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

ПАСПОРТ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «Орторент»,

Модель «Орторент-локоть»,

Модель «Орторент-локоть компакт»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Надежность аппаратов 7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 8
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 8
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 10
9. КОНСЕРВАЦИЯ 11
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 12

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», моделей:

- «Орторент-локоть»
- «Орторент-локоть компакт»

....3
....4
.. 4
.. 4
...5
. 5
. 7
..7
.8
.8
.8
10
11
1
2

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть», модель «Орторент-локоть компакт» является аппаратом для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, используемым для непрерывных пассивных движений (НПД) локтевого сустава.

Внешний вид изделия модели «Орторент-локоть» указан на Рис.1.
Внешний вид изделия модели «Орторент-локоть компакт» указан на Рис.2.



Рис. 1. Внешний вид изделия модели «Орторент-локоть»



Рис. 2. Внешний вид изделия модели «Орторент-локоть компакт»

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие используется в качестве важного компонента медицинской реабилитации в клиниках и частных медицинских кабинетах, а также на правах аренды.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с помощью моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» особенно эффективна в профилактике иммобилизационных осложнений, раннем восстановлении безболезненных движений в суставе и ускорении заживления с хорошими функциональными исходами.

Другие особенности терапии включают в себя:

- улучшение метаболизма сустава;
- профилактика тугоподвижности сустава;
- ускорение восстановления/заживления хрящевых поверхностей и травмированных связок;
- увеличение скорости рассасывания гематомы;
- улучшение циркуляции крови и лимфы;
- профилактика тромбоза и эмболии.

2.1. Показания к применению

Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть», модель «Орторент-локоть компакт» показаны в лечении большинства повреждений, послеоперационных состояний, и заболеваний локтевого сустава, например:

- Искривления и контузии локтевого сустава.
- Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
- Переломы, псевдоартрозы, при наличии устойчивости к выполнению упражнений.
- Операции по пересадке мышц.
- Артропластика, включая имплантацию эндопротезов.
- Миопластика.
- Корригирующая остеотомия.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат не должен применяться при:

- Остром воспалении суставов, до разрешения врача.
- Спастическом параличе.
- Нестабильном остеосинтезе.

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Модели «Орторент-локоть» и «Орторент-локоть компакт» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики моделей «Орторент-локоть» и «Орторент-локоть компакт» представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Характеристики модели «Орторент-локоть»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (Шх Дmin\max xBmin\max)	810x685/1080x1170/1290
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	580x600x580
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	540x815x735
4	Масса аппарата, кг	37
5	Габариты кресла аппарата мобильного, мм (ШхДхВ)	475x685x1170
6	Масса кресла аппарата мобильного, кг	27
7	Высота сиденья, мм	500
8	Габариты подлокотника для руки, мм (ШхДхВ)	130x330x280
9	Диапазон высоты подлокотника, мм	175-325
10	Масса подлокотника для руки, кг	1,2
11	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
12	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
13	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали кресла, кгс	150
14	Максимальная масса пациента, кг	150
15	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
16	Регулировка по высоте и длине	механическая
17	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	400\760
18	Длина предплечья min\max, мм	300\370
19	*Характеристики движений локтевого сустава:* Разгибание - сгибание, градусов	от -5 до 140
20	*Характеристики движений локтевого сустава:* Пронация - супинация, градусов	от - 90 до 90
21	Минимальный рост пациента, см	110
22	Максимальный рост пациента, см	200
23	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
24	Потребляемая мощность, ВА.	33

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

Таблица 2 – Характеристики модели «Орторент-локоть компакт»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхД min\max xBmin\max)	825x990\1165x955\ 1305
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	575x865x285
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	970x675x290
4	Масса аппарата, кг	20
5	Габариты стула, мм (ШхДхВ)	450x770x1010
6	Диаметр рукоятки стула, мм	22
7	Диаметр колеса стула, мм	50
8	Масса стула, кг	17
9	Габариты подлокотника для руки к стулу, мм (ШхДхВ)	130x330x280
10	Масса подлокотника для руки к стулу, кг	1,2
11	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали стула, кгс	150
12	Максимальная масса пациента, кг	150
13	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
14	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
15	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
16	Регулировка по высоте и длине	механическая
17	Диапазон настройки по высоте (от пола до поддержки предплечья min\max), мм	900/1250
18	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	400/750
19	Длина предплечья min\max, мм	290/460
20	*Характеристики движений локтевого сустава:* Разгибание\ сгибание, градусов	от -5 до 140
21	*Характеристики движений локтевого сустава:* Пронация\супинация, градусов	от - 90 до 90
22	Минимальный рост пациента, см	110
23	Максимальный рост пациента, см	200
24	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
25	Потребляемая мощность, ВА.	33

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

3.2. Надежность аппаратов

Наработка на отказ аппаратов не менее 10000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппаратов для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей: модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01; модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02, указан в таблице 3

Таблица 3 – комплект поставки аппаратов для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей:

модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01;

модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	ОРТО.941569.010-01	1
2.	Кресло аппарата мобильное		1
3.	Ручной пульт управления		1
4.	Подлокотник		1
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-01 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941569.010-01 ПС	1
	***Принадлежности:** *		
7.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
2.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть компакт» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	ОРТО.941569.010-02	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-02 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-02 ПС	1
	***Принадлежности:** *		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
6.	Стул		1
7.	Подлокотники к стулу		2

** - точный состав комплекта принадлежностей 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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 4.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01, модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	(700 – 1060) гПа

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

⚠ **Предупреждение**

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель подачи электропитания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускайте попадания жидкостей на аппарат или пульт управления.

Аппарат может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

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

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

⚠ Предостережение

Повреждение оборудования: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса.

Не подвергайте аппарат избыточному ультрафиолетовому облучению (солнечному свету) и пламени.

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

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

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

7.2 Безопасная эксплуатация

1) **Проверяйте перед началом работы**

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) **Техническая инспекция**

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация осуществляется 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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

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

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ, эксплуатационной документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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.

Срок службы - 5 лет.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»**
Модель	☐ **«ОРТОРЕНТ-ЛОКОТЬ»** ☐ **«ОРТОРЕНТ-ЛОКОТЬ КОМПАКТ»**
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Подпись _____
МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)
(подпись)
МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

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

Внимание!

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

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 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

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «Орторент»

модель «Орторент-плечо»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Надежность аппаратов 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 6
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 6
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 7
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 7
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
9. КОНСЕРВАЦИЯ 10
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 10
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 11

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» представляет собой аппарат, приводимый в действие мотором, предназначен для непрерывных пассивных движений (НПД) плечевого сустава.

Внешний вид изделия модели «Орторент-плечо» указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид изделия
Модели «Орторент-плечо»

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для эксплуатации в больницах, клиниках, отделениях врачей общей практики, оказывает значимый вклад в терапевтическое лечение.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

НПД терапия с помощью модели «Орторент-плечо» в основном служит для профилактики отрицательного влияния иммобилизации, быстрого создания безболезненных движений в суставах, и обеспечивает быстрейший процесс заживления с положительным функциональным исходом.

Другие цели терапии:

- Улучшение суставного метаболизма.
- Предупреждение тугоподвижности суставов (артрофиброз).
- Помощь в заживлении хрящевых областей и поврежденных связок.
- Более быстрое рассасывание гематомы.
- Улучшение циркуляции лимфы и крови.
- Профилактика тромбоза и эмболии.

2.1. Показания к применению

Модель «Орторент-плечо» предназначена для лечения большинства повреждений, послеоперационных состояний, и заболеваний плечевого сустава, например:

- Повреждения и контузии плеча.
- Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
- Все виды артропластики.
- Оперативное лечение переломов, псевдоартроза, при условии стабилизации для выполнения упражнений.
- Декомпрессионная хирургия (акромиопластика).
- Протезные имплантанты.
- Операции на мягких тканях в области плеча.
- Хирургическое лечение опухолей в области плеча.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат не должен применяться при:

- Остром воспалении суставов, до разрешения врача.
- Спастическом параличе.
- Нестабильном остеосинтезе.

