатывания сигнализатора разряда аккумуляторной батареи подвесная система обеспечивает не менее 3 циклов работы.

Максимальная номинальная мощность, потребляемая зарядным устройством подвесной системы, составляет не более 250 В·А.

Подвесная система работоспособна при максимальном весе пациента в 150 кг.

Подвесная система имеет 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.

Подвесная система оснащена кнопками аварийной (экстренной) остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

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.

Наружные поверхности беговой дорожки в соответствии с 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).

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

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

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

Беговая дорожка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632.

Основные параметры и характеристики систем опоры тела

Системы опоры тела имеют размеры согласно разделу 9 данного Руководства и рисункам 1.48 – 1.52. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

Прочность на растяжение (разрывная нагрузка) составляет не менее 4 кН. Допустимое отклонение: ± 10%.

Рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг не более 5%. Максимальный вес пациента, выдерживаемый стропами, составляет 250 кг.

Усилие, необходимое для расстегивания застежек не превышает 30 Н, допустимое отклонение: ± 10%.

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. Изменение линейных размеров после стирки должно быть не более 5 %.

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

2.2 Требования к надежности

Средняя наработка на отказ (То) изделия не менее 20000 часов. Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка изделия выполнена согласно требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствие с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

Подробная информация по изделию (представлена в маркировке на корпусе):

- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- наименование и условное обозначение вида изделия;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (кВт);
- обозначение настоящих технических условий;
- максимальная масса пациента (кг);

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

– символ степени защиты от влаги и твердых частиц IP52;

– класс защиты от поражения электрическим током: I ;

– символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

– символ защиты рабочей части (бегового полотна) типа BF ;

– символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

– помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу ;

– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;

– серийный номер;

– год и месяц выпуска .



Внешний вид нанесения маркировки

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

– вариант исполнения системы подвеса тела

– товарный знак предприятия-изготовителя Орторент

– материал: полиэстер

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

– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»

– максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим;

– 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 опоры тела

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

✓ товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;

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

✓ дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;

✓ символ «Беречь от влаги»

✓ символ «Хрупкое. Осторожно»

✓ символ «Не кантовать»

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

✓ символ «Не штабелировать» 

✓ символ «Соблюдать температурный режим»  :

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



Внешний вид транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.4 Упаковка

Упаковка беговой дорожки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Составные части беговой дорожки должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация беговой дорожки должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с беговыми дорожками.

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

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту беговой дорожки 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.

Беговая дорожка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Беговая дорожка в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Беговая дорожка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ **Внимание!**

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

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;

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.

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

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.

3.2 Обслуживание подвесов из комплекта поставки

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 (для модели «Орторент М (мобильный)») 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 и эксплуатацию нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них, при строгом соблюдении мер предосторожности:

- Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;

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

- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02».

3.5 Порядок работы подвеса

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



Рис. 3.3 – Кнопка управления

Порядок регулировки высоты поручней

Для регулировки высоты поручней для модели *«Детская» с механическим поднятием поручней*, модели *«Стандарт» с механическим поднятием поручней* необходимо проделать следующие действия:

1) Вывести стопорящий винт в свободное положение винт (*Рис. 3.4*);

2) Отрегулировать каждый поручень по высоте (приподнять либо опустить путём механического воздействия);

3) Зафиксировать положение стопорящего винта, тем самым закрепив каждый поручень в нужном положении.



Рис. 3.4 – Расположение фиксатора для механической регулировки высоты поручней

Порядок регулировки поручней для модели *«Детская» с электрическим поднятием поручней*, модели *«Стандарт» с электрическим поднятием поручней* описан ниже в данном разделе Руководства.

Порядок настройки встроенного программного обеспечения «Орторент Тредмилл»

⚠Внимание!

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

⚠Внимание!

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

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

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.

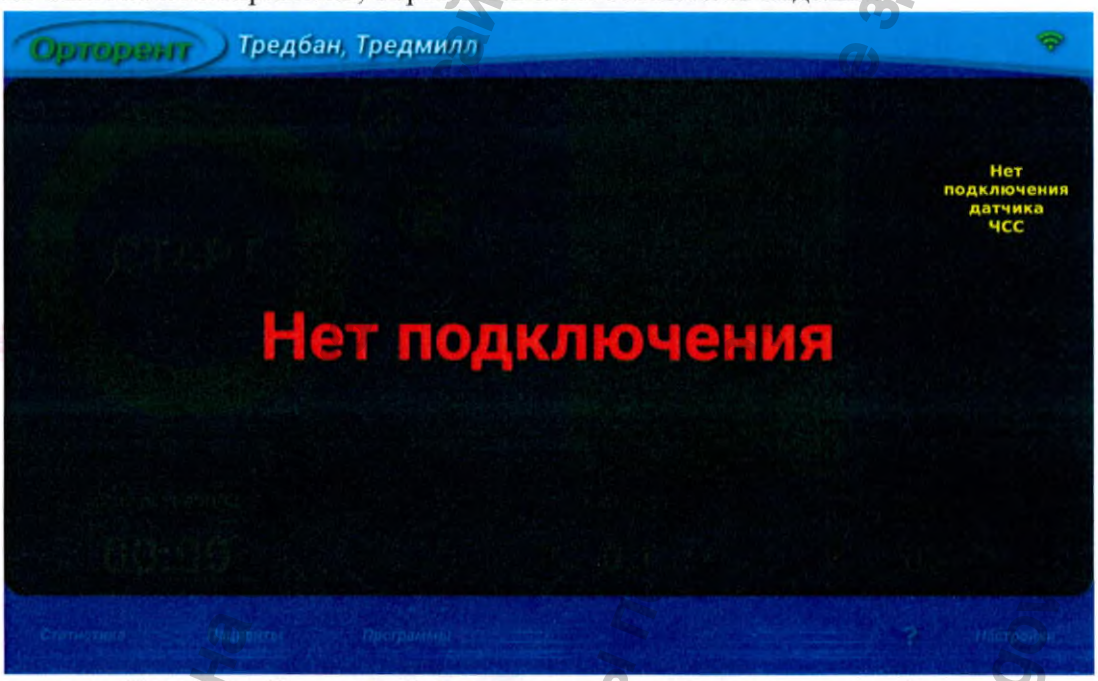


Рис. 3.5 – Окно ошибки инициализации программного обеспечения

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 готовится к размещению на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov

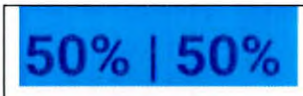


Рис. 3.6 – Главное (стартовое) окно программы

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).
	Показатель длины предыдущего шага, в см. Актуален для режима биологической обратной связи (БОС).

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

	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 принадлежностей (датчик ЧСС типа Polar, пульсоксиметр и проч.) Состав принадлежностей 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

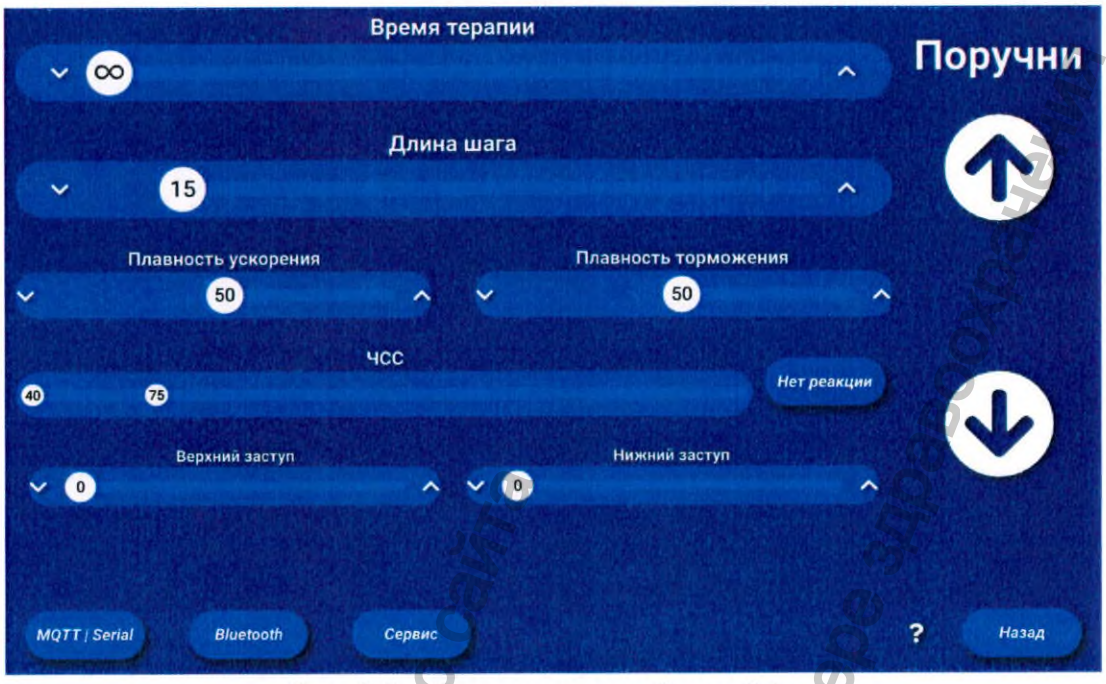


Рис. 3.7 – Окно настроек беговой дорожки

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 портала 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 принадлежностями (датчик ЧСС типа Polar, пульсоксиметр и проч.). Наличие принадлежностей 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 принадлежностями (*Рис. 3.8*).

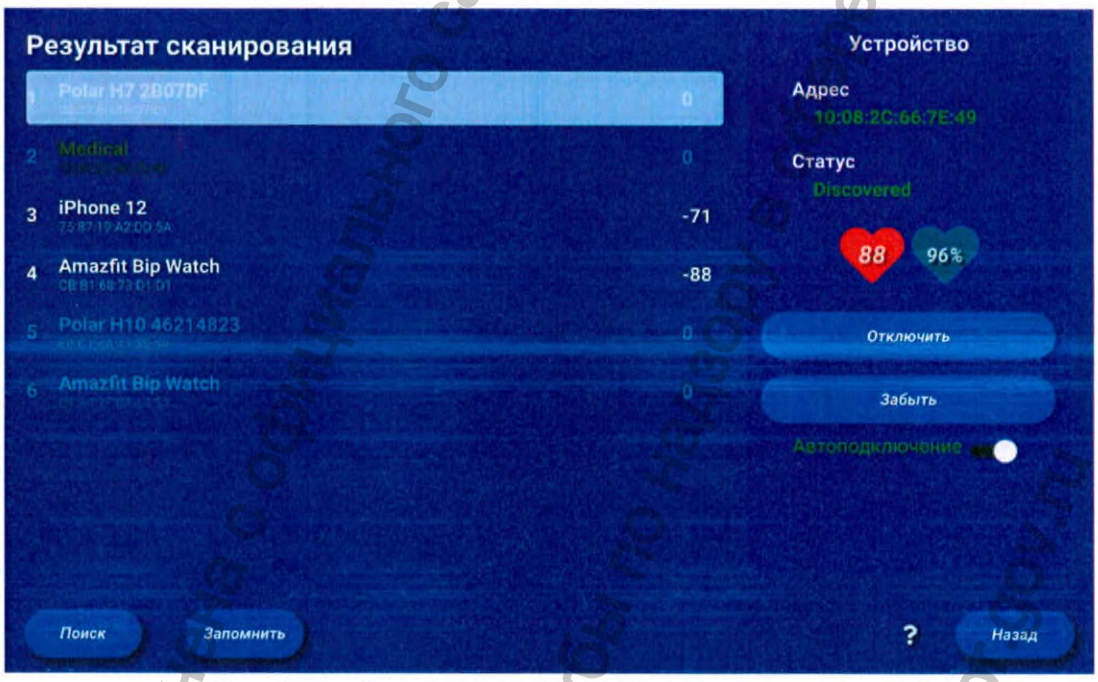


Рис. 3.8 – Окно настройки беспроводного соединения

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

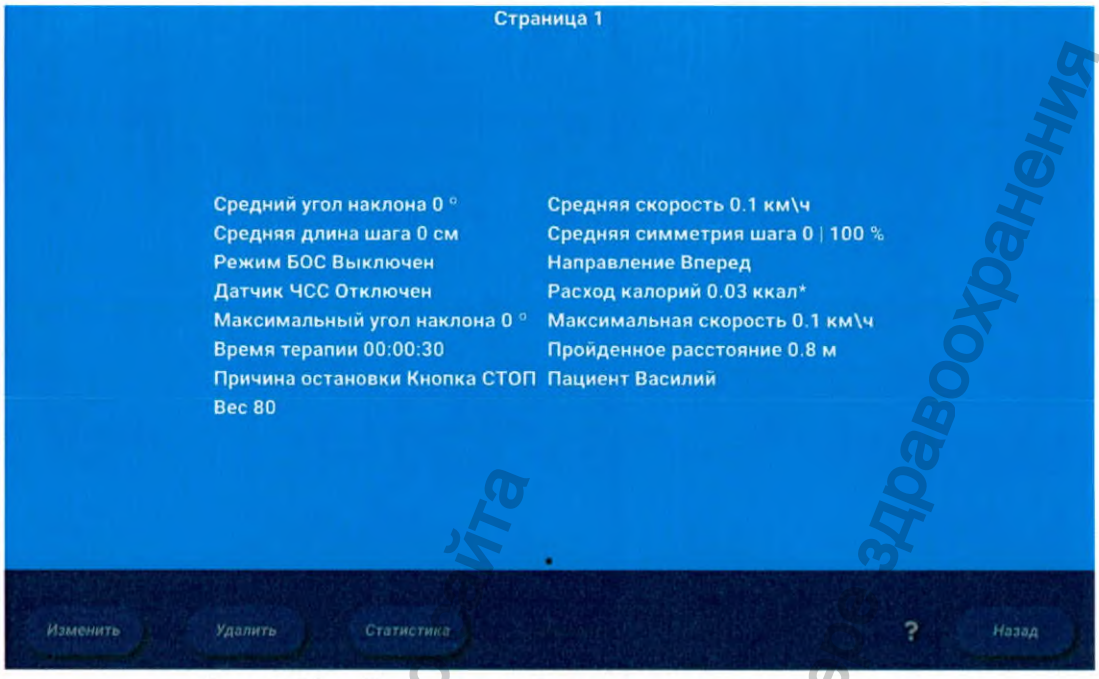


Рис. 3.10 – Данные тренировок сохранённого пациента

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.

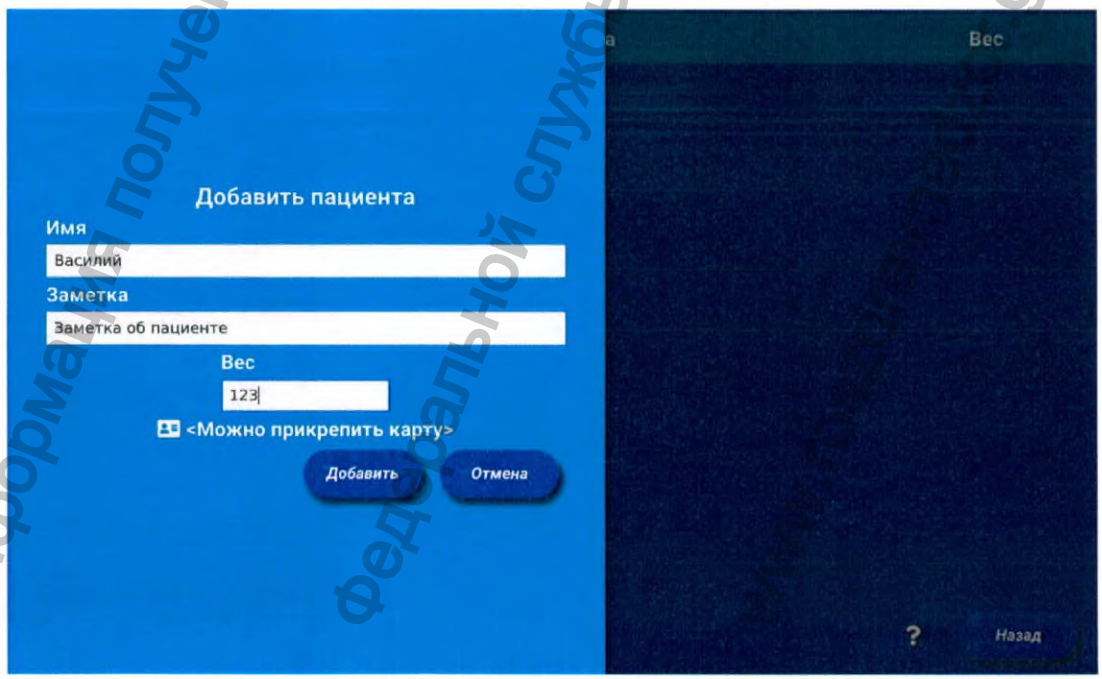


Рис. 3.11 – Окно создания нового пациента

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

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.