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

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

3.1

Издел
ТУ и
устан
Основ

Табли

№ п/п
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент- плечо» представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристики модели «Орторент-плечо»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДmin\max x Bmin\max)	770 x 685\1210 x 1170\1290
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	580x600x580
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	540x815x735
4	Масса аппарата, кг	37
5	Габариты кресла аппарата мобильного, мм (ШхДхВ)	475x685x1170
6	Масса кресла аппарата мобильного, кг	27
7	Высота сиденья, мм	500
8	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
9	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
10	Габариты подлокотника для руки, мм (ШхДхВ)	130x330x280
11	Диапазон высоты подлокотника, мм	175-325
12	Масса подлокотника для руки, кг	1,2
13	Габариты ограничителя плеча, мм (ШхДхВ)	350x310x490
14	Масса ограничителя плеча, кг	2,0
15	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали кресла, кгс	150
16	Максимальная масса пациента, кг	150
17	Поддерживаемый для фиксации на ложе диаметр руки пациента, мм	до 100
18	Регулировка по высоте и длине	механическая
19	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	350\710
20	Длина для плеча min\max, мм	290\380
21	Длина предплечья min\max, мм	320\460
22	Приведение\отведение, градусов	от 30 до 175
23	*Характеристики движений плечевого сустава:* Ротация внутрь\наружу, градусов	от -90 до 90.
24	*Характеристики движений плечевого сустава:* Элевация (со сгибанием локтя в пределах от 60°до 90°), градусов	от 30 до 175
25	*Характеристики движений плечевого сустава:* Горизонтальное приведение/отведение (только ручная настройка), градусов	от 0 до 120

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

26	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
27	Потребляемая мощность, ВА.	33

3.2. Надежность аппаратов

Наработка на отказ изделия не менее 10000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03 указан в таблице 2.

Таблица 2 – комплект поставки модели «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки плечевого сустава	ОРТО.941569.010-03	1
2.	Кресло аппарата мобильное		1
3.	Ручной пульт управления		1
4.	Подлокотник		1
5.	Ограничитель плеча		1
6.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-03 РЭ	1
7.	Паспорт	ОРТО.941569.010-03 ПС	1
	***Принадлежности:** *		
8.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 3.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 3.

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

Таблица 3 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускайте попадания жидкостей на аппарат или пуль управления.

Аппарат может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

Предостережение

Повреждение оборудование: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса

Не подвергайте аппарат избыточному УФ облучению (солнечному свету) и пламени.

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.

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

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

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

7.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

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

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обраться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

Срок службы - 5 лет.

.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»**
Модель	☐ **«ОРТОРЕНТ-ПЛЕЧО»**
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)

(подпись)

МП

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Подпись _____

МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)

(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____, _____,

(ФИО) *(подпись)*

Внимание!

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

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О.



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

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

ПАСПОРТ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «Орторент»

модель «Орторент-кисть»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 3
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Надежность аппаратов 5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 6
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 6
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 7
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 7
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
9. КОНСЕРВАЦИЯ 10
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 10
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 11

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-кисть».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-кисть» представляет собой двигательный аппарат, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) суставов руки и пальцев.

.

Внешний вид изделия модели «Орторент-кисть» указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид изделия
Модели «Орторент-кисть»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах. Является важным приложением к медицинскому и терапевтическому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с использованием модели «Орторент-кисть» особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами.

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

Терапия помогает:

- Предотвратить неподвижность суставов руки и пальцев;
- Улучшить метаболизм сустава руки и пальцев;
- Способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок;
- Ускорить рассасывание гематомы;
- Улучшить лимфо- и кровообращения;
- Предотвратить тромбозы и эмболию;
- Понизить постоперационную боль.

2.1. Показания к применению

Аппарат модели «Орторент-кисть» предназначен для лечения большинства травм, послеоперационных состояний и болезней сустава руки или пальцев, например, после:

- капсулотомии, атролизе, тенолизе, посттравматических неподвижностях;
- открытом сокращении и твердой внутренней фиксации внутрисуставного, диафизарного и метафизического повреждения фаланг;
- тенолизе сгибающего и разгибающего сухожилия;
- синовэктомия сгибающего и разгибающего сухожилия, последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита;
- устойчивых повреждений;
- раздробленных травм руки без повреждений или смещений;
- реплантации руки или пальца;
- размыкающей контрактуре Дипитрена;
- ответно-рефлекторной дистрофии.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат не должен применяться при:

- неизлечимых или неконтролируемых инфекциях;
- неустойчивых повреждениях;
- кровоизлияниях.

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент-кисть» представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристики модели «Орторент-кисть»

№ п/п	Параметр	Значение (*Допустимые отклонения ± 10%*)
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхД min\max хВ min\max)	155x270\390x105\190
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	155x325x150
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	490x370x190
4	Масса аппарата, кг	0,9
5	Габариты чемодана для хранения, мм (ШхДхВ)	430x310x130
6	Масса чемодана для хранения, кг	1,6
7	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
8	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
9	Поддерживаемый для фиксации в шине диаметр руки пациента, мм	до 100
10	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание ТФС, градусов	от 0 до 90
11	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание БИС, градусов	от 0 до 110
12	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание ДИС, градусов	от 0 до 70
13	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание Суммарно всех суставов, градусов	от 0 до 270
14	Максимальная потребляемая мощность, ВА	20
15	Потребляемая мощность, ВА	15

3.2. Надежность аппаратов

Средняя наработка на отказ изделия не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04 указан в таблице 2

Таблица 2 – комплект поставки модели «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- кисть» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки кисти, включая большой палец	ОРТО.941569.010-04	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-04 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-04 ПС	1
	***Принадлежности:** **		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5
6.	Чемодан для хранения		1

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 3.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

Предостережение

Устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.

Аппарат может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств.

Аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи.

Жидкости не должны попадать внутрь корпуса аппарата.

Защищайте аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

Всегда используйте программный модуль, чтобы запускать устройство для настройки управляющей пластины и пальцевых приводов.

Не пытайтесь силой сдвинуть приводы, давя на управляющую пластину. Это действие сломает двигатель и потребует его замены (рисунок 4.1).



Рисунок 4.1 – предостережение при обслуживании изделия

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:

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

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

7.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

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

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ 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.

Срок службы - 5 лет.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»**
Модель	□ **«ОРТОРЕНТ- КИСТЬ»**
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Подпись _____
МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)
(подпись)
МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

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

Внимание!

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

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.



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

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

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

ПАСПОРТ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «Орторент»

модель «Орторент-лучезапястный»

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
   3.1. Основные параметры и характеристики 5
   3.2. Надежность аппаратов 5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 6
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 6
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 7
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 7
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
9. КОНСЕРВАЦИЯ 9
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 9
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 10

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» представляет собой двигательный аппарат, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) сустава запястья.

Внешний вид изделия модели «Орторент- лучезапястный» указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид изделия
Модели «Орторент- лучезапястный»

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах, является важным приложением к медицинскому и терапевтическому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с использованием модели «Орторент-лучезапястный» особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами.

Терапия помогает:

- Предотвратить неподвижность суставов;
- Улучшить метаболизм сустава;
- Способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок;
- Ускорить рассасывание гематомы;
- Улучшить лимфо- и кровообращения;
- Понизить постоперационную боль.

2.1. Показания к применению

Аппарат модели «Орторент-лучезапястный» предназначен для лечения большинства травм, послеоперационных состояний и болезней суставов рук или пальцев, например, после:

- Широкорадиусных повреждений;
- Открытой кистевой туннельной процедуры;
- Ганглиэктомии;
- Ревматически-неврологических неподвижностях и послеожоговой контрактуры;
- Синовэктомии;
- Ответно-рефлекторной дистрофии;
- Последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита с целью обеспечения контроля за инфекцией.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат не должен использоваться при:

- Зараженном тендовагините до установки контроля за инфекцией;
- Неустойчивых повреждениях;

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент-лучезапястный» представлены в таблице 1

Таблица 1 – Характеристики модели «Орторент- лучезапястный»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДхВ)	120 x 380 x 150
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	80 x 380 x 180
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	490 x 370 x 190
4	Масса аппарата, кг	1,0
5	Габариты чемодана для хранения, мм (ШхДхВ)	430 x 310 x 130
6	Масса чемодана для хранения, кг	1,6
7	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
8	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
9	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
10	*Объем движения:* Разгибание, градусов	от 0 до 90
11	*Объем движения:* Сгибание, градусов	от 0 до 90
12	*Объем движения:* Локтевое отведение/ лучевая девиация, градусов	до 90
13	Максимальная потребляемая мощность, ВА	20
14	Потребляемая мощность, ВА	15

3.2. Надежность аппаратов

Наработка на отказ изделия не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05 указан в таблице 2

Таблица 2 – комплект поставки модели «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава	ОРТО.941569.010-05	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-05 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-05 ПС	1
***Принадлежности:* ***			
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5
6.	Чемодан для хранения		1

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 3.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

Предостережение

Устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.