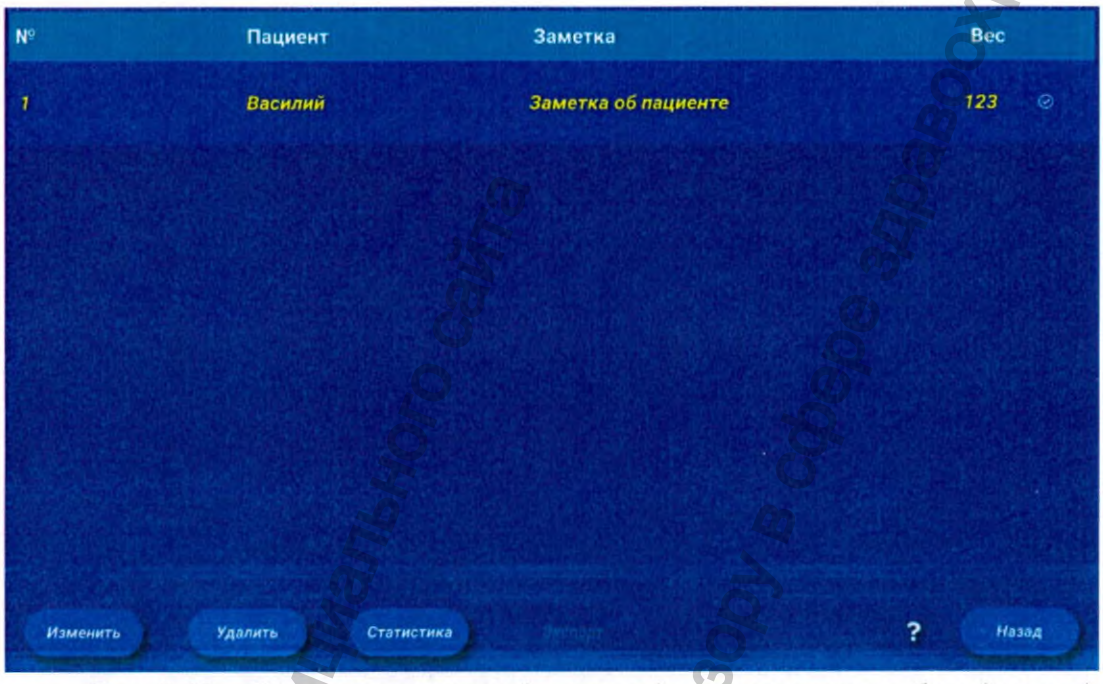


Рис. 3.12 – Список пациентов (после создания пациента в базе данных)

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*).

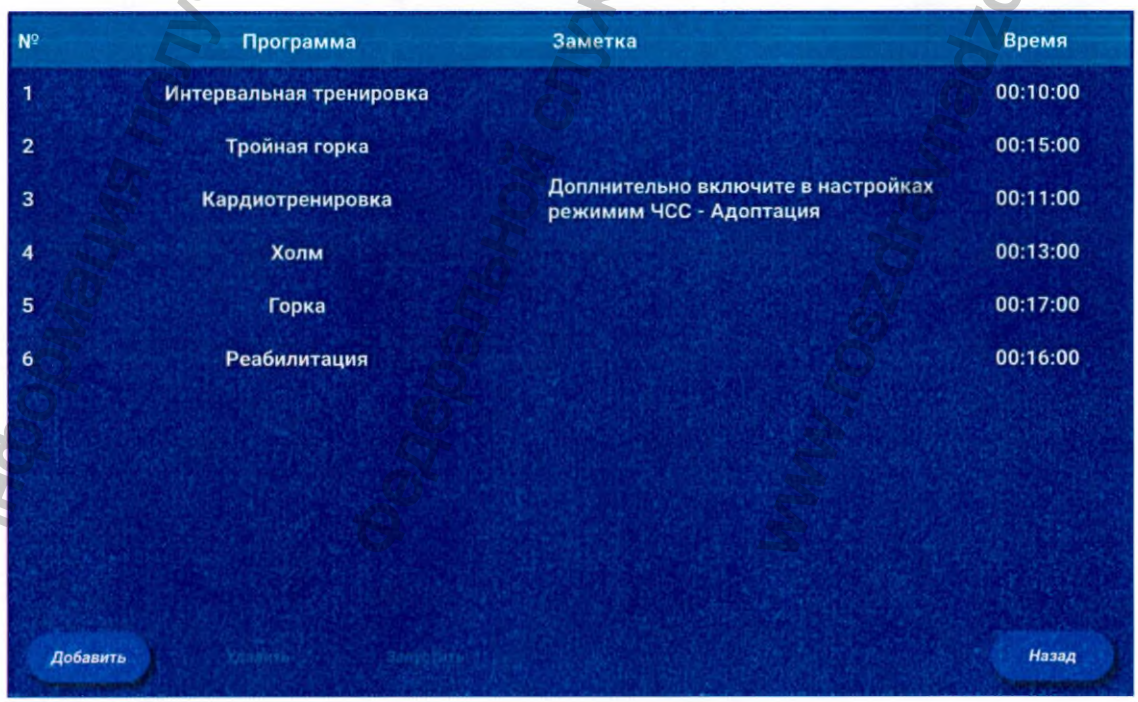


Рис. 3.13 – Список программ тренировки (до создания первой программы)

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

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

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.

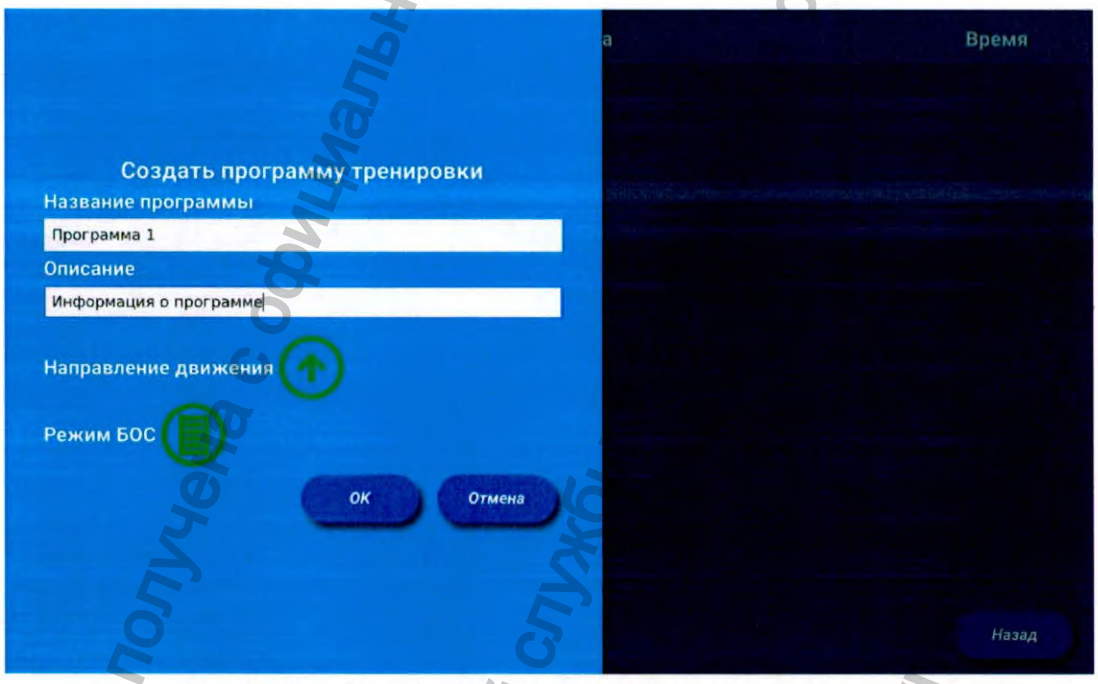


Рис. 3.14 – Окно добавления новой программы тренировки

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.ru

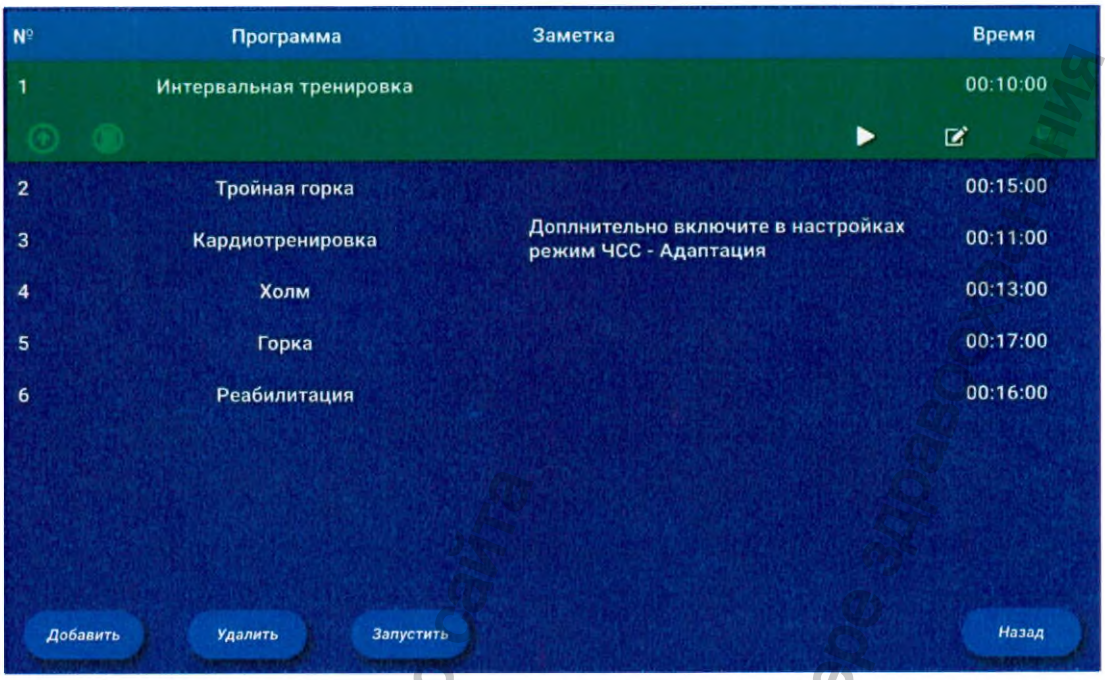


Рис. 3.15 – Список программ тренировки (после создания программы)

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

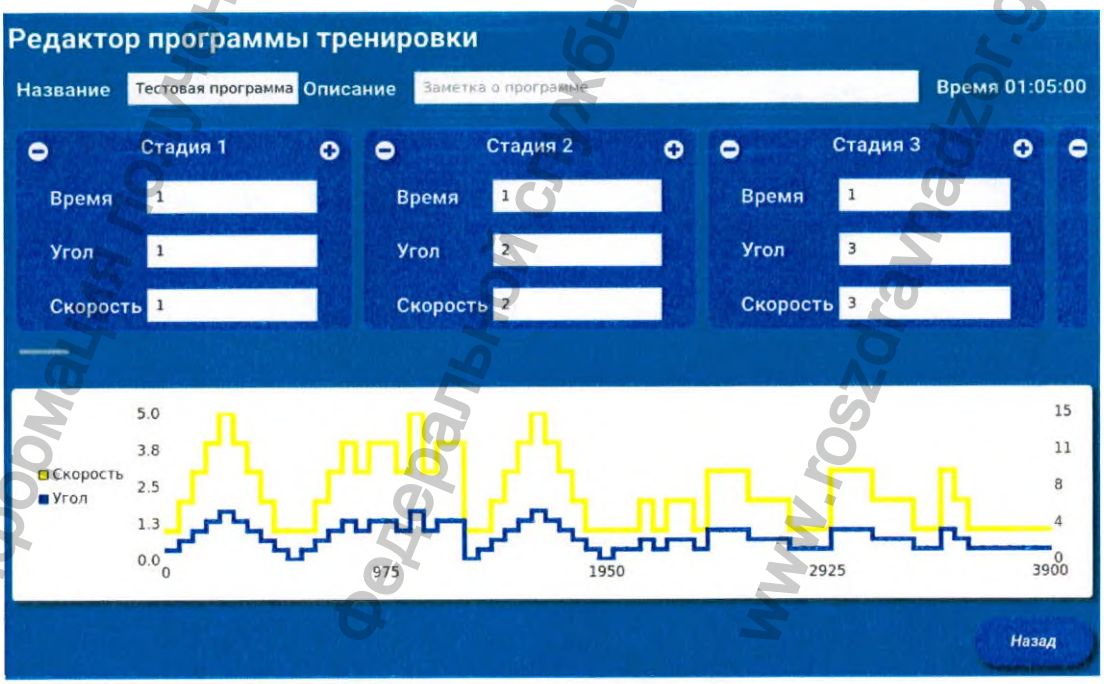
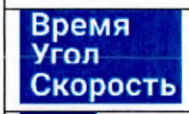
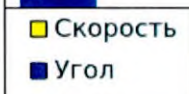
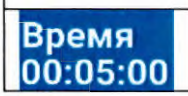


Рис. 3.16 – Окно редактирования программы тренировки

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 бегового полотна (жёлтый цвет) и угла наклона бегового полотна (синий цвет) по стадиям тренировки (1, 2, 3…).
	Общее время тренировки пациента с учётом всех созданных стадий.

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

7) Интервальная тренировка;
8) Тройная горка;
9) Кардиотренировка;
10) Холм;
11) Горка;
12) Реабилитация.

Графики изменения скорости движения и угла наклона бегового 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 бегового 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

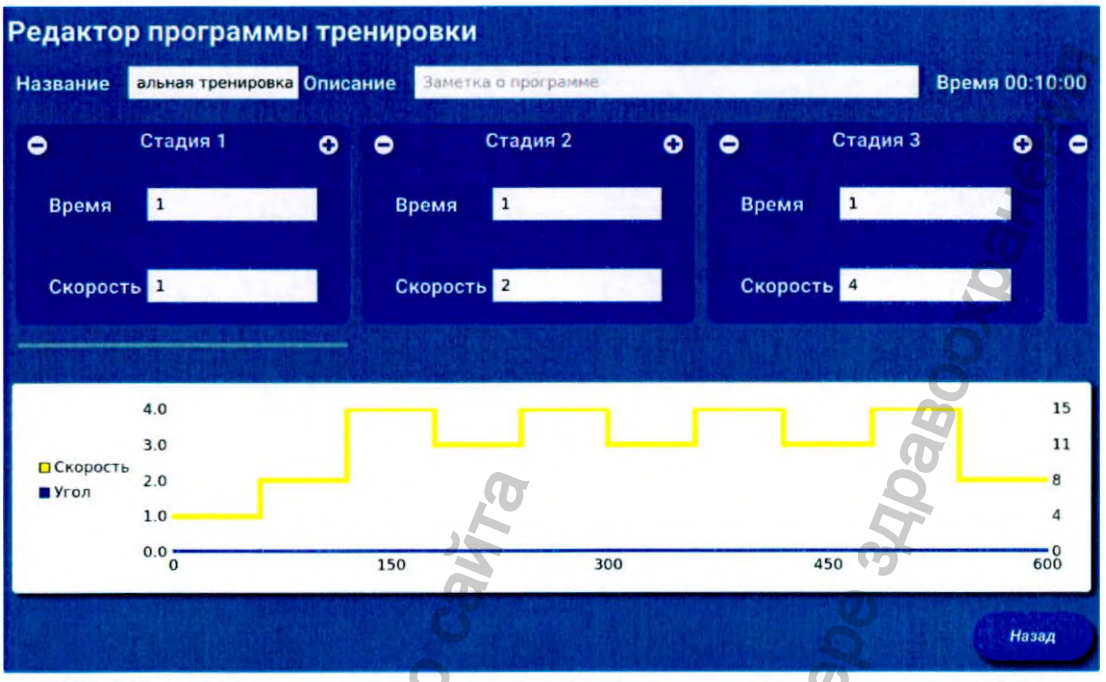


Рис. 3.17 – Интервальная тренировка (предустановленная программа тренировки)

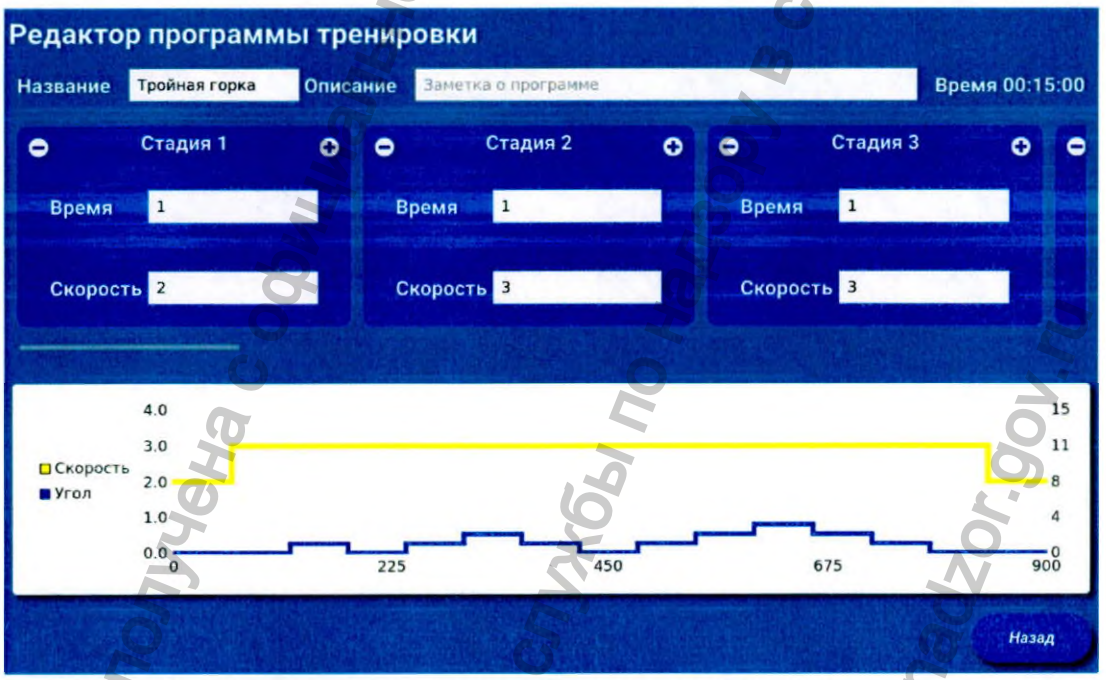


Рис. 3.18 – Тройная горка (предустановленная программа тренировки)

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

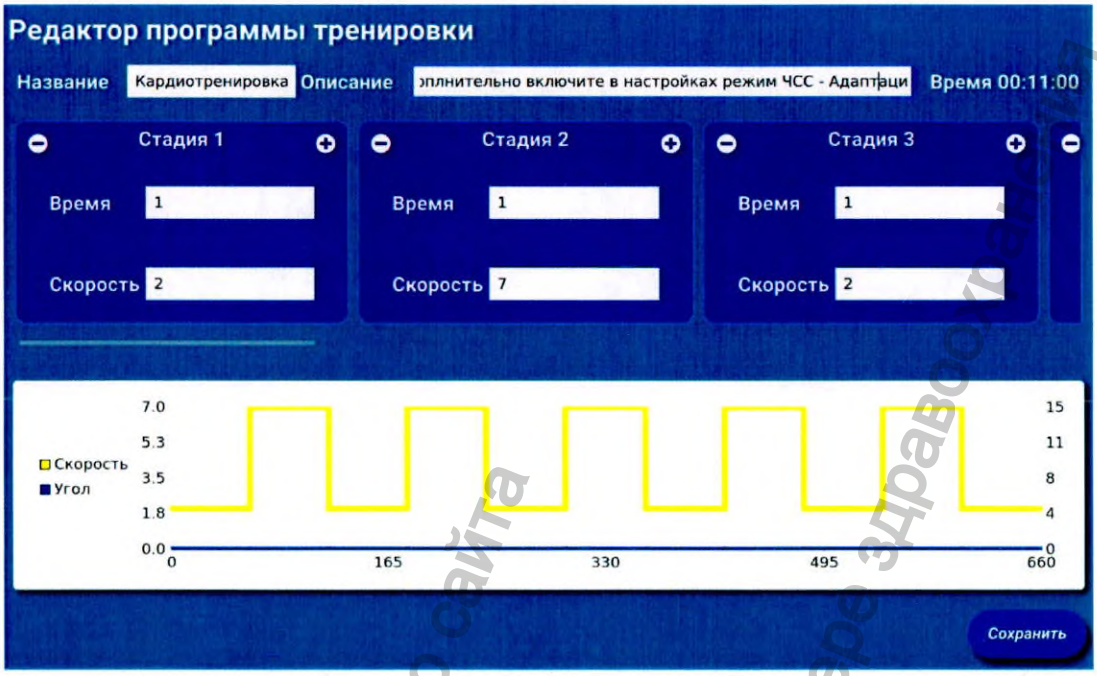


Рис. 3.19 – Кардиотренировка (предустановленная программа тренировки)

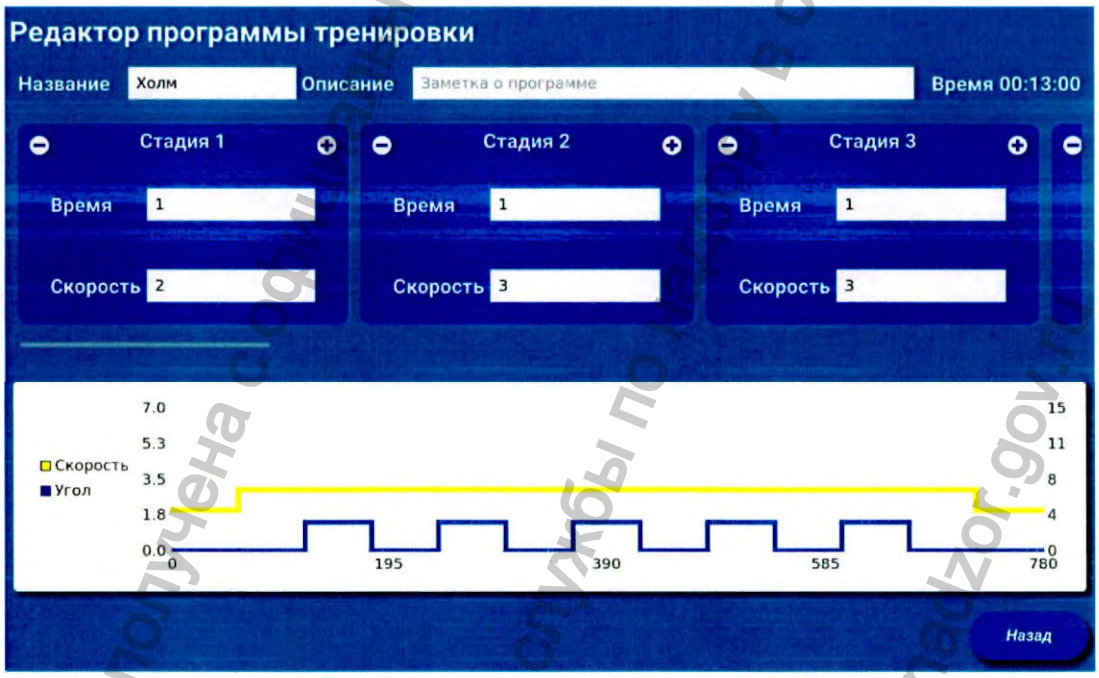


Рис. 3.20 – Холм (предустановленная программа тренировки)

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

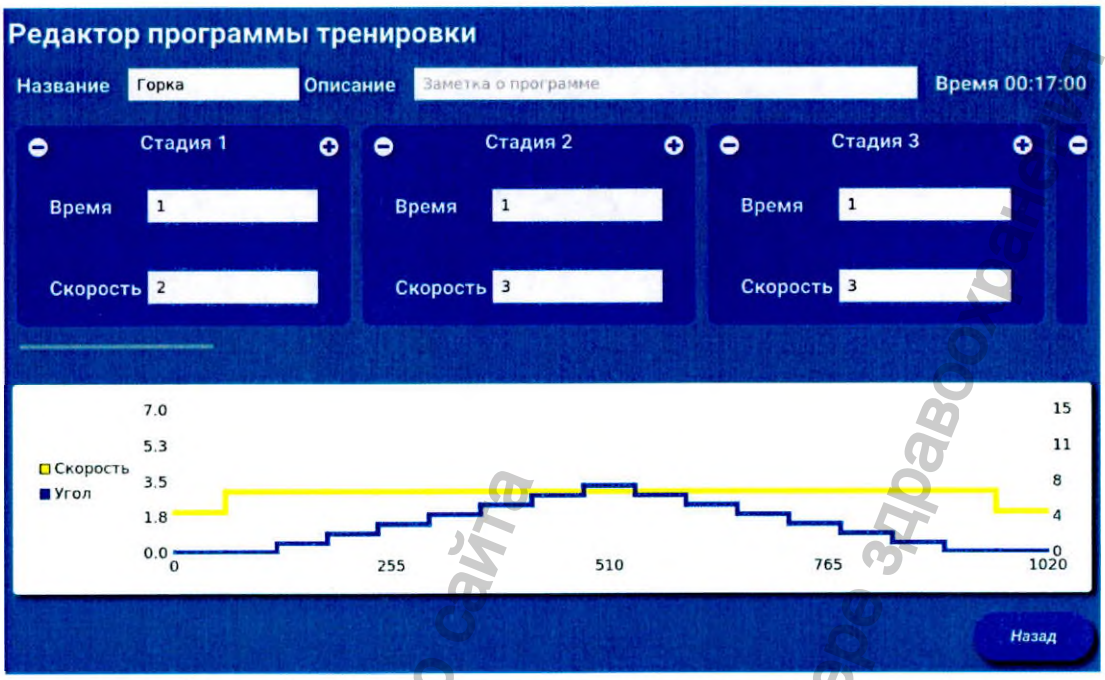


Рис. 3.21 – Горка (предустановленная программа тренировки)

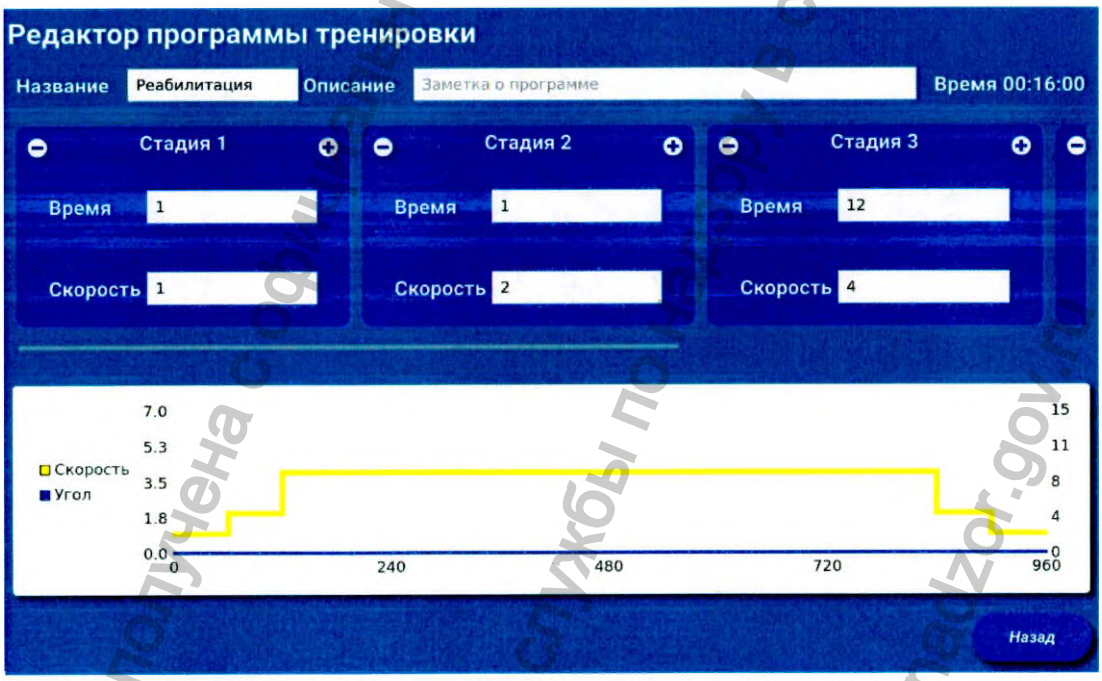


Рис. 3.22 – Реабилитация (предустановленная программа тренировки)

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*).

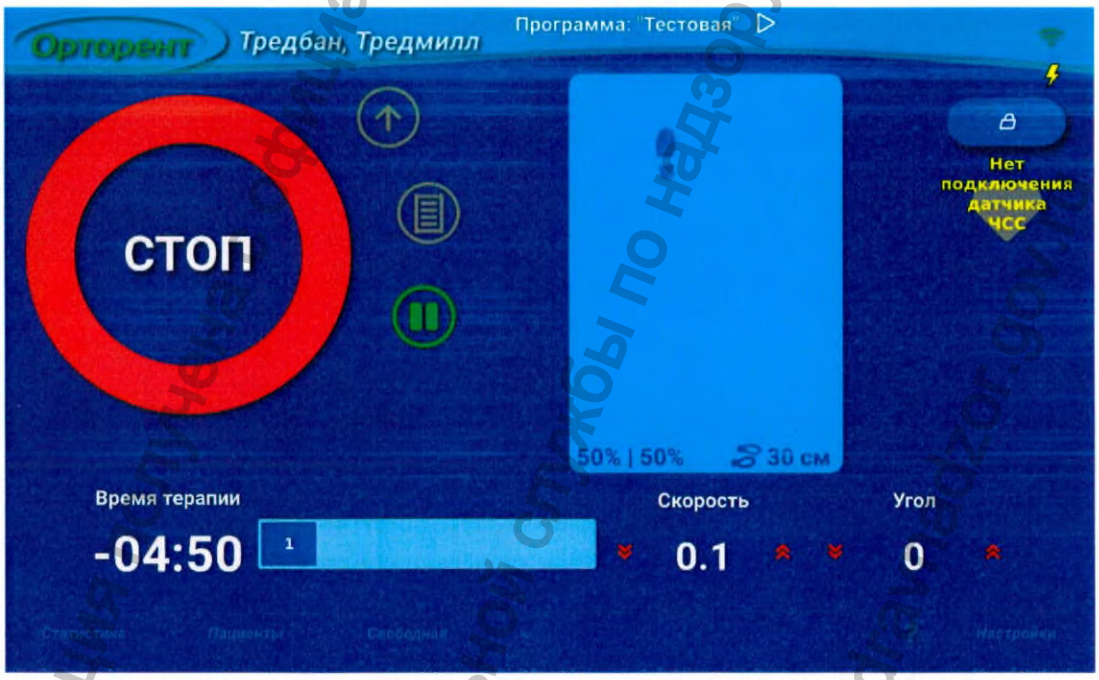


Рис. 3.24 – Режим тренировки пациента (стадия 1)

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 публикуется 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 беговой полотна;

б) угла наклона беговой 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 по запросу официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdra



Рис. 3.26 – Ошибка обнаружения ступней пациента на беговом полотне

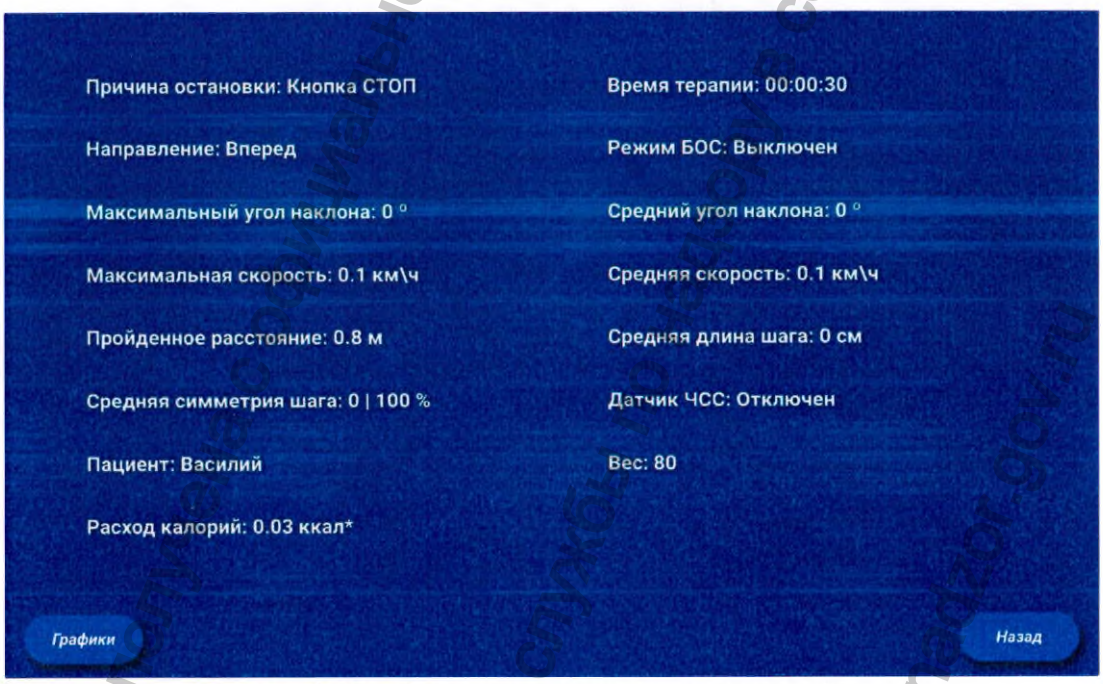


Рис. 3.27 – Окно статистики, текстовый режим

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 размещена на официальном сайте федеральной службы по труду и занятости www.rostrud.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».