Аппарат может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств.

Двигательный аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи.

Предостережение

Жидкости не должны попадать внутрь корпуса двигательного аппарата.

Защищайте двигательный аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

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

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

7.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

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

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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ 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.

Срок службы - 5 лет.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»**
Модель	□ **«ОРТОРЕНТ-ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ»**
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

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

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Подпись _____
МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)
(подпись)
МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

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

Внимание!

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

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

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

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

ПАСПОРТ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «Орторент»

модель «Орторент-голеностоп»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 3
   2.1. Показания к применению 4
   2.2. Противопоказания, побочные эффекты 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
   3.1. Основные параметры и характеристики 4
   3.2. Требования к надежности 5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 6
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 6
   7.1 Техническое обслуживание 6
   7.2 Безопасная эксплуатация 8
   7.3 Ремонт 8
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
9. КОНСЕРВАЦИЯ 9
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 9
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 10

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп».

.....3
.....3
.....4
.....4
....4
....4
....5
...5
..6
..6
..6
.6
.8
8
9
9
9
)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» представляет собой автоматическое устройство непрерывных пассивных движений (НПД), предназначенное для разработки голеностопного сустава.

Внешний вид изделия модели «Орторент-голеностоп» указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид изделия
Модели «Орторент-голеностоп»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

НПД терапия с помощью модели «Орторент-голеностоп» в основном используется для профилактики негативных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

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

Другие цели терапии:

- Улучшение метаболизма сустава.
- Профилактика тугоподвижности.
- Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок.
- Ускорение резорбции гематомы/жидкости.
- Улучшение циркуляции лимфы и крови.
- Профилактика тромбоза и эмболии.

2.1. Показания к применению

Модель «Орторент-голеностоп» предназначен для лечения большинства травм и заболеваний голеностопного сустава, а также в послеоперационном лечении после хирургических операций в суставе и заболеваний сустава, например:

- Деформации и ушибы сустава.
- Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах.
- Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия.
- Миопластика.
- Артропластика, включая имплантацию эндопротезов.

2.2. Противопоказания, побочные эффекты

Аппарат не должен применяться у пациентов с:

- Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача.
- Спастическим параличом.
- Нестабильным остеосинтезом.

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент- голеностоп» представлены в таблице 1

Таблица 1 – Характеристики модели «Орторент-голеностоп»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДхВ)	435 x 770 x 405
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	435x770x255
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	520x855x500

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

4	Масса аппарата, кг	15
5	Размер ручной пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
6	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
7	Габариты тележки, мм (ШхДхВ)	440×630×715
8	Масса тележки, кг	не более 6
9	Регулировка по высоте и длине	механическая
10	Диапазон высоты аппарата в рабочем состоянии, мм	от 405 до 765
11	Диапазон длины аппарата в рабочем состоянии, мм	от 770 до 935
12	Диапазон настройки по длине голени пациента, мм	425-450
13	Поддерживаемый для фиксации на ложе диаметр ноги пациента, мм	до 200
14	Максимальная допустимая нагрузка на детали опоры для голени, кгс	20
15	*Амплитуда движения голеностопного сустава:* Подошвенное сгибание\дорсальное разгибание, градусов	от - 50 до 40
16	*Амплитуда движения голеностопного сустава:* Инверсия (супинация)\эверсия (пронация), градусов	от - 40 до 20
17	Максимальная потребляемая мощность, ВА	40
18	Потребляемая мощность, ВА	33

3.2. Требования к надежности

Наработка на отказ изделия не менее 10000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06 указан в таблице 2

Таблица 2 – комплект поставки модели «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки голеностопного сустава	ОРТО.941569.010-06	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-06 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-06 ПС	1
	***Принадлежности:** **		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5
6.	Тележка		1

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

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 3.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускается попадание жидкостей на аппарат или на ручной пульт управления.

Аппарат может проходить дезинфекцию методом вытирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

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

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

⚠Предостережение

Повреждение оборудование: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса.

Не подвергайте аппарат избыточному УФ облучению (солнечному свету) и открытого огня.

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

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

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

7.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

⚠ **Предупреждение**

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования – Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно ГОСТ 30331.1 или другими действующими стандартами (например, инженером биологического оборудования, электриком, электронщиком).

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

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

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

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ 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.

Срок службы - 5 лет.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ»**
Модель	□ **«ОРТОРЕНТ-ГОЛЕНОСТОП»**
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)

(подпись)

МП

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Подпись _____

МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)

(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании)_____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____, _____,

(ФИО) *(подпись)*

Внимание!

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

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

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

Орторент

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

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.941569.010-01 РЭ

ОРТО.941569.010-02 РЭ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «Орторент»,

Модель «Орторент-локоть»,

Модель «Орторент-локоть компакт»

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

(23.07.2024)

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4

1.1 Назначение и условия применения 4

1.2 Показания к применению 5

1.3 Противопоказания 5

1.4 Побочные эффекты 5

1.5 Меры предосторожности 5

1.6 Описание и конструкция изделий 8

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11

2.1 Основные параметры и характеристики 11

2.2 Надежность аппаратов 15

2.3 Маркировка 15

2.4 Упаковка 17

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 17

3.1 Эксплуатационные ограничения 17

3.2 Настройка изделия 19

3.3 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1) 26

3.4 Настройка режима положения право\лево 42

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 43

4.1 Техническое обслуживание 43

4.2 Безопасная эксплуатация 44

4.3 Ремонт 45

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 45

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 45

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 46

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 46

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 50

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 50

11 КОНСЕРВАЦИЯ 51

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть» (вид 208810), модель «Орторент-локоть компакт» (вид 208810), ОРТО.941569.010 ТУ (далее по тексту – изделие, аппарат) 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 типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации

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

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

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Изделие является аппаратом для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, используемым для непрерывных пассивных движений (НПД) локтевого сустава.

Используется в качестве важного компонента медицинской реабилитации в клиниках и частных медицинских кабинетах, а также на правах аренды.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с помощью моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» особенно эффективна в профилактике иммобилизационных осложнений, раннем восстановлении безболезненных движений в суставе и ускорении заживления с хорошими функциональными исходами.

Другие особенности терапии включают в себя:

- улучшение метаболизма сустава;
- профилактика тугоподвижности сустава;
- ускорение восстановления/заживления хрящевых поверхностей и травмированных связок;
- увеличение скорости рассасывания гематомы;
- улучшение циркуляции крови и лимфы;
- профилактика тромбоза и эмболии.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу Г по п.1.1 ГОСТ Р 50444: «изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации изделие относится к группе 2 по п. 1.3 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, п. 1.4 ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности изделие соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012, Приложение №2, п.2).

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции;

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды изделие относится к изделиям классификации IPX0 (изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы изделие относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение относится к классу А по п.4.3 ГОСТ IEC 62304: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11: устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

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

1.2 Показания к применению

Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть», модель «Орторент-локоть компакт» показаны в лечении большинства повреждений, послеоперационных состояний, и заболеваний локтевого сустава, например:

1) Искривления и контузии локтевого сустава.
2) Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
3) Переломы, псевдоартрозы, при наличии устойчивости к выполнению упражнений.
4) Операции по пересадке мышц.
5) Артропластика, включая имплантацию эндопротезов.
6) Миопластика.
7) Корригирующая остеотомия.

1.3 Противопоказания

Аппарат не должен применяться при:

1) Остром воспалении суставов до разрешения врача.
2) Спастическом параличе.
3) Нестабильном остеосинтезе.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

1.5 Меры предосторожности

⚠ **Внимание!**

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом. Требования классифицируются следующим образом:

⚠ **Опасность (Угроза)**

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

⚠ **Предупреждение**

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом или травмирование тяжелой степени тяжести.

⚠ **Предостережение**

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

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

⚠Опасность

Угроза взрыва — аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

⚠Предупреждение

Угроза для пациента:

1) К работе с аппаратом допускаются только авторизованные лица (операторы). Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом и после прочтения данной инструкции по применению.

2) Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.

3) **Перед терапией** необходимо провести **тестовый старт,** состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

4) В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.

Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:

1) Конверсия аппарата (смена правой/левой конечности).
2) Горизонтальное приведение/отведение.
3) Регулировка спинки и подлокотника для здоровой руки.
4) Настройка высоты рабочего элемента.
5) Настройка угла позиционирования.
6) Настройка длины опоры для предплечья.
7) Настройка диапазона движений.
8) Подстройка под пациента и проверка.

Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение.**

В процессе обучения работе с аппаратом и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании.**

Выбор параметров терапии для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта.** Решение о применении аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

Пациент должен быть ознакомлен с функциями ручного пульта управления моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт». Ручной пульт управления должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с ручным пультом управления,** например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.

Для сохранения данных пациента в комплект поставки может входить электронный носитель информации (чип-карта пациента). После того, как вы впишите имя пациента на электронный носитель (карту пациента), введите и сохраните данные для его терапии. Карта должна применяться только для данного пациента. Если электронный носитель используется для другого пациента, убедитесь в том, что параметры предыдущего пациента были удалены.

Все **аксессуары,** используемые вместе с аппаратом моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт», сначала должны быть одобрены ООО «Орторент», либо входить в стандартный комплект поставки.

Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата.

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

При использовании модели «Орторент-локоть компакт» всегда усаживайте пациента на стул с четырьмя ножками и без подлокотников или с наличием съемного подлокотника, имеющего возможность перестановки на сторону здоровой руки.

⚠Предупреждение

Угроза удара электрическим током: строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

1) Перед началом работы аппарат должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0° С, оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.

2) Аппарат должен эксплуатироваться только в сухом помещении.

3) При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель подачи электропитания от аппарата.

4) При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ООО «Орторент».

5) Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. Аппарат должен быть подключен к корректно установленной розетке электропитания, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.

6) Перед обработкой и сервисным обслуживанием, отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания, отсоединив кабели от розетки.

7) Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса аппарата или на ручной пульт управления. Если жидкость попала внутрь корпуса, аппарат должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

⚠Предупреждение

Неисправность оборудования:

1) Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата, отвечают требованиям электромагнитной совместимости. Рентген оборудование, магнитно-резонансная томография, радиосистемы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние перед началом работы.

2) **Ремонт и обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.

3) **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух сторон,** чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.

4) Проверяйте аппарат на наличие повреждений и ослабления соединения, по крайней мере, **раз в год.**

⚠Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления. Если ваш пациент страдает **ожирением,** имеет **высокий или низкий рост,** необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления. Расположите руку в положение умеренного отведения, если считаете нужным.

⚠Предостережение

Повреждение оборудования:

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

1) Проверьте соответствие параметров вашей электрической сети и параметров аппарата, указанных на табличке маркировки.

2) Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабеля) между **подвижными** частями аппарата.

3) Не подвергайте аппарат воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

4) Обеспечьте корректное и прочное подключение разъемов к гнездам.

1.6 Описание и конструкция изделий

Модели «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» улучшают пассивные движения правого и левого локтевых суставов. Установка положения право\лево осуществляется за короткое время. Благодаря моторам аппарат позволяет совершать в локтевых суставах следующие движения:

- Разгибание\Сгибание от - 5° до 140°.
- Пронацию\Супинацию от -90° до 90°.

Модели «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» обладают следующими особенностями:

1) Анатомически регулируемые настройки;
2) Соответствие физиологическим двигательным процессам;
3) Максимально возможный объем движений;
4) Цветной пульт управления с сенсорной технологией тач-скрин для настройки и редактирования параметров;
5) Универсальность для обеих конечностей с быстрой сменой конфигурации для работы на другой стороне;
6) Настройка и переналадка аппарата без необходимости использования дополнительных инструментов;
7) Двадцать настроек скорости;
8) Электронный носитель информации – карта пациента для хранения всех запрограммированных параметров (опция).

Рост пациента для лечения на аппаратах моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» должен составлять от 110 см до 200 см. В соответствии с потребностями лечебного учреждения, аппараты моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» могу быть использованы для детей. Биосовместимость: части аппарата, контактирующие с пациентом, при надлежащей эксплуатации отвечают действующим стандартам биосовместимости.

Внешний вид изделий, составных частей и принадлежностей для моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» приведены на рисунках 1.1 – 1.10.

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



Рисунок 1.1 – Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть». Общий вид



Рисунок 1.2 – Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть компакт». Общий вид



Рисунок 1. 3 — Кресло аппарата мобильное (из состава модели «Орторент-локоть»)



Рисунок 1. 4 — Стул (из состава модели «Орторент-локоть компакт»)



Рисунок 1. 5 — Исполнительный механизм разработки локтевого сустава (из состава модели «Орторент-локоть»)

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



Рисунок 1. 6— Исполнительный механизм разработки локтевого сустава (из состава модели «Орторент-локоть компакт»)



Рисунок 1. 7— Подлокотник (из состава модели «Орторент-локоть»)



Рисунок 1. 8 — Электронный носитель информации - карта пациента



Рисунок 1. 9 — Ручной пульт управления



Рисунок 1. 10- Подлокотники к стулу (из состава модели «Орторент-локоть компакт»)

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Модели «Орторент-локоть» и «Орторент-локоть компакт» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики моделей «Орторент-локоть» и «Орторент-локоть компакт» представлены в таблицах 2.1 и 2.2.

Таблица 2.1 – Характеристики модели «Орторент-локоть»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (Шх Дmin\max xBmin\max)	810x685/1080x1170/1290
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	580x600x580
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	540x815x735
4	Масса аппарата, кг	37
5	Габариты кресла аппарата мобильного, мм (ШхДхВ)	475x685x1170
6	Масса кресла аппарата мобильного, кг	27
7	Высота сиденья, мм	500
8	Габариты подлокотника для руки, мм (ШхДхВ)	130x330x280
9	Диапазон высоты подлокотника, мм	175-325
10	Масса подлокотника для руки, кг	1,2
11	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
12	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
13	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали кресла, кгс	150
14	Максимальная масса пациента, кг	150
15	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
16	Регулировка по высоте и длине	механическая
17	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	400\760
18	Длина предплечья min\max, мм	300\370
19	*Характеристики движений локтевого сустава:* Разгибание - сгибание, градусов	от -5 до 140
20	*Характеристики движений локтевого сустава:* Пронация - супинация, градусов	от - 90 до 90
21	Минимальный рост пациента, см	110
22	Максимальный рост пациента, см	200
23	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
24	Потребляемая мощность, ВА.	33

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

Таблица 2.2 – Характеристики модели «Орторент-локоть компакт»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхД min\max xBmin\max)	825x990\1165x955\1305
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	575x865x285
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	970x675x290
4	Масса аппарата, кг	20
5	Габариты стула, мм (ШхДхВ)	450x770x1010
6	Диаметр рукоятки стула, мм	22
7	Диаметр колеса стула, мм	50
8	Масса стула, кг	17
9	Габариты подлокотника для руки к стулу, мм (ШхДхВ)	130x330x280
10	Масса подлокотника для руки к стулу, кг	1,2
11	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали стула, кгс	150
12	Максимальная масса пациента, кг	150
13	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
14	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
15	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
16	Регулировка по высоте и длине	механическая
17	Диапазон настройки по высоте (от пола до поддержки предплечья min\max), мм	900/1250
18	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	400/750
19	Длина предплечья min\max, мм	290/460
20	*Характеристики движений локтевого сустава:* Разгибание\ сгибание, градусов	от -5 до 140
21	*Характеристики движений локтевого сустава:* Пронация\супинация, градусов	от - 90 до 90
22	Минимальный рост пациента, см	110
23	Максимальный рост пациента, см	200
24	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
25	Потребляемая мощность, ВА.	33

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

Конструктивные характеристики моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт»

Модель «Орторент-локоть» представляет собой кресло с исполнительным механизмом разработки локтевого сустава для проведения терапии и возможностью его ручной настройки для левой/правой конечности пациента с поврежденным суставом. Кресло имеет 2 транспортировочных колеса диаметром 75±5 мм при 4 точках опоры. Необходимое усилие для перемещения – не более 200 Н (15 кгс).