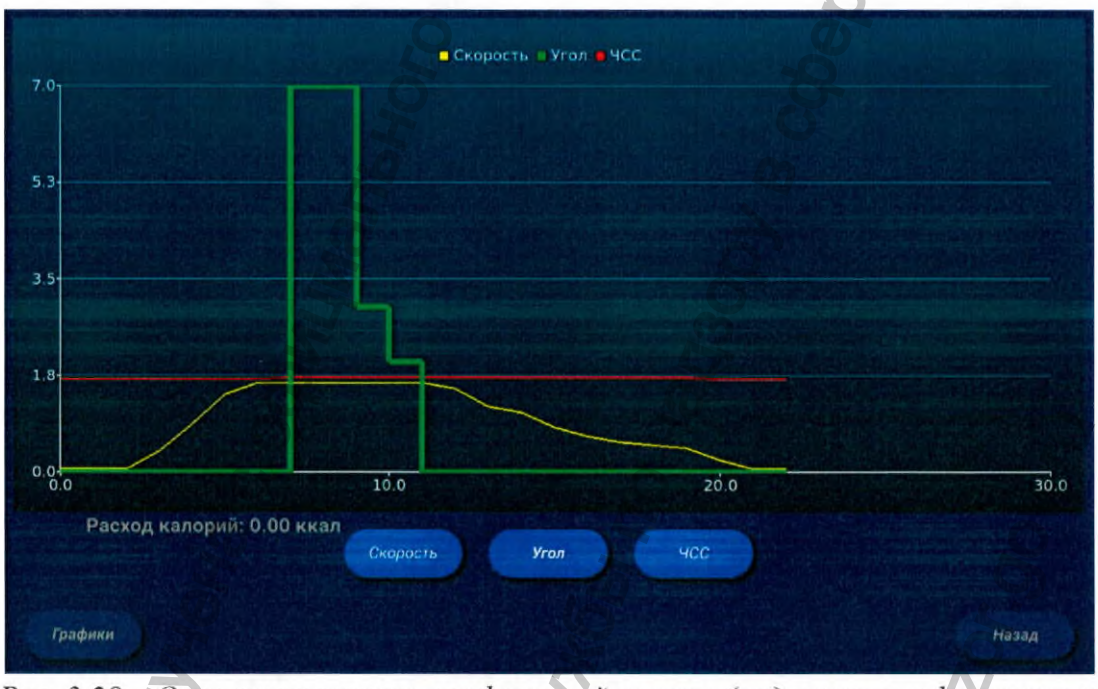


Рис. 3.28 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график угла наклона)

Информация полу... Федеральной слу... ...ного сайта ...сфере здравоохранения www.roszdravnadz...

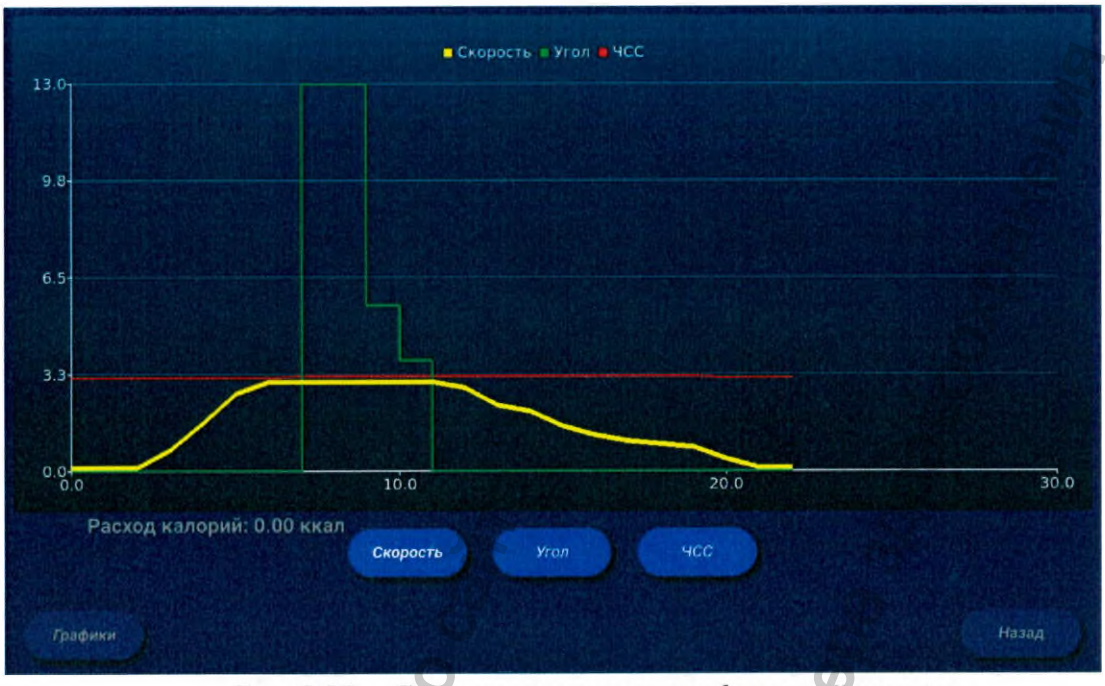


Рис. 3.29 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график скорости бегового полотна)

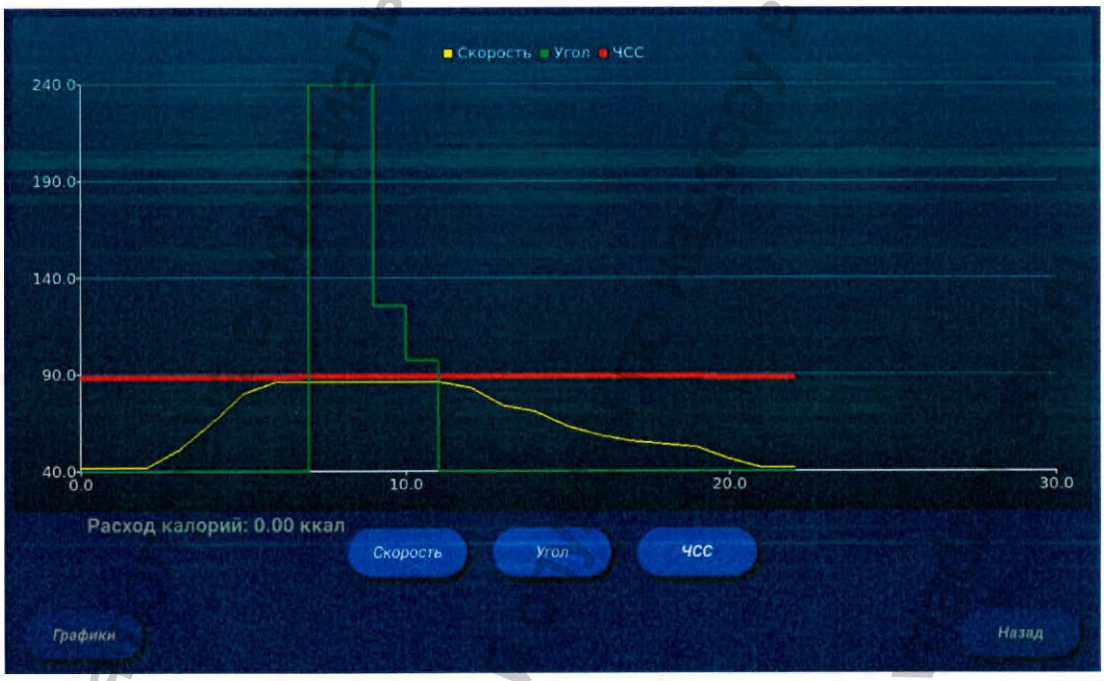


Рис. 3.30 – Окно статистики, графический режим (подсвечен график ЧСС)

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 с официального сайта федерального оператора www.rpszdrav.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.

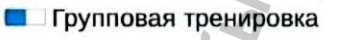


Рис. 3.31 – Включение режима групповой тренировки пациентов



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 ноутбук (телевизор либо проектор – для расширенной визуализации), в состав изделия будут входить дополнительные мотивационные

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

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) ноутбук включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;

2) 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

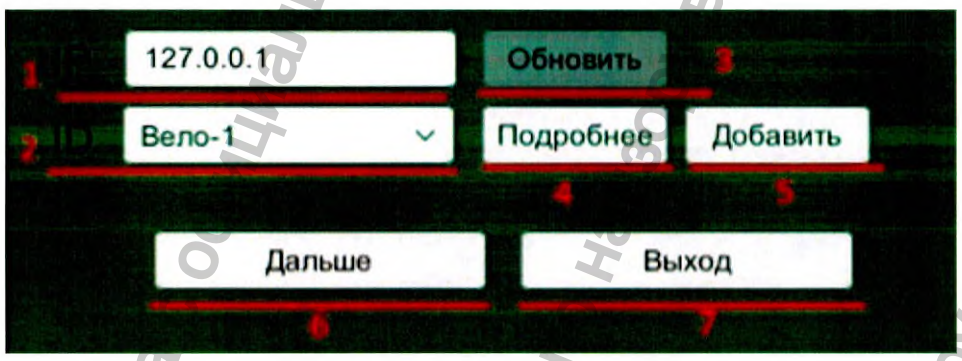


Рис. 3.34 – Начальное меню

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

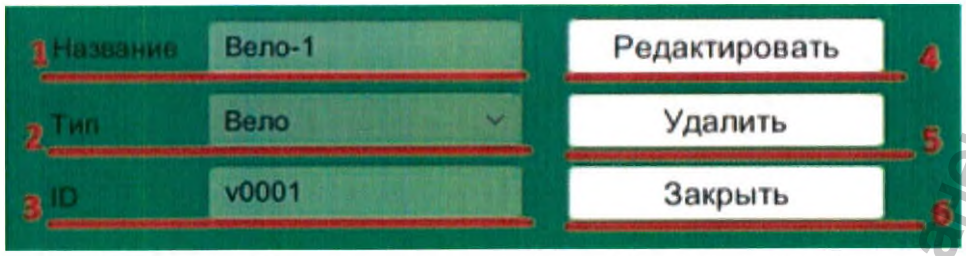


Рис. 3.35 – Окно с информацией о выбранном устройстве

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.

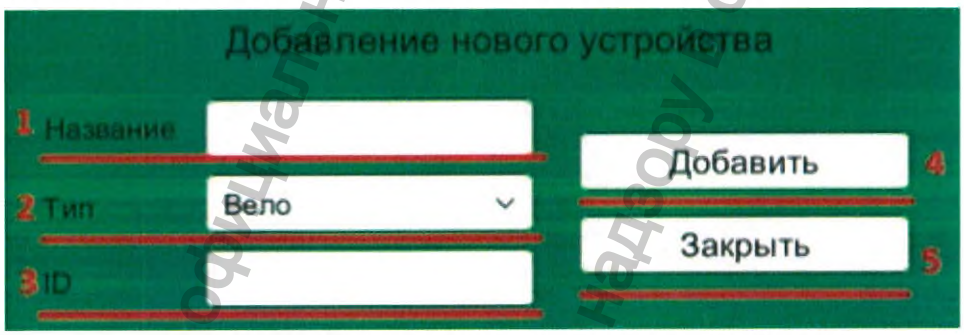


Рис. 3.36 – Окно добавления нового устройства

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



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

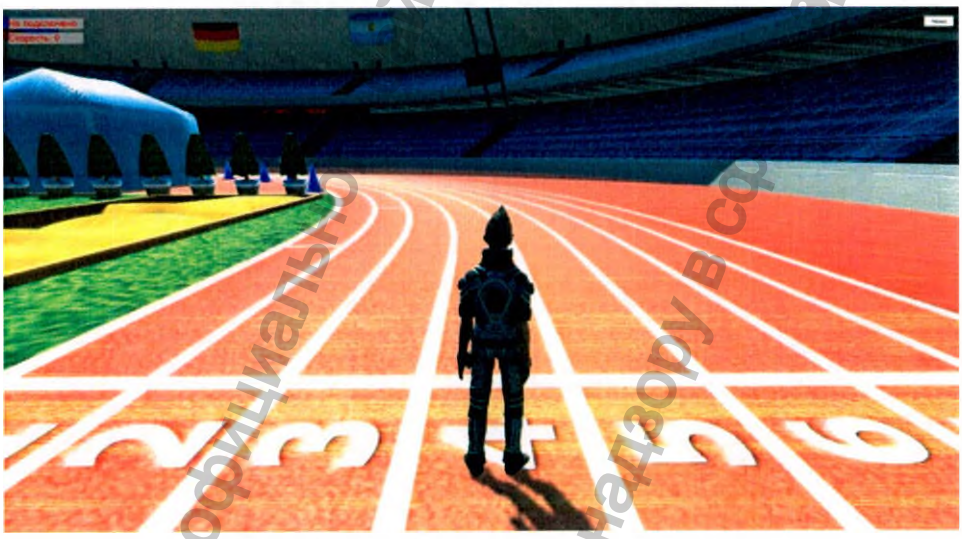


Рис. 3.41 – Мини-игра, сцена «Стадион»

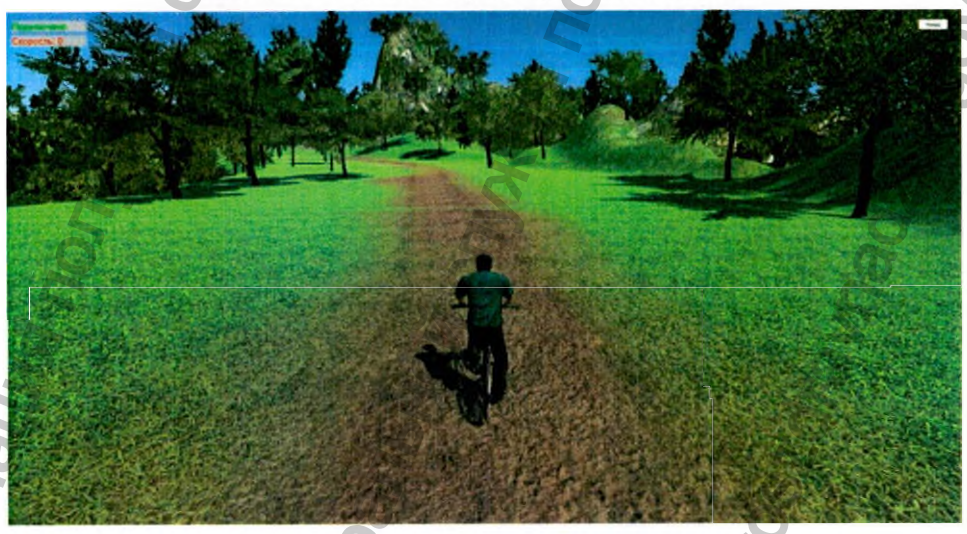


Рис. 3.42 – Мини-игра, сцена «Лес»

Информационный портал с официального сайта федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по надзору в сфере образования и науки www.obrnadzor.gov.ru



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

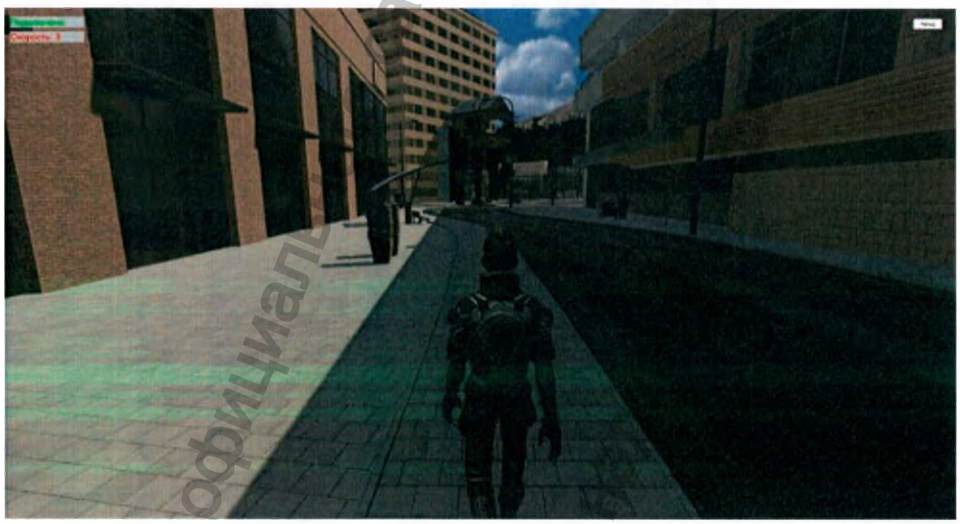


Рис. 3.44 – Мини-игра, сцена «Город_2»

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 здравоохранению 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».

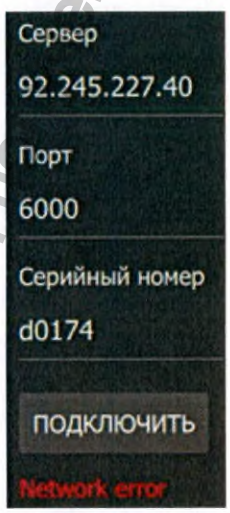


Рис. 3.47 – Вкладка «Подключение», ошибка подключения

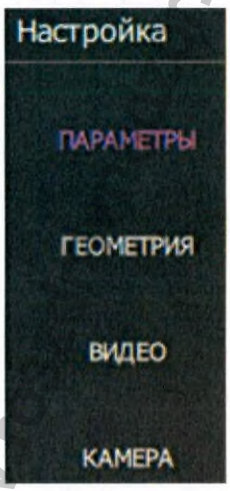


Рис. 3.48 – Вкладка «Настройки»

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

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору, сфере здравоохранения www.[illegible].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;

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

- ширина шага;
- 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*).

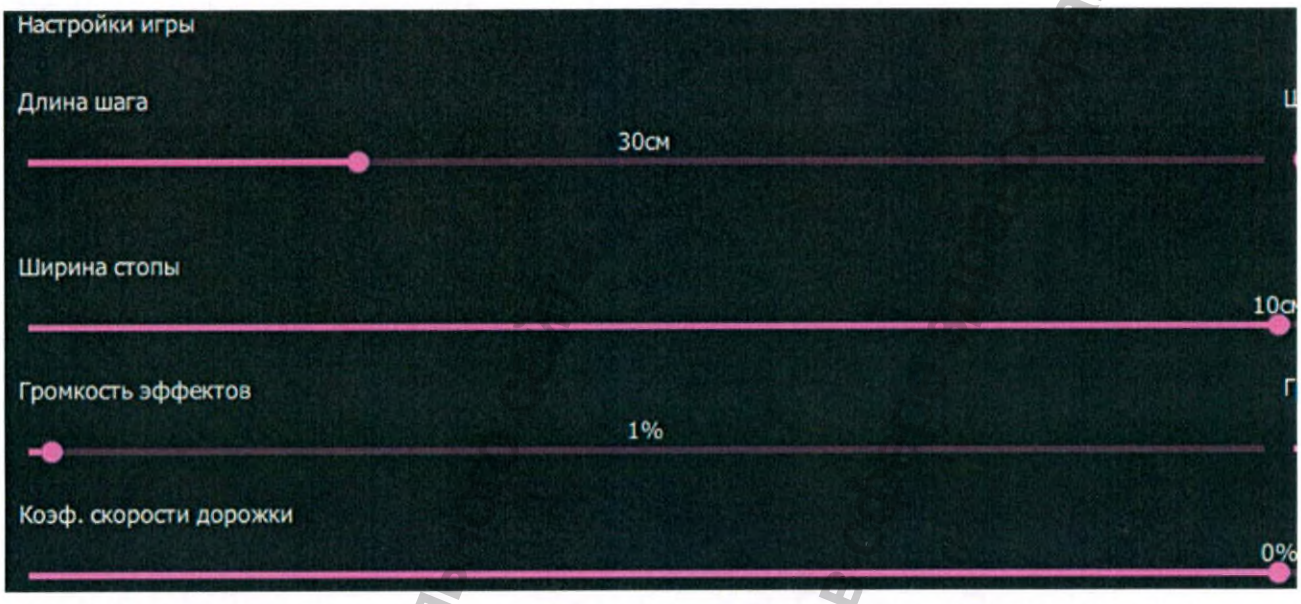


Рис. 3.51 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Параметры» (левая часть окна)

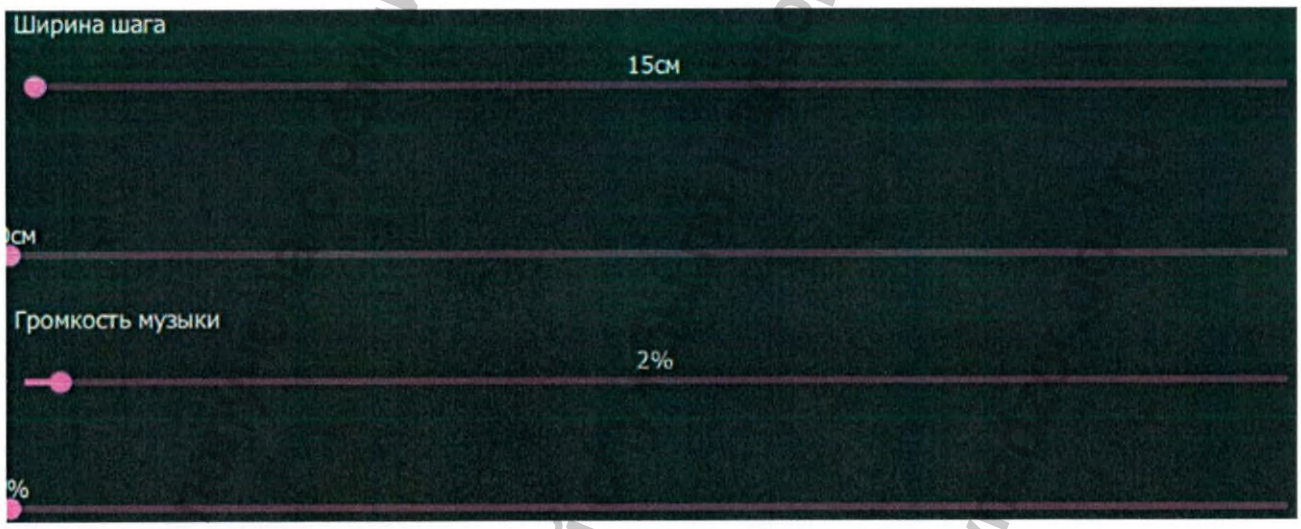


Рис. 3.52 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Параметры» (правая часть окна)

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*).

Информационный материал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

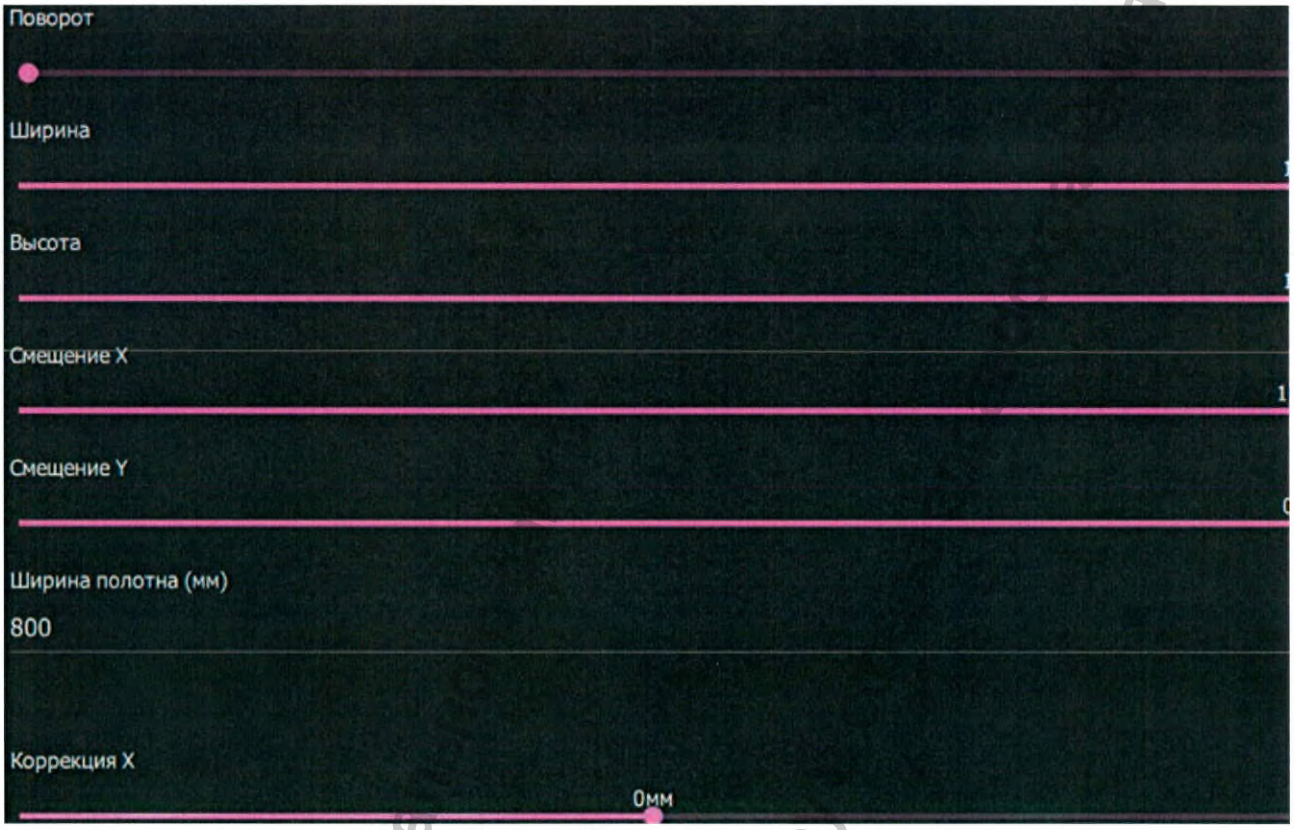


Рис. 3.53 – Вкладка «Настройки», вложенное окно «Геометрия»



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 ограниченного распространения
Федеральной службы по надзору
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 службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

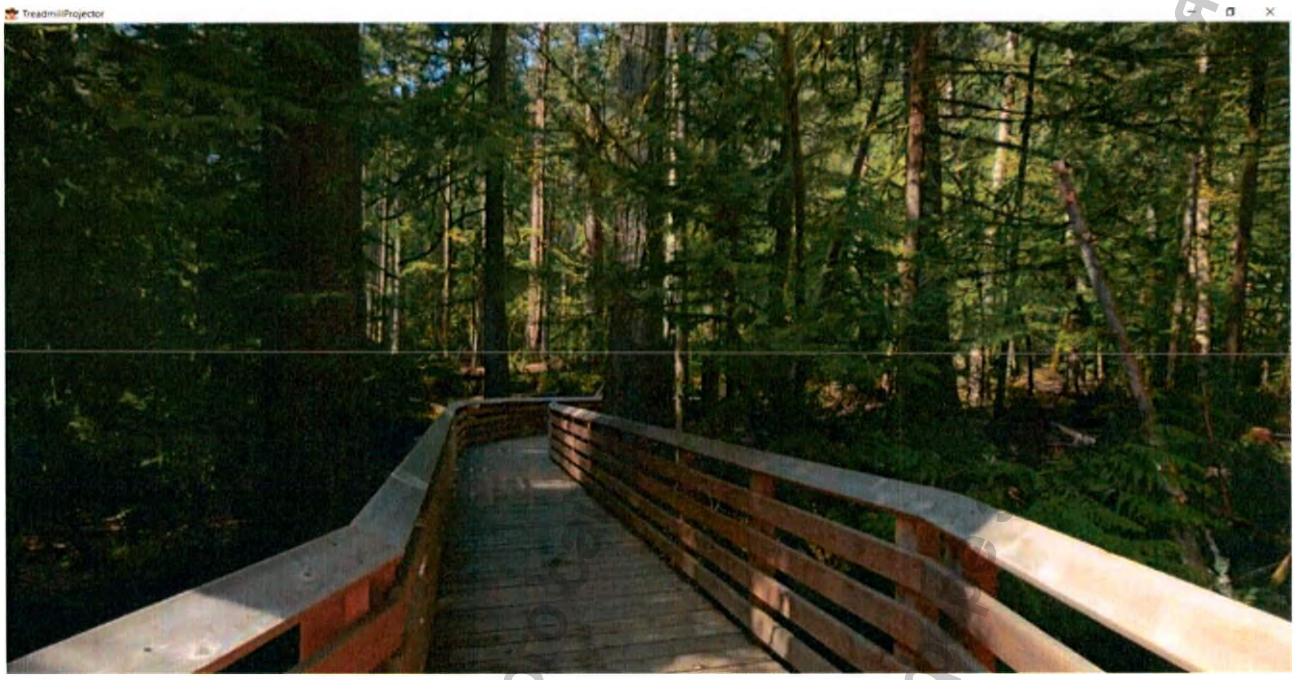


Рис. 3.57 – Пример видеоизображения в ходе тренировки: имитирует движение пациента в виртуальных джунглях



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 ... www.roszdravnadzor.gov.ru

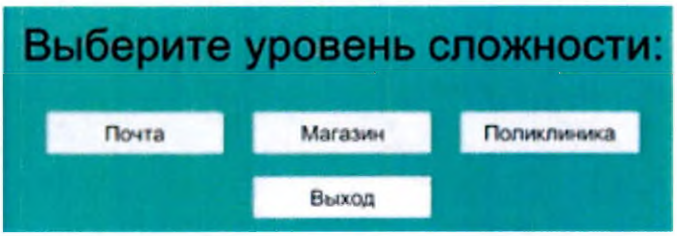


Рис. 3.59 – Начальный экран программы

После выбора сложности следует выбор погоды (*Рис. 3.60*)

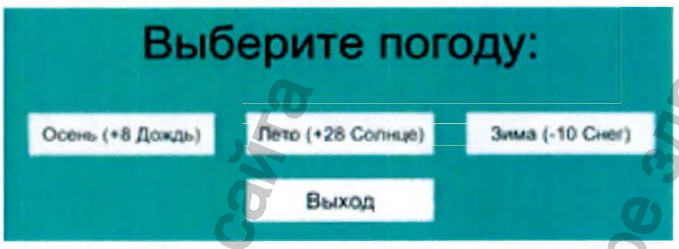


Рис. 3.60 – Выбор погоды для этапа

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*)

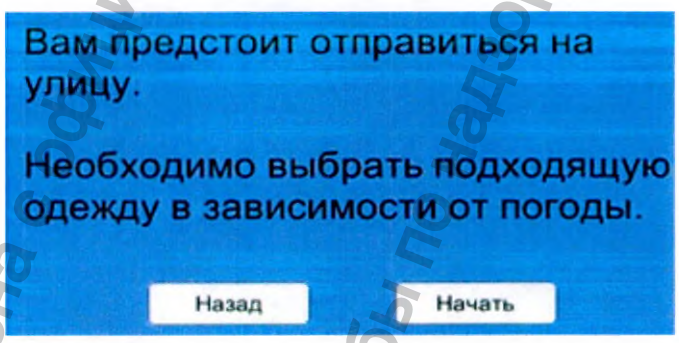


Рис. 3.61 – Пример инструкции

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 полностью на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