Модель «Орторент-локоть компакт» представляет собой металлическую станину на 5 транспортировочных колесах, оснащённых тормозными устройствами для блокировки перемещения с исполнительным механизмом разработки локтевого сустава для проведения терапии. Диаметр каждого колеса составляет 100±5 мм. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения модели при снятых тормозах не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения модели, при включенных тормозах не менее 400 Н (40 кгс).

Исполнительный механизм разработки локтевого сустава для проведения терапии «Орторент-локоть компакт» имеет возможность ручной настройки для левой/правой конечности пациента с поврежденным суставом.

Каждая модель оснащена 2 моторами (Мотор А, Мотор Б), обеспечивающими изолированные движения и независимое включение/отключение. Мотор А выполняет разгибание и сгибание, Мотор Б выполняет пронацию и супинацию.

Электропитание каждой модели осуществляется от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц. Модели сохраняют свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В с использованием блока питания Mean Well GST90A12-P1M по схеме «Сеть электропитания – блок питания – модель». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:

1) Вход:

– Диапазон входных напряжений: 90–264 переменного тока, 127–370 постоянного тока.

– Диапазон частот: 47–63 Гц.

2) Выход:

- Напряжение постоянного тока: 12 В.
- Номинальный ток: 6.67 А.
- Диапазон тока: 0–6.67 А.
- Номинальная мощность: 80 Вт.

Характеристики кресла аппарата мобильного и стула

Кресло аппарата мобильное (далее – кресло) входит в состав комплектности модели «Орторент-локоть».

Стул входит в состав комплектности модели «Орторент-локоть компакт» (наличие определяется договором поставки).

Кресло\стул имеют в основании 2 транспортировочных колеса, диаметром 75±5\50±5 мм.

Для перемещения кресло\стул нужно наклонить, используя рукоять, расположенную за спинкой, таким образом, чтобы кресло\стул опирались только на 2 колеса и при этом колеса были уравновешены. Перевезите кресло\стул на нужное место, осторожно опустите на передние ножки. В стационарном состоянии колеса кресла\стула находятся вне контакта с полом с целью обеспечения неподвижности и устойчивости кресла\ стула.

Характеристики ручного пульта управления

Каждая модель аппарата имеет соединительный разъём для подключения пульта управления.

Ручной пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки специфических значений терапии соответствующей модели аппарата и производить регулировки.

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

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

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО): «Орторент Механотерапия». Версия выпуска: 1.0.1.

Язык ПО: русский.

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

1) Представление информации о ПО и аппарате.

2) Настройка объёмов движения суставов пациента в соответствии с таблицами характеристик.

3) Настройка 4 режимов расширения для нежного растягивания сустава в следующих направлениях: сгибание, разгибание, пронация, супинация, с шагом настройки 1° в диапазоне от 0 до 5°.

4) Программирование паузы разгибание/сгибание – 3 режима:

а) Диапазон настройки паузы: от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда.

б) Диапазон настройки паузы: от 0 до 60 минут с шагом 1 минута.

в) Отключение паузы: 0 сек.

5) Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:

а) Непрерывная работа до нажатия иконки «СТОП».

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута.

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут.

6) Программирование скорости терапии:

Двадцать скоростей движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%. Шаг 20% при удержании.

7) Настройка реверса на нагрузку для обеспечения спазм-контроля. Двадцать пять уровней настройки.

Функция реверса срабатывает, если:

– 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;

– каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;

– 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

8) Функция отключения реверса на нагрузку.

9) Функция разогрева (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

10) Функция охлаждения. (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

11) Статистика – вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат. Для двухмоторных - 4 кривых.

12) Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата.

13) Функция «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» переводит аппарат в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры устанавливаются на значение по умолчанию.

14) Отображение времени терапии на главном экране, общей суммы сессий терапии в окне настроек.

15) Специальное меню для сервисного обслуживания с возможностью обновления ПО.

16) Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой области на ручном пульте управления.

17) Настройка яркости подсветки дисплея.

18) Хранение запрограммированных значений (применяется при использовании карты пациента).

Программное обеспечение (прошивка) аппаратов соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

Уровень шума, производимого аппаратами во время работы, не превышает 48 дБА.

Подготовка к работе аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий:

- Проверку корректного порядка работы и рабочих условий.
- Подключение моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт».
- Предварительную настройку моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт».

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

- Выбор режима положения право\лево.
- Подстройку моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» к пациенту (выполнение предварительной настройки аппаратов с участием пациента).

Штатный режим работы аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий:

1) ввод параметров терапии;
2) программирование моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт».

Аппараты поддерживают режим последовательного (пошагового) завершения работы.

Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий 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.

Аппараты при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Аппараты сохраняют свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Аппараты относятся к изделиям с минимальным продолжительным режимом работы 8 часов в сутки. Время установления рабочего режима каждой модели не более 3 мин.

2.2 Надежность аппаратов

Наработка на отказ аппаратов не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка аппаратов соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На корпусе аппаратов в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- происхождение изделия;
- обозначение типа/модели;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ рабочей части  (степени защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- классификация.

Нижеследующая полная информация по маркировке указана в эксплуатационной документации:

- полное наименование аппаратов в соответствии с конструкторской документацией;
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;

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

– наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
– напряжения питания (В);
– символ класса защиты от поражения электрическим током **I**;
– степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP X0;
– обозначение настоящих технических условий;
– заводской номер ;
– год выпуска (изготовления) ;
– символ «Внимание» ;
– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» .



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

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

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

– товарный знак предприятия-изготовителя ;
– ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
– символ «Беречь от влаги» ;

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

– символ «Хрупкое. Осторожно» ;

– символ «Не кантовать» ;

– символ «Не штабелировать» ;

– символ «Соблюдать температурный режим» :

- условия транспортирования: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%;
- условия хранения: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

2.4 Упаковка

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

Составные части аппаратов упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, либо ГОСТ 22637, либо ГОСТ 22852. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251 либо ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, запаяна со всех концов и уложена в штатную упаковку вместе с изделием.

Составные части аппаратов в штатной упаковке закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

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

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

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.

3.2 Подготовка к работе

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросите упаковочный материал.
- Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

⚠ Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или неисправны.

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

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

- Место, где будет установлено изделие, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) должна составлять не менее 1м.

⚠ В момент подключения изделия к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и изделием. Это может

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

нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте изделие, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под изделием, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

⚠ Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

3.3 Настройка изделия

3.3.1 Внешний вид и составные части моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт».

Внешний вид моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт» и нумерация составных частей приведены на рисунках 3.1–3.4.



Рисунок 3. 1 — Внешний вид модели «Орторент-локоть», вид спереди

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



Рисунок 3. 2 — Внешний вид модели «Орторент-локоть», вид сзади

1. Электронный носитель информации - карта пациента.
2. Ручной пульт управления.
3. Подлокотник для здоровой руки.
4. Крепление ручного пульта управления.
5. Винт настройки положения спинки кресла.
6. Установочные болты с откидными фиксаторами (для транспортировки).
7. Винт настройки высоты рабочего элемента и подлокотника.
8. Двойная артикуляция.
9. Винт двойной артикуляции.
10. Подставка для плеча.
11. Ремень для фиксации плеча.
12. Мотор А.
13. Ремни для фиксации предплечья.
14. Мотор Б.
15. Винт настройки длины подставки предплечья.
16. Винт поворота блока предплечья.
17. Винт позиции право/лево (настройки оси мотора Б).
18. Система скольжения.
19. Опора для предплечья.
20. Рычаг Мотора А.
21. Кнопка поворота опоры для плеча.
22. Винт настройки угла локтя.
23. Фиксатор настройки горизонтального приведения/отведения.
24. Колеса для перемещения.
25. Выключатель электропитания.
26. Разъем электропитания.
27. Разъем подключения ручного пульта управления.
28. Разъем подключения рабочего элемента.