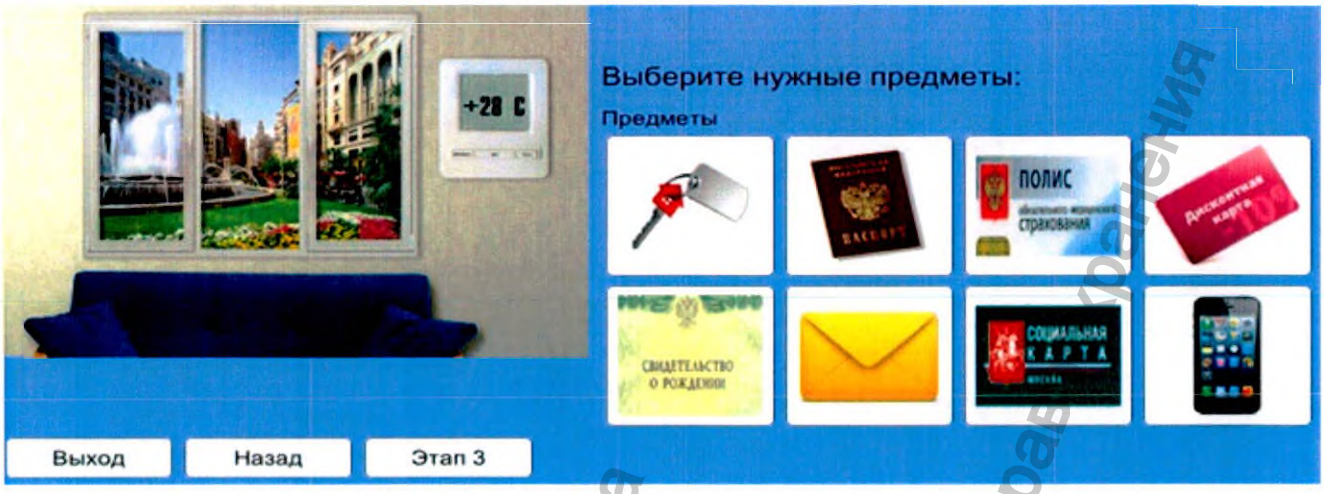


Рис. 3.66 – Выбор предметов под поставленную цель

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

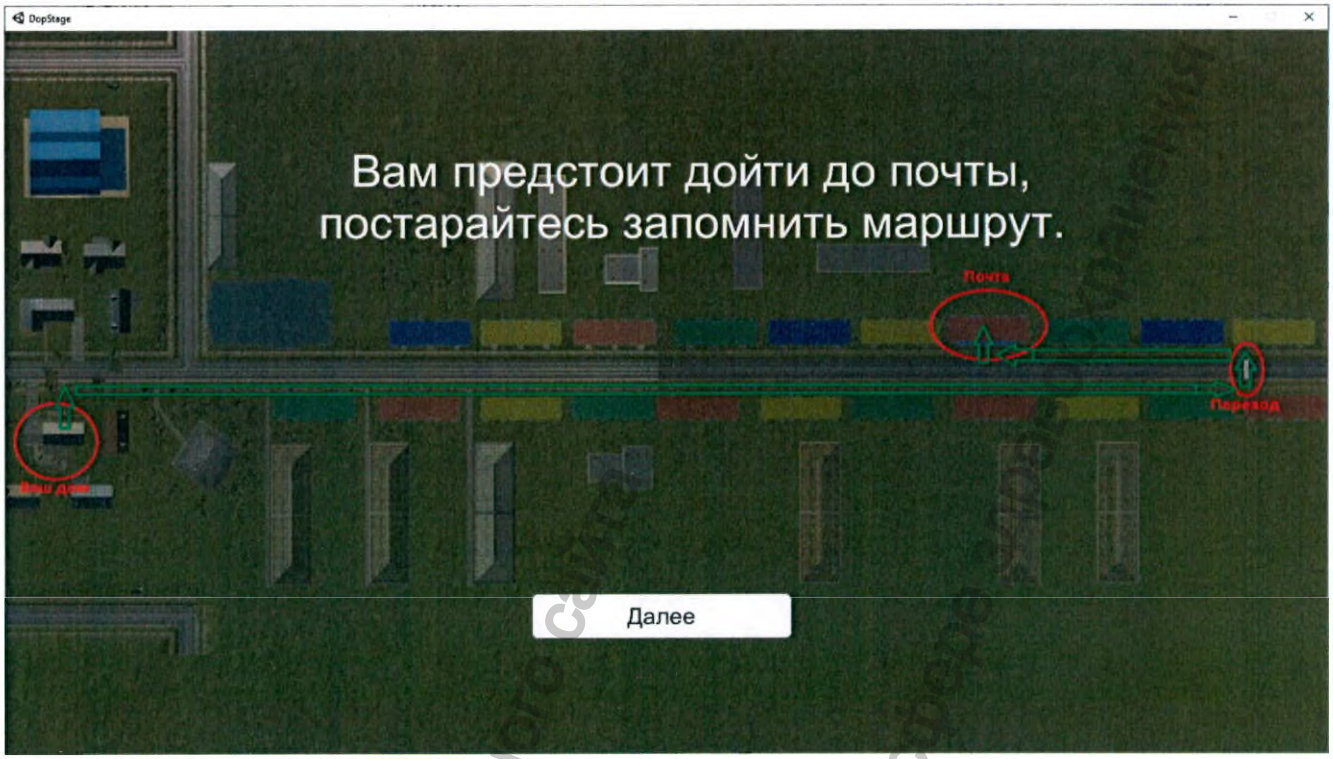


Рис. 3.68 – Инструкция к программе «Поход на почту»

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*).

Информационный портал официального сайта Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования www.rosgazuniver.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 Федеральной службы по надзору в сфере www.rszdrav.gov



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 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 по
федеральный
www.rosz



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»

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*).

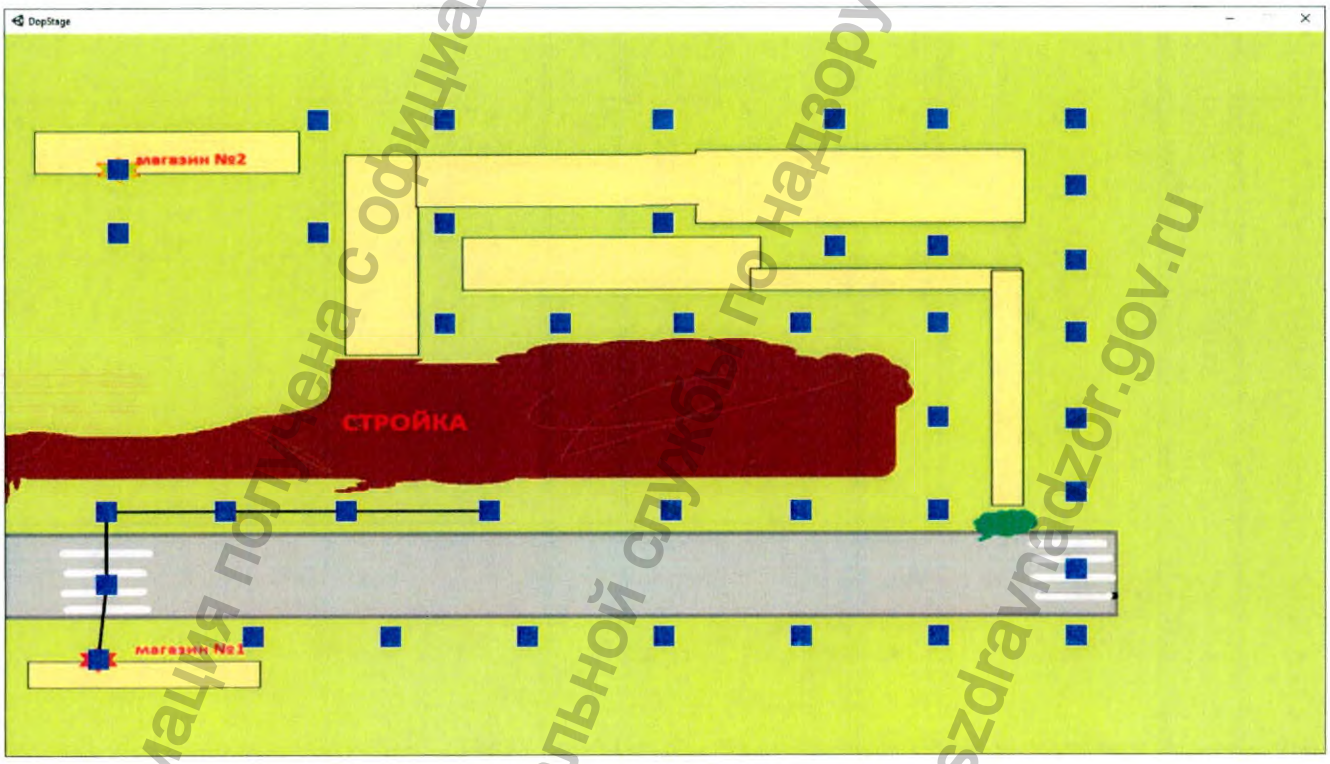


Рис. 3.81 – Демонстрация программы построения маршрута

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 www.roszdravnadzor.ru

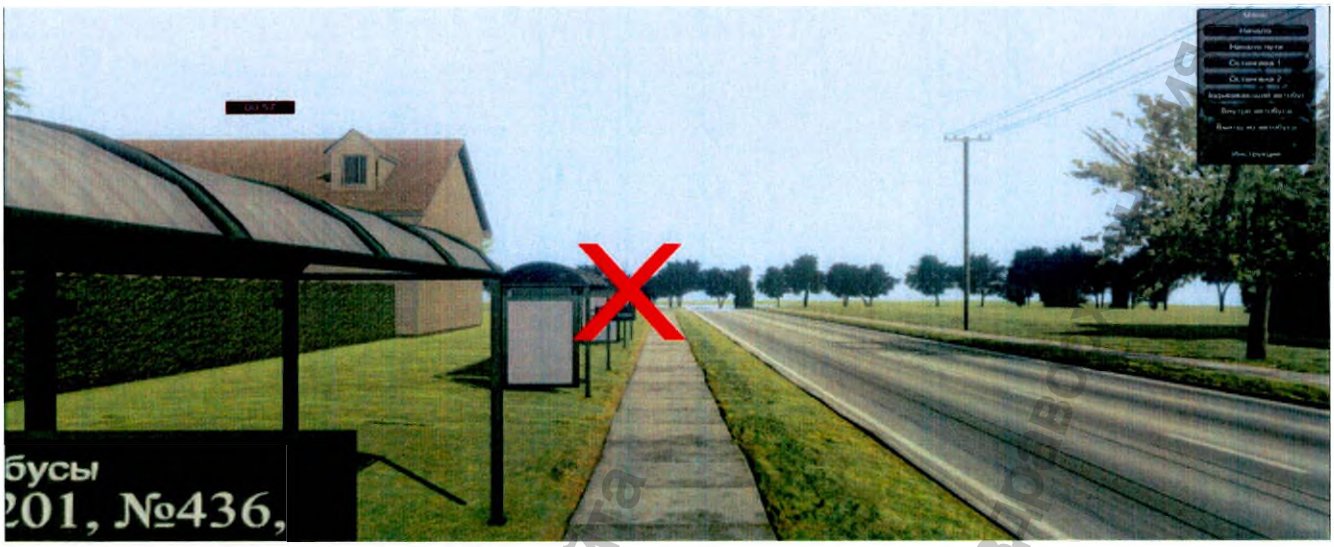


Рис. 3.84 – Сигнал о неправильном выборе

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 образования www.rosobrnadzor.gov.ru

В процессе прохождения маршрута несколько раз встретятся велосипедисты (*Рис. 3.88 – Рис. 3.90*). Их появление будет сопровождаться велосипедным звонком.

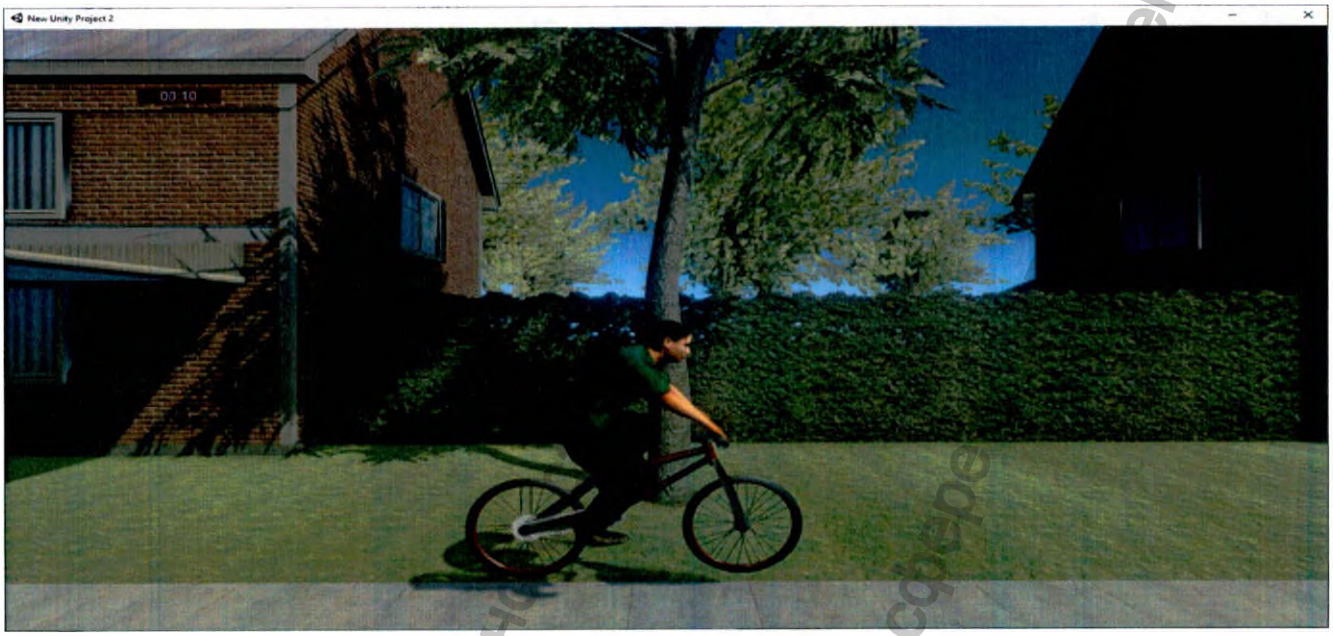


Рис. 3.88 – Велосипедист у выхода из дома



Рис. 3.89 – Велосипедист в парке

Информационный центр Федеральной службы по надзору в сфере образования www.roszdravnadzor.gov.ru

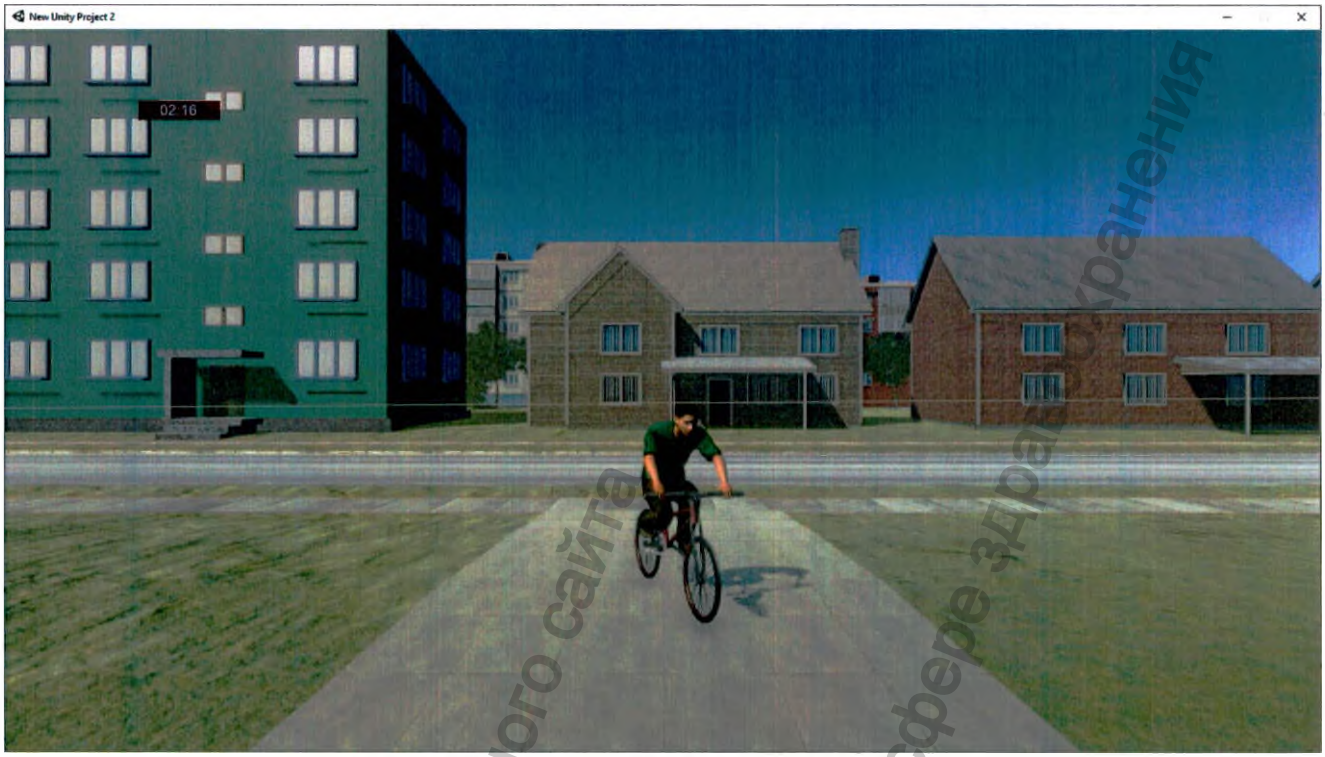


Рис. 3.90 – Велосипедист у выхода из парка

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Копия с официального сайта

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

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 беговой дорожки, 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:

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

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 таблицах 4.1 – 4.3.

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

Таблица 4.2 – Способы устранения неисправностей системы для Системы для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»

Неисправность	Возможная причина	Рекомендации по устранению
Индикатор на пульте управления моргает 1 р. в сек.	Аккумулятор разряжен, доступен только спуск пациента (движение каретки вниз).	Зарядите аккумулятор.
Недоступны движения блока подъёмного, кроме спуска пациента (движения каретки вниз) с помощью кнопки аварийного спуска. При попытке нажатия прочих кнопок пульта управления индикатор моргает красным светом.	Активен режим блокировки. Нажата кнопка «СТОП».	Для выключения режима блокировки удерживайте кнопку «СТОП» в течение 2-3 секунд.
Частое мерцание индикатора на пульте управления.	Сбой калибровки.	Необходим вызов сервисного инженера организации-разработчика (ООО «Орторент»).

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

«Орторент ПРМ-01» не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления.	Дефект пульта ручного управления.	Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве «Орторент ПРМ-01». Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый ООО «Орторент» или у своего дилера.
	Изделие «Орторент ПРМ-01» некорректно установлено на балке/каретке.	Прочитайте инструкции по установке и следуйте разделу 3 для корректной установки «Орторент ПРМ-01» на балочной системе.
	Ремень вращается некорректно.	Обратитесь в сервисную службу.
	Аккумуляторы заряжены не полностью или имеют дефект.	Зарядите аккумуляторы (смотрите п. 3.4.6). Если это не помогло, аккумуляторы должны быть заменены.
Не реагирует подъемник при нажатии кнопки «Вверх» на пульте ручного управления.	Превышена грузоподъемность подъемника – Пациент слишком тяжелый или ременьи зацепились за фурнитуру и т.п.	Работайте с пациентами допустимого веса. Освободите ремни.
Не заряжается аккумулятор.	Зарядное устройство не подключено к сети питания.	Подключите зарядное устройство к сети питания
	Дефект зарядного устройства.	Попробуйте другое зарядное устройство или приобретите новое у дилера или у производителя.
	Дефект подключения к пульту ручного управления.	Попробуйте другой пульт или приобретите новый у дилера или у производителя.

Таблица 4.3 – Способы устранения неисправностей системы для Системы для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»

Неисправность	**Возможная причина**	**Рекомендации по устранению**
«ОРТОРЕНТ ПРМ-02» не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления. (Нет звукового сигнала).	«ОРТОРЕНТ ПРМ-02» в положении блокировки или включена аварийная остановка.	Включите питание или отключите аварийную остановку
	Дефект пульта ручного управления.	Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве «Орторент ПРМ-02». Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый ООО «Орторент» или у своего дилера.

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

	Изделие «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» некорректно установлено на балке/каретке.	Прочитайте инструкции по установке и следуйте разделу 3 для корректной установки «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» на балочной системе.
	Ремень вращается некорректно.	Обратитесь в сервисную службу.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование беговой дорожки 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 беговой дорожки 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 ºС).

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 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 ºС).

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.

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

Перед утилизацией беговая дорожка должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Беговая дорожка подлежит утилизации в случае:

1) окончания срока эксплуатации;

2) 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 беговой дорожки должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941125.023 РЭ.

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

К эксплуатации беговой дорожки допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инвалидами и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ разработан и изготовлен 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 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 СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей

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

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяют	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
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Не применяют	

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

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

			условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

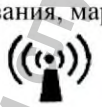
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	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 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.			

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

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

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели беговой дорожки должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.5.

Таблица 9.1 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01	1
1.2.	Стойка управления		1
1.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
1.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
1.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
1.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
1.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
1.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
1.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
1.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
1.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
1.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
1.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
1.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336)	1 *(при необходимости)*
1.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
1.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
1.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
1.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
1.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
1.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
1.23.	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)*
1.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
1.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
1.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
1.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
1.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
1.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.34.	Распорка Х01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
1.35.	Распорка Х02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
1.36.	Соединитель к распорке Х01-образной, Х02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
1.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
1.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
1.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
1.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
1.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 9.2 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
2.2.	Стойка управления		1
2.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
2.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
2.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
2.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
2.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
2.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
2.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
2.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
2.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком.	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	
2.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
2.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
2.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
2.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336)	1 *(при необходимости)*
2.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
2.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*
2.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
2.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
2.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
2.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
2.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
2.23.	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.	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	
2.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
2.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
2.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
2.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
2.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
2.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
2.37.	Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
2.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
2.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
2.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 9.3 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью	ОРТО.941569.023-02	1

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	«Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней		
3.2.	Стойка управления		1
3.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
3.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
3.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
3.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
3.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
3.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
3.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
3.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
3.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
3.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
3.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
3.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		удостоверение № РЗН 2017/6336)	
3.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
3.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*
3.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
3.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
3.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
3.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
3.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
3.23.	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)*
3.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
3.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
3.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
3.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
3.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
3.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
3.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
3.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
3.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
3.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
3.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 9.4 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
4.2.	Стойка управления		1
4.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
4.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
4.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
4.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
4.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
4.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
4.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
4.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	
4.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
4.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
4.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
4.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
4.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
4.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
4.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*
4.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
4.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
4.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
4.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
4.23.	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)*
4.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
4.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
4.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
4.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
4.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
4.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
4.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
4.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.35.	Распорка Х02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
4.36.	Соединитель к распорке Х01-образной, Х02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
4.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
4.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
4.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
4.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
4.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 9.5 – Комплектность беговой дорожки, модель «Академика Лядова»

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»	ОРТО.941569.023-02	1
5.2.	Стойка управления		1
5.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.4.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»		2
5.5.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
5.6.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
5.7.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
5.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
5.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
5.10.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
5.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
5.12.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б,	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	
5.13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 *(при необходимости)*
5.14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
5.15.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент», модели «Академика Лядова»		2 *(при необходимости)*
5.16.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
5.17.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
5.18.	Проектор		1 *(при необходимости)*
5.19.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
5.20.	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)*
5.21.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
5.22.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	
5.23.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
5.24.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
5.25.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
5.26.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
5.27.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
5.28.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
5.29.	Дополнительные поручни		1 комплект *(при необходимости)*
5.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
5.37.	Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
5.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
5.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061,	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	
5.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
5.41.	Пульт		1 *(при необходимости)*
5.42.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

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

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.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

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

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 61 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» _____ Великов О. А.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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

Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «ОРТОРЕНТ»

по ОРТО.941569.023 ТУ

модель «Детская» с электрическим поднятием поручней,
модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней,
модель «Детская» с механическим поднятием поручней,
модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней,
модель «Академика Лядова»

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

Содержание

1. Общие сведения об изделии 4
2. Технические характеристики 10
3. Комплект поставки 18
4. Транспортирование, хранение 37
5. Техническое обслуживание и ремонт 37
6. Требования утилизации и охраны окружающей среды 38
7. Консервация 38
8. Гарантии изготовителя 39
9. Гарантийный талон 40

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 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ, исполнений:

- Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней;
- Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней;
- Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней;
- Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней;
- Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова», (далее – беговая дорожка, изделие).

Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

1.1 Назначение и условия применения

Изделие представляет собой комплексную систему реабилитации, позволяющую лечащему врачу параметрировать программу тренировки пациента. Изделие соответствует ГОСТ Р 51260-2021 «Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования» и позволяет настраивать два независимых режима работы:

1) В режиме биологической обратной связи (БОС) изделие автоматически адаптирует скорость перемещения бегового полотна к установленной длине шага пациента с помощью встроенных датчиков биологической обратной связи.

2) В активном режиме работы настройки изделия позволяют заранее задать начальную скорость движения бегового полотна, направление движения и угол наклона, а также задать параметры изменения указанных начальных значений в сторону увеличения/уменьшения.

С целью исключения чрезмерных и потенциально опасных нагрузок на восстанавливаемый организм пациента, скорость движения бегового полона регулируется программным обеспечением в пределах от 0,1 до 13 км/ч с шагом 0,1 км/ч., а угол наклона бегового полотна от 0 до 7 градусов. Для обеспечения безопасности пациента оператором беговой дорожки является лечащий врач, который отслеживает все параметры программного обеспечения и задаёт настройки. Для удобства подъема пациента на полотно беговой дорожки и минимизации нагрузки на нижние конечности – изделие может быть дополнительно оснащено ступенями либо пандусом.

Программное обеспечение беговой дорожки позволяет настраивать программы тренировки, направленные на восстановление навыка ходьбы: индивидуальные изменения скорости движения и угла наклона бегового полотна в зависимости от состояния пациента: более сильная (ступенчато возрастающая) нагрузка на восстанавливающийся организм или более щадящая, с различной продолжительностью тренировки.

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

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

Изделие в комплексе обеспечивает восстановление проприоцептивной чувствительности конечностей и активизацию двигательных рефлексов. С помощью встроенных датчиков обратной биологической связи (функция БОС) скорость движения бегового полотна может быть адаптирована (в зависимости от режима работы) к установленной длине шага пациента. Данная настройка задаёт длину нормального шага каждого конкретного пациента (в сантиметрах). 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. Данный подход позволяет контролировать состояние пациента в процессе тренировки, настраивать режим занятий в соответствии с динамикой изменений. Программное обеспечение также отслеживает симметричность шага и

среднюю длину шага, чтобы определять состояние и динамику выздоровления каждой ноги пациента.

В рамках обучения навыкам ходьбы и удержания ног пациента в необходимом положении – в комплекте изделия может быть дополнительно предусмотрено наличие комплекта крепления держателя ноги и модульного роботизированного экзоскелета медицинского назначения.

Изделие снабжено функцией непрерывного отслеживания в режиме реального времени частоты сердечных сокращений (ЧСС) с предварительной настройкой нормального уровня ЧСС для каждого конкретного пациента. В случае приближения ЧСС к верхнему порогу программа активирует режим адаптации (скорость движения полотна постепенно уменьшается, чтобы поддержать ЧСС на уровне верхней границы), либо останавливает беговое полотно (настройка вариантов сценария доступна в программном обеспечении «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ»).

Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования и реабилитации больных с кардиологической патологией дополнительно изделие может быть оснащено:

а) для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови – пульсоксиметром медицинским;

б) функциональным монитором для непрерывного слежения лечащим врачом за состоянием пациента во время терапии, позволяющим определять следующие показатели: частоту пульса, насыщение крови кислородом (SpO2), НИАД (NIBP), температуру тела, ЭКГ и частоту дыхания;

в) аппаратом для функциональной многоканальной электромиостимуляции мышц нижних конечностей при нагрузке в период проведения тренировки, что в значительной мере расширяет возможности тренажёра в неврологической и ортореабилитации:

– усиливаются метаболические процессы, отвечающие за поддержание функции мышцы, ее питание;

– улучшается регуляция выполняемой мышцей функции на уровне коры головного мозга;

– ускоряется регенерация (восстановление) пораженного нерва;

– улучшается кровоток и лимфоток в данной мышце.

Занятия с применением изделия проходят в безопасном режиме ввиду того, что поставляемая в комплекте подвесная система, а также система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01», система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» снижает нагрузку на структуры позвоночника. Устройство разгрузки веса оснащено надежными фиксаторами. По бокам дорожки имеются удлиненные поручни, регулируемые по высоте программно или механически (в зависимости от поставляемого варианта исполнения изделия). На поручнях с обеих сторон предусмотрена кнопка экстренной остановки.

Изделие подходит для применения в отделениях ЛФК, восстановительной терапии, неврологии и кардиореабилитации, для кардио-пульмонологического восстановления пациентов, перенесших острые респираторные инфекции.

При использовании изделия осуществляется постепенное восстановление навыка ходьбы у пациентов, которые длительно соблюдали постельный режим, на фоне тяжелых

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

патологий и серьезных травм. Данные реабилитации в реальном времени фиксируются и отображаются на сенсорном экране пульта управления.

Назначение изделия в зависимости от варианта исполнения:

1) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм.

2) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами ростом от 1100 до 2000 мм включительно.

3) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм.

4) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней (вид медицинского изделия: 147360) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами ростом от 1100 до 2000 мм включительно.

5) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова» (вид медицинского изделия: 147370) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами от 1100 до 2000 мм включительно с учётом следующих дополнительных особенностей:

– наличие широкого полотна позволяет находиться на беговой дорожке одновременно пациенту и лечащему врачу;

– наличие пандуса в комплекте поставки с беговой дорожкой позволяет имитировать ступень при входе в общественный транспорт (автобус, троллейбус и проч.).

Сфера применения изделия:

- в условиях лечебно-профилактических учреждений;
- в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК.

1.2 Показания к применению

Изделие применяется в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных. Изделие разработано для активизации двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

1) реабилитация после перенесенного инсульта;
2) комплексное лечение патологий конечностей;
3) восстановление после эндопротезирования;
4) посттравматическая реабилитация;
5) перенесенные спинальные травмы;
6) активизация лежачих пациентов;
7) нарушения координации движений;
8) восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
9) диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
10) диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
11) тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
12) тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
13) реабилитация постинсультных больных;
14) восстановительное лечение после травм и операций.

Лечебные задачи, решаемые изделием:

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

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) наличие кардиостимулятора;
2) неконсолидированные переломы (любая локализация);
3) патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);

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

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

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

6) тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

7) выраженные когнитивные нарушения;

8) психические заболевания в стадии обострения;

9) выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, алгический полимиозит и пр.).

Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) ортостатические реакции (под контролем врача);

2) заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);

3) дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);

4) когнитивные нарушения (под контролем врача);

5) невротические расстройства (под контролем врача);

6) эпилепсия (под контролем врача);

7) негативное отношение пациента к методике лечения.

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

Типовые внешние виды моделей беговой дорожки представлены на рисунках 1.1 – 1.5.