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

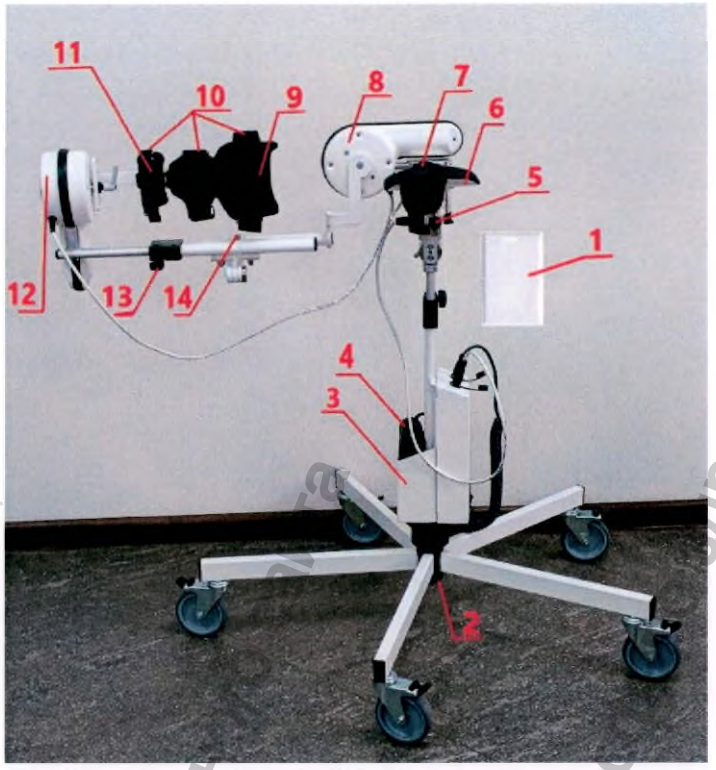


Рисунок 3. 3 — Внешний вид модели «Орторент-локоть компакт», вид А

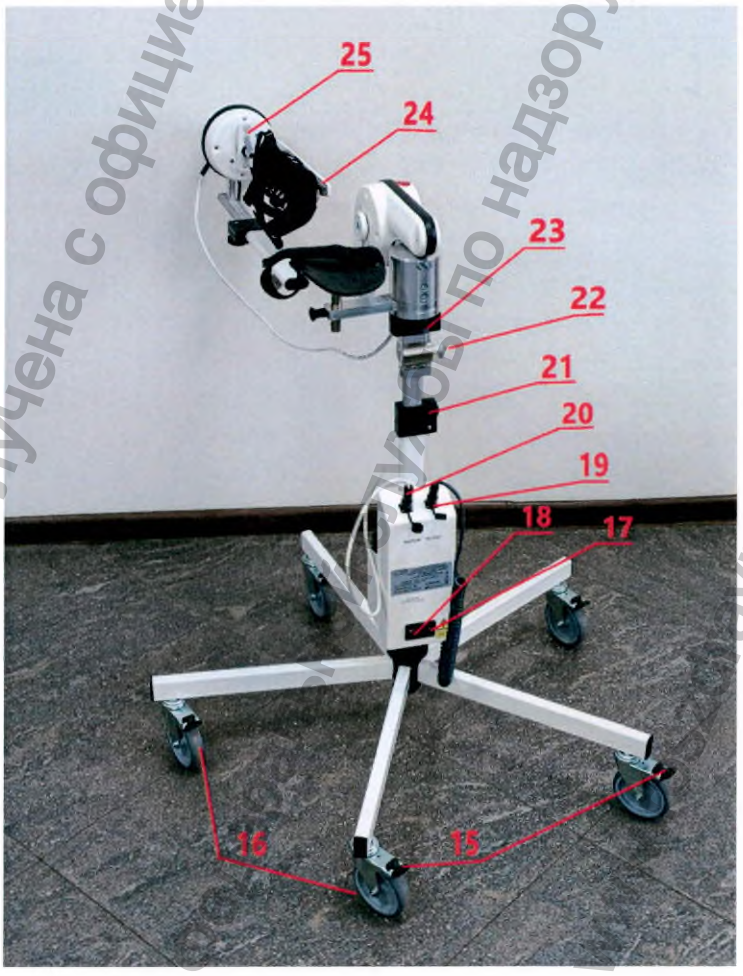


Рисунок 3. 4 — Внешний вид модели «Орторент-локоть компакт», вид Б

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

1. Электронный носитель информации – карта пациента.
2. Фиксатор крепления колесной базы.
3. Крепление ручного пульта программного управления.
4. Ручной пульт управления.
5. Фиксатор настройки высоты подставки для плеча.
6. Подставка для плеча.
7. Ремень для фиксации плеча.
8. Мотор А.
9. Опора для руки.
10. Ремни для фиксации предплечья.
11. Опора кисти.
12. Мотор Б.
13. Винт настройки длины подставки предплечья.
14. Винт поворота блока предплечья (право/лево).
15. Тормоза колес.
16. Колеса для перемещения.
17. Разъем электропитания.
18. Выключатель электропитания.
19. Разъем подключения ручного пульта управления.
20. Разъем подключения рабочего элемента.
21. Винт настройки высоты рабочего элемента.
22. Винт настройки угла локтя.
23. Кнопка поворота подставки для плеча (право/лево).
24. Система скольжения.
25. Винт для позиции право/лево (настройка оси мотора Б).

3.3.2 Подключение моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт»

Сначала подключите кабель подачи электропитания к разъему электропитания (26), (17) и розетке электропитания 100-240В, 50 Гц.

1) Нажмите выключатель электропитания (25), (18).

2) Следуйте инструкции для перевода каретки в исходное положение.

1) Исходные настройки для нового пациента

а) Выберите пункт «НАСТРОЙКИ» в меню приложения.

б) Нажмите кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ».

в) Будут установлены параметры тренировки по умолчанию для нового пациента и моторы переведены в исходное положение. Дождитесь установки начального положения моторов.

2) Настройка с запрограммированной картой пациента (опция)

Напишите имя пациента на оборотной стороне карты пациента (1). Приложите карту пациента (1) к ручному пульту управления (2), (4). Привяжите карту к пациенту, заполнив данные в открывшейся форме, после чего нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ». Повторно приложите карту для авторизации пациента и выберите параметры тренировки.

Нажмите кнопку «СТАРТ». Начнется терапия и параметры будут сохранены.

3) Проверка рабочего состояния

Если ручной пульт управления работает согласно описанию (раздел 3.3), а аппарат переходит в исходное положение, это означает, что изделие прошло проверку рабочего состояния и готово к использованию. Кроме того, проверки рабочего состояния регулярно выполняются в процессе работы.

При регистрации неисправности:

а) аппарат немедленно отключается;

б) на дисплее появляется оповещение с текстом описания ошибки на экране прибора с соответствующим кодовым номером.

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат, выключив его на некоторое время, а затем включив. Если сообщение остается, аппарат должен быть проверен сервисной службой.

Если аппарат работает корректно, усадите пациента на кресло аппарата или стул.

3.3.3 Подстройка моделей «Орторент-локоть», «Орторент-локоть компакт»

⚠ **Примечание!**

При выполнении следующих настроек рука пациента не должна располагаться на аппарате. Только после того, как вы подстроили аппарат к пациенту, он может положить свою руку для более точной настройки.

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

Перед тем, как усадить пациента на изделие, вы должны настроить аппарат для работы на правом или левом локте (п. 3.6 данного Руководства).

Перед проведением сеанса терапии выполните следующее:

1) **Модель «Орторент-локоть»: спинка, подлокотник**

Перед настройкой протокола терапии вы должны установить анатомически правильное положение аппарата для конкретного пациента:

а) Установите подлокотник для здоровой руки (3).

б) Настройте подлокотник на необходимую высоту, ослабив, а затем закрутив винт настройки высоты (7).

в) Ослабьте винт настройки положения спинки кресла (5) и установите ее так, чтобы пациенту было удобно.

г) Затяните винт настройки положения спинки кресла (5).

2) **Модель «Орторент-локоть компакт»: положение стула и аппарата**

Перед настройкой протокола терапии вы должны установить анатомически правильное положение аппарата для конкретного пациента.

а) Выберите стул с четырьмя ножками без подлокотников или со съемными подлокотниками, обеспечивающими возможность оставить только один подлокотник со стороны здоровой руки пациента.

б) После установки аппарата рядом со стулом заблокируйте тормоза (15) на колесах (16).

3.3.4 Подстройка модели «Орторент-локоть» к пациенту

Отдельные шаги изображены далее на рисунке 3.5.

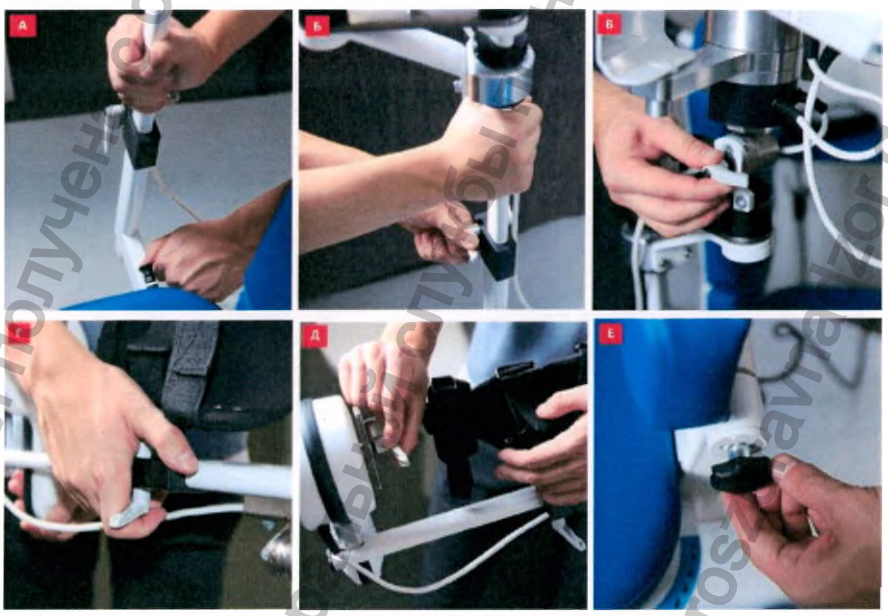


Рисунок 3. 5 — Порядок регулировки (подстройки к пациенту) модели «Орторент-локоть»

1) **Горизонтальное отведение/приведение (Рисунок 3.5, А)**

а) Целью настройки является создание комфортных условий для пациента.

б) Потяните фиксатор настройки горизонтального приведения/отведения (23) на себя и выставите необходимое значение на шкале. Защелкните фиксатор после настроек.

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

2) **Настройка высоты (Рисунок 3.5, Б)**

а) Придерживая подвижную часть аппарата, чтобы она не упала, ослабьте винт настройки высоты рабочего элемента (7).

б) Установите высоту рабочего элемента так, чтобы центр Мотора А и ось локтевого сустава были на одном уровне.

в) Затяните винт настройки высоты (7).

3) **Настройка позиционного угла (Рисунок 3.5, В)**

⚠ **Предостережение**

Угроза для пациента/повреждения оборудования: «В процессе настройки обязательно придерживайте Мотор Б для безопасности аппарата и терапевта».

а) Придерживая подвижный элемент за блок предплечья, ослабьте винт настройки угла локтя (22) и установите нужный угол.

б) Затяните винт (22).

4) **Настройка длины под предплечье (Рисунок 3.5, Г)**

а) Ослабьте винт настройки длины подставки под предплечье (15) и установите необходимую длину согласно шкале. Обратите внимание, что система скольжения (18) должна свободно перемещаться как минимум на 2 см в оба направления. Также, должно оставаться достаточно пространства для пальцев между опорой кисти и Мотором Б.

б) Затяните винт (15).

5) **Настройка оси Мотора Б (Рисунок 3.5, Д)**

а) В большинстве случаев на шкале настройки оси мотора Б (14) должно быть среднее значение - «0». Однако, в случае деформации предплечья, настройка потребует изменений. Ослабьте винт для позиции право/лево (17) и поднимите или опустите опору для предплечья (19) согласно шкале.

б) Затяните винт (17).

6) **Настройка положения спинки (Рисунок 3.5, Е)**

а) Перед тем как выставить угол для подвижного элемента на шкале для горизонтального приведения/отведения (23), переместите спинку в самое ближнее положение. Для этого ослабьте винт настройки положения спинки кресла (5), установите спинку в самое ближнее положение и затяните винт.

б) Чтобы создать оптимальное сопоставление оси Мотора А и оси вращения локтевого сустава пациента, индивидуально можно настроить угол спинки во всех позициях приведения/отведения.

7) **Проверка установки, точная настройка**

Перед тем как использовать аппарат у пациента, проверьте следующее:

а) Убедитесь в том, что точка вращения Мотора А совпадает с точкой вращения локтевого сустава, то есть ось Мотора Б проходит вертикально через локтевой сустав (типовое правильное положение представлено на рисунке 3.6).

б) Проверьте, чтобы все винты и фиксаторы были затянуты.

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



Рисунок 3. 6 — Проверка правильности регулировки аппарата

3.3.5 Подстройка модели «Орторент-локоть компакт» к пациенту

Отдельные шаги изображены на рисунке 3.7.

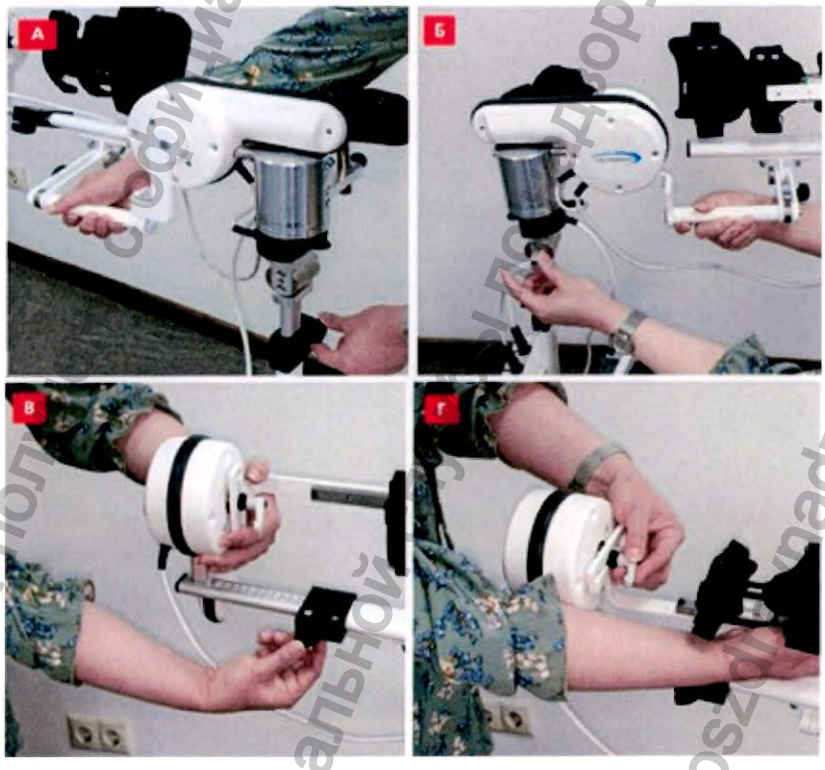


Рисунок 3. 7 — Порядок регулировки (подстройки к пациенту) модели «Орторент-локоть компакт»

1) **Настройка высоты (Рисунок 3.7, А)**

а) С помощью винта настройки высоты рабочего элемента (21) отрегулируйте необходимую высоту для пациента. Пациент должен сидеть прямо и расслабиться.

б) Проверьте совпадение оси Мотора А и локтевого сустава.

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

2) **Настройка позиционного угла (Рисунок 3.7, Б)**

⚠Предостережение

Угроза для пациента/повреждения оборудования: «В процессе настройки придерживайте Мотор Б для безопасности аппарата».

а) Придерживая рабочий элемент, ослабьте винт настройки угла локтя (22) и установите необходимый угол.

б) Затяните винт (22).

3) **Настройка длины под предплечье (Рисунок 3.7, В)**

а) Ослабьте винт настройки длины подставки предплечье (13) и установите необходимую длину согласно шкале. Обратите внимание, что система скольжения (24) должна свободно перемещаться как минимум на 2 см в оба направления. Также, должно оставаться достаточно пространства между опорой кисти и Мотором Б для пальцев.

б) Затяните винт (13).

4) **Настройка оси Мотора Б (Рисунок 3.7, Г)**

а) В большинстве случаев на шкале настройки оси мотора Б (12) должно быть среднее значение «0». Однако, в случае деформации предплечья настройка потребует изменений.

б) Ослабьте винт для позиции право/лево (настройки оси мотора Б) (25) и поднимите или опустите опору для руки (9) согласно шкале.

в) Затяните винт (25).