Рис. 1.1 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней



Рис. 1.2 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней



Рис. 1.3 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней



Рис. 1.4 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней



Рис. 1.5 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент», модель «Академика Лядова»

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

2. Технические характеристики

Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки

№	Параметр	Модель «Детская» (с эл. подн. поручней)	Модель «Детская» (с мех. подн. поручней)	Модель «Стандарт» (с эл. подн. поручней)	Модель «Стандарт» (с мех. подн. поручней)	Модель «Академика Лядова»	Доп. откл.
1.	Габаритные размеры беговой дорожки (Ш х Д×В), мм	890 x 1800 x 1045	890 x 1800 x 1070	1030 x 2200 x 1045	1030 x 2200 x 1375	1690 x1540 x 760	±10 мм.
2.	Габаритные размеры беговой дорожки с пандусом (Ш х Д×В), мм	890 x 2600 x 1045	890 x 2600 x 1070	1030 x 2960 x 1045	1030 x 2960 x 1375	1690 x2920 x 760	±10 мм.
3.	Масса беговой дорожки, не более, кг	142	116	170	145	202	±5
4.	Рабочий размер бегового полотна (ШхД), мм	630 x 1355	630 x1355	775 x 1710	775 x1710	1400 x 1410	±20 мм.
5.	Минимальное расстояние между поручнями, мм	445	445	500	500	1590	±20 мм.
6.	Максимальное расстояние между поручнями, мм	720	720	865	865	1590	±20 мм.
7.	Изменение высоты боковых поручней, мм	500	180	500	–	980	±20 мм.
8.	Минимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм	680	680	680	–	630	±20 мм.
9.	Минимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм	465	475	420	745	–	±20 мм.
10.	Максимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм	1180	860	1180	1010	1610	±20 мм.
11.	Максимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм	605	615	600	930	–	±20 мм.
12.	Диаметр поручней, мм	40	40	40	40	40	±5 мм.
13.	Толщина деки, мм	21	21	21	21	21	±10 мм.
14.	Рост минимальный пациента от пола	800	800	1100	1100	1100	–
15.	Рост максимальный пациента от пола	1600	1600	2000	2000	2000	–

Таблица 2.2 – Основные характеристики изделий, поставляемых при необходимости в комплекте с беговой дорожкой

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Стойка управления	Габариты (ШхДхВ), мм.	605 x 605 x 1440	±10
		Масса, кг	9	±1
		Наличие сенсорного дисплея	Да	–
		Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм., не менее	10.1"/256	±1 мм
		Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280 x 800	–
2.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1320 x 3825 x 2600 (2700, 2800, 2900)*	±10
		Масса, кг.	130	±3
		Внутреннее расстояние между стойками, мм	1200	±10
3.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1100x3440x2600 (2700,2800,2900)*	±10%
		Масса, кг.	123	±10%
		Внутреннее расстояние между стойками, мм	980	±10
4.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1950 x 3800 x 2850	±20
		Масса, кг	150	±3
		Расстояние между внутренними стойками, мм	1800	±20
5.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоrент», модель «Ортоrент С (стационарный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 1205 (1415)* x 1230 x 1900	±10
		Изменение высоты кран-балки, мм.	От 1765 до 2745	±10
		Масса, кг	73 (75)	± 3
6.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоrент», модель «Ортоrент М (мобильный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	760 x 1215 x 2300	±10
		Изменение высоты кран-балки, мм.	от 850 до 2300	
		Плавная регулировка высоты поручней, мм.	От 900 до 1200	±10
		Масса, кг	60	± 3
7.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	250 x 340 x 140	±10
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±10
		Длина распорки, мм	от 450 (550, 650)*	±10
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±0,4
8.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	410 x 710 x 335	±10
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±10
		Длина распорки, мм	от 450 (550, 650)*	±10
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±0,4
9.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Ортоrент» модель «Детская»	Габариты (ШхДхВ), мм.	885 x 800 x 80	±20
		Масса, кг.	9,5	±0,5
10.		Габариты (ШхДхВ), мм.	1030 x 800 x 80	±20

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

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»	Масса, кг.	12	±0,5
11.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент», модели «Академика Лядова»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1320 x 870 x 325	±20
		Масса, кг.	30	±0,5
12.	Ступенька к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 780 до 1570x530x220	±20
		Масса, кг.	21	±0,5
13.	Стойка под мультимедиа	Габариты (ШхДхВ), мм.	640 x 760 x 1860	±10
		Масса, кг.	12	±0,5
14.	Сиденье для медицинского персонала	Габариты (ШхДхВ), мм.	450 x 770 x 1010 Ширина с ручками 605	± 5
		Масса, кг	14	± 2
		Диаметр цилиндрических ручек, мм.	40	±10 %
		Количество встроенных колёс	2	–
		Диаметр колеса, мм.	50	±10 %
15.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала	Габариты (ШхДхВ), мм.	420x630x370	± 5
		Масса, кг	6,5	±10 %
16.	Подвесная система пациента	Габариты (ДхШхВ), мм.	810x200x2160	± 5
		Масса, кг.	35	±0,5
17.	Держатель ног	Габариты 1 шт. (ДхШхВ), мм.	320x110x110	± 5
		Масса (1 шт.), кг.	0,9	±0,2
18.	Комплект креплений держателя ноги	Габариты (ДхШхВ), мм.	860 (1151)*x120x50	± 5
		Масса, не более, кг.	6	–
19.	Дополнительные поручни	Габариты 1 шт. (ДхШхВ), мм.	590x305x2020	± 5
		Масса (1 шт.), кг.	24	±0,5
20.	Блок подвеса механический	Размеры каретки, мм.	Высота:118 Ширина:45 Глубина:136	± 10%
		Длина стропы, мм.	от 10 до 2000	± 10%
		Масса, кг.	1,0	± 0,4
21.	Распорка 650 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	650x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,300	± 0,1
22.	Распорка 550 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	550x150x40	± 10
		Масса, кг.	1,100	± 0,1
23.	Распорка 450 мм	Габариты (ДхВхШ), мм.	450x150x40	± 10
		Масса, кг.	0,900	± 0,1

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
24.	Распорка V-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	556x94x490	± 10
		Масса, кг.	4	± 0,4
25.	Распорка X01-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	578x338x154	± 10
		Масса, кг.	5	± 0,4
26.	Распорка X02-образная	Габариты (ДхВхШ), мм.	859x206x540	± 10
		Масса, кг.	6	± 0,4
27.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной	Габариты (ДхВхШ), мм.	434x146x45	± 10
		Масса, кг.	2	± 0,2
28.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала	Длина, мм.	385	± 10%
		Диаметр, мм.	40	± 10%
		Масса, кг.	2,5	± 10%
29.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала	Размер подлокотника (ДхШ), мм:	330x130	± 10%
		Размер держателя (ДхШ), мм:	40x20	± 10%
		Масса, кг.	2,5	± 10%

Таблица 2.3 – Основные характеристики телевизора, персонального компьютера, ноутбука, проектора, шнура питания

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	Диагональ экрана, дюйм, не менее	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50
			Количество разъёмов HDMI, шт., не менее	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			ОЗУ, Гб, не менее	4
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	128
			Диагональ монитора, дюйм, не менее	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъём стандарта HDMI	Наличие
3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
4.	Проектор	BenQ	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280x720

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Проекционное отношение, м.	0,5 ± 0,1
			Яркость, Лм., не менее,	3000
			Количество входов HDMI, не менее	1
			Длина кабеля HDMI,м., не менее	2

Беговая дорожка имеет следующие основные технические характеристики:

- Напряжение питания от электросети: 220В, 50Гц.
- Потребляемая мощность не более:

1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 750 Вт;
2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 1000 Вт;
3) модель «Академика Лядова»: 1000 Вт.

- Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- Следующие составные части изделия устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н.

1) Беговая дорожка;
2) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»;
3) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»;
4) Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +».

- Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание дорожки для удобства перемещения: не менее 40 мм.
- Максимальная масса пациента в соответствии с ГОСТ Р 51632 должна быть не более 150 кг.
- Максимальная нагрузка для нижеследующих изделий, поставляемых при необходимости:

а) не более 150 кг.:
- Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»;
- Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт Детская»;
- Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «Орторент ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «Орторент ПРМ-02»;
- Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (Стационарный)»;
- Дополнительные поручни;
- Подвесная система пациента;
- Блок подвеса механический.

б) не более 140 кг.:

- Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (Мобильный)».

в) не более 130 кг.:
- Сиденье к дорожке для медицинского персонала;
- Сиденье для медицинского персонала;

г) не более 10 кг.:
- Рукоятки к сиденью для медицинского персонала;
- Подлокотники к сиденью для медицинского персонала.

- Изменение угла наклона бегового полотна дорожки:

1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 7 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);
2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 7 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);
3) модель «Академика Лядова»: возможность изменения угла наклона отсутствует.

- Пошаговое увеличение скорости движения бегового полотна: в пределах 0,1 км/ч.
- На беговой дорожке установлены кнопки экстренной остановки с обеих сторон от полотна. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.
- На беговой дорожке следующих моделей установлены регулируемые электроприводом поручни для опоры пациента:

1) модель «Детская» с электрическим поднятием поручней;
2) модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней;
3) модель «Академика Лядова».

- На беговой дорожке следующих моделей установлены механически регулируемые поручни для опоры пациента:

1) модель «Детская» с механическим поднятием поручней;
2) модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней.

- 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:

1) длина шага (см);
2) симметричность шага (%).

- Беговая дорожка поддерживает совместимость со следующими типами датчиков:

1) Лазерный радар rplidar – не более 2 шт;
2) Платформенный тензодатчик – не более 6 шт.

Беговая дорожка имеет встроенное программное обеспечение (ПО) «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» (версия 1.6), отвечающее следующим требованиям (типовые интерфейсные окна и порядок настройки параметров представлены в разделе 3):

- ПО соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В).
- ПО поддерживает установку по выбору следующих режимов работы беговой дорожки:

1) режим без биологической обратной связи (без БОС);

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

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):

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

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

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

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

5) изменение направления движения бегового полотна;

6) регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);

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

8) ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.

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

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

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

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

4) задание угла наклона бегового полотна;

5) изменение направления движения бегового полотна;

6) регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);

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

8) ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.

• ПО поддерживает режим совместной работы беговой дорожки с датчиком частоты сердечных сокращений типа Polar.

Модели беговой дорожки предусматривают возможность оснащения ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение ноутбука с телевизором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI.

Соединение ноутбука с беговой дорожкой осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45, либо с использованием беспроводного подключения (Wi-Fi).

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

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

2) ноутбук включает в себя предустановленное программное обеспечение «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» версия 1.6.

Показания программного обеспечения отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецироваться проектором) и совпадают с показателями, отображёнными на дисплее панели управления беговой дорожкой.

Модели беговой дорожки предусматривают возможность укомплектования мотивационными игровыми программами (в зависимости от комплекта поставки). Управление пациентом интерфейсом в мотивационных игровых программах обеспечивается пультом, поставляемым при необходимости в комплекте с беговой дорожкой.

Беговая дорожка имеет стойку управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем/панелью управления с технологией тач-скрин.

Стойка управления обеспечивает настройку/отображение нижеследующих параметров работы беговой дорожки:

- режим работы беговой дорожки (без БОС, либо с БОС);
- направление движения бегового полотна;
- скорость тренировки;
- угол наклона бегового полотна;
- показания симметричности шага;
- средняя длина шага;
- показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- расстояние, «пройденное» пациентом;
- время тренировки;
- энергозатраты в ккал.

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

3. Комплект поставки

Комплект поставки изделия указан в таблицах 3.1-3.5

Таблица 3.1 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01	1
1.2.	Стойка управления		1
1.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
1.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
1.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
1.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
1.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
1.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
1.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
1.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
1.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
1.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
1.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
1.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
1.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336)	1 *(при необходимости)*
1.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116,	1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	«ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	
1.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*
1.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
1.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
1.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
1.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
1.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
1.23.	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)*
1.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
1.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
1.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
1.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
1.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
1.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
1.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
1.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
1.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
1.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.36.	Соединитель к распорке Х01-образной, Х02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
1.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
1.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
1.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
1.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
1.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 3.2 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
2.2.	Стойка управления		1
2.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
2.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
2.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здр www.roszdra

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
2.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
2.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
2.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
2.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
2.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
2.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
2.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
2.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
2.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336)	1 *(при необходимости)*
2.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
2.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*
2.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
2.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
2.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
2.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
2.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.23.	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)*
2.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
2.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
2.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
2.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
2.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
2.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
2.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
2.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
2.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
2.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
2.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
2.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
2.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 3.3 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Ортоpент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
3.2.	Стойка управления		1
3.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
3.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
3.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
3.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
3.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
3.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
3.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоpент», модель «Ортоpент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоpент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
3.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоpент», модель «Ортоpент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоpент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215,	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	
3.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
3.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
3.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
3.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336)	1 *(при необходимости)*
3.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
3.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*
3.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
3.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
3.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
3.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
3.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
3.23.	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)*
3.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
3.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
3.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
3.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
3.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
3.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
3.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
3.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
3.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
3.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
3.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
3.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
3.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 3.4 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Ортоrент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
4.2.	Стойка управления		1
4.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
4.4.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1
4.5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
4.6.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
4.7.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
4.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
4.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
4.10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоrент», модель «Ортоrент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоrент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
4.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Ортоrент», модель «Ортоrент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоrент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
4.12.	Подвесная система пациента		1 *(при необходимости)*
4.13.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
4.14.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
4.15.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоrент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
4.16.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Ортоrент", Россия 142116,	1 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	«ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	
4.17.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*
4.18.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
4.19.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
4.20.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
4.21.	Проектор		1 *(при необходимости)*
4.22.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
4.23.	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)*
4.24.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
4.25.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
4.26.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
4.27.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
4.28.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
4.29.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
4.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
4.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
4.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
4.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
4.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
4.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
4.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
4.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*
4.41.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

Таблица 3.5 – Комплектность беговой дорожки, модель «Академика Лядова»

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»	ОРТО.941569.023-02	1
5.2.	Стойка управления		1
5.3.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
5.4.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»		2
5.5.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H9	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.6.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
5.7.	Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
5.8.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
5.9.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»		1 *(при необходимости)*
5.10.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
5.11.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
5.12.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639	1 *(при необходимости)*
5.13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 *(при необходимости)*
5.14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 *(при необходимости)*
5.15.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент», модели «Академика Лядова»		2 *(при необходимости)*
5.16.	Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
5.17.	Телевизор		1 *(при необходимости)*
5.18.	Проектор		1 *(при необходимости)*
5.19.	Ноутбук		1 *(при необходимости)*
5.20.	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)*

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.21.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 *(при необходимости)*
5.22.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 *(при необходимости)*
5.23.	Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
5.24.	Сиденье к дорожке для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*
5.25.	Подлокотники к сиденью для медицинского персонала		2 *(при необходимости)*
5.26.	Рукоятки к сиденью для медицинского персонала		1 пара *(при необходимости*
5.27.	Держатель ног		1 пара *(при необходимости*
5.28.	Комплект креплений держателя ноги		1 *(при необходимости)*
5.29.	Дополнительные поручни		1 комплект *(при необходимости)*
5.30.	Распорка 450 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.31.	Распорка 550 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.32.	Распорка 650 мм		не более 10 *(при необходимости)*
5.33.	Распорка V-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.34.	Распорка X01-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.35.	Распорка X02-образная		не более 10 *(при необходимости)*
5.36.	Соединитель к распорке X01-образной, X02-образной		не более 10 *(при необходимости)*
5.37.	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, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 *(при необходимости)*
5.38.	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020	Производитель: АО "ВЭМЗ",425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1 РУ № РЗН 2022/17506	1 *(при необходимости)*
5.39.	Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемой электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» по ТУ 9444-040-40062169-2001	Производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачевская, д. 4, корп. 2, РУ № ФСР 2008/03709	1 *(при необходимости)*
5.40.	Блок подвеса механический		1 *(при необходимости)*

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.41.	Пульт		1 *(при необходимости)*
5.42.	*Система опоры тела, варианты исполнения:*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*

Информация получена с официального сайта www.szgravnadzor.gov.ru Росздравнадзора в сфере здравоохранения

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения сидя с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (S)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (M)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (L)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	сетка для перемещения лежа с жестким ложе исполнение: (XXXL)		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 2 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 4 -х. опорные		не более 100 *(при необходимости)*
–	простыни смены положения 8 -ми опорные		не более 100 *(при необходимости)*

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

4. Транспортирование, хранение

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

Транспортирование беговой дорожки 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 беговой дорожки 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 беговой дорожки 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).

5. Техническое обслуживание и ремонт

Предупреждение

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

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно Руководства по эксплуатации ОРТО.941569.023 РЭ., включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей беговой дорожки, 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;

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

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения см. в таблицах 4.1 Руководства по эксплуатации ОРТО.941569.023 РЭ.

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.

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

Перед утилизацией беговая дорожка должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Беговая дорожка подлежит утилизации в случае:

1) окончания срока эксплуатации;

2) 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. Консервация

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

8. 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.

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

9. Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ**
Модель	☐ Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней; ☐ Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней; ☐ Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней; ☐ Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней; ☐ Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тред биологической обратной связью «Орторент» модель «Академ
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.

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

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