5) **Проверка установки, точная настройка**

Перед тем как использовать аппарат у пациента, проверьте следующее:

а) Убедитесь в том, что точка вращения Мотора А совпадает с точкой вращения локтевого сустава, то есть ось Мотора А проходит вертикально через локтевой сустав. Рабочее положение представлено на рисунке 3.6.

б) Проверьте, чтобы все винты и фиксаторы были затянуты.

3.4 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1)

⚠ Предупреждение

Угроза для пациента – Перед началом терапии необходимо провести тестовый пуск – несколько упражнений без пациента. Затем выполните тестовый пуск с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту боль.

⚠Предупреждение

Опасность для пациента:

Перед началом терапии необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

⚠Внимание!

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

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

При подаче питания на аппарат программное обеспечение запускается автоматически. Стартовое (главное) окно программы показано на рисунке 3.8. Управление интерфейсом осуществляется с помощью ручного пульта управления по технологии тач-скрин.

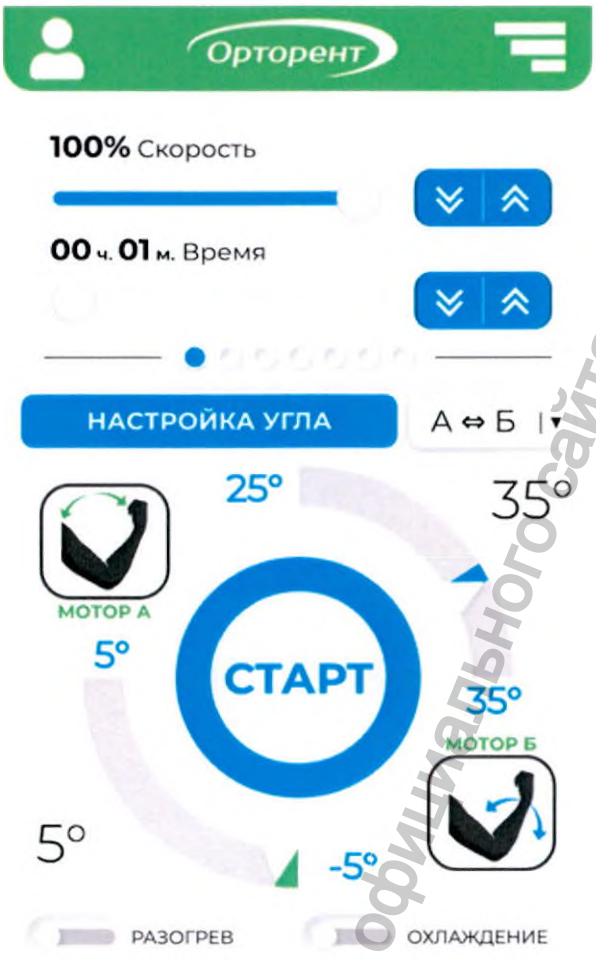


Рисунок 3. 8 – Стартовое (главное) окно программы

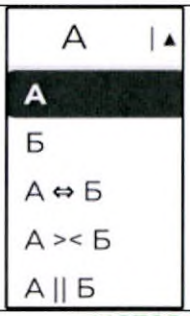


Рисунок 3. 9 – Окно авторизации пациента

Таблица 3. 1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Меню авторизации пациентов с помощью персональных карт пациента (*Рисунок 3. 9 – Рисунок 3. 11*).
	Открывает всплывающие меню, позволяющее перейти в Настройки или Статистику (Рисунок *3.21*). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Слайдер (индикатор текущей вкладки). Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 7). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево (*Рисунок 3. 12 – Рисунок 3. 19*).
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера (*Рисунок 3. 12 – Рисунок 3. 19*) Регулируется кнопками ⌄⌄ ⌃⌃ .
НАСТРОЙКА УГЛА	Открывает окно настройки углов движения суставов *(Рисунок 3. 24 – 3. 28)*

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

	Раскрывающийся список с возможностью выбора режима движения моторов А и Б для реабилитации пациента (*Рисунок 3. 20*)
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Поясняют диапазон движений каждого мотора: – Мотор А: Разгибание/сгибание – Мотор Б: Пронация/супинация
	Шкалы терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно – отдельно для Мотора А и Мотора Б. Зона, подсвеченная цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения каждого мотора аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	Заданные в настройках значения минимального и максимального угла аппарата.
	Значение текущих углов аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ». Для активации режима коснитесь экрана в данной области. Описание режимов представлено далее в текущем разделе.
	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «СТОП».

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации. При нажатии иконки пациента (*Таблица 3. 1*) оператору открывается окно авторизации (*Рисунок 3. 9*).

Считыватель карт расположен на задней стороне ручного пульта управления. Приложите карту пациента к задней стенке пульта. Если на данной карте зарегистрирован пациент, на экране отобразятся его личные данные (*Рисунок 3. 11*). Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Если карта пуста, программа предоставит оператору возможность зарегистрировать нового пациента (*Рисунок 3. 10*): ввести ФИО, дату рождения, произвольный комментарий. Также на экране отображается уникальный код выбранной карты (не подлежит редактированию).

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



Рисунок 3. 10 – Добавление нового пациента



Рисунок 3. 11 – Просмотр данных выбранного пациента

На вкладках слайдера на главном окне (*Таблица 3. 1*) доступны следующие варианты настроек (*Рисунок 3. 12 – Рисунок 3. 19*).

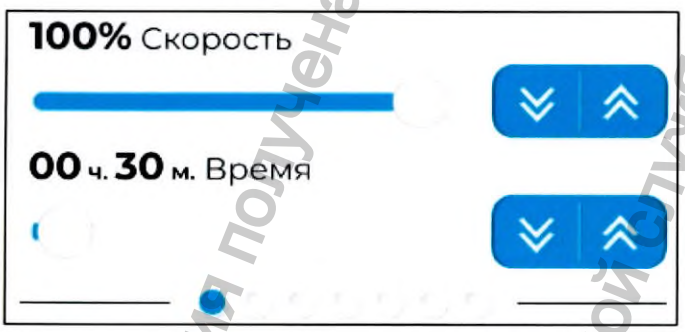


Рисунок 3. 12 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и времени терапии



Рисунок 3. 13 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и бесконечного времени терапии

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

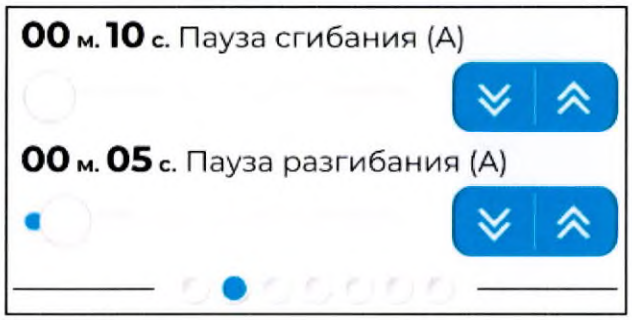


Рисунок 3. 14 – Вкладка слайдера № 2: настройка паузы сгибания/разгибания



Рисунок 3. 15 – Вкладка слайдера № 3: настройка паузы пронации/супинации



Рисунок 3. 16 – Вкладка слайдера № 4: настройка реверса сгибания/разгибания



Рисунок 3. 17 – Вкладка слайдера № 5: настройка реверса пронации/супинации



Рисунок 3. 18 – Вкладка слайдера № 6: настройка расширения сгибания/разгибания



Рисунок 3. 19 – Вкладка слайдера № 7: настройка расширения пронации/супинации

Скорость движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%. Шаг 20% при удержании.

Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута (однократное нажатие на иконку изменения значения).

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

Программирование паузы разгибания/сгибания (Мотор А), пронации/супинации (Мотор Б) – 3 режима:

а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда (однократное нажатие на иконку изменения значения).

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

б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

в) Отключение паузы (0 сек).

Настройка 25 уровней реверса. Режим реверса подразумевает следующие действия аппарата: каретка автоматически начинает движение в противоположном направлении, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение.

На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс изделия; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Функция реверса сработает, если:

- 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;
- каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;
- 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

Функция реверса может быть отключена.

⚠ Предостережение

Угроза для пациента:

Функция реверса на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций.

Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

На главном экране доступен выбор режимов работы Моторов А и Б (*Рисунок 3. 20*), варианты настройки режимов работы Моторов А и Б указаны в таблице 3. 2.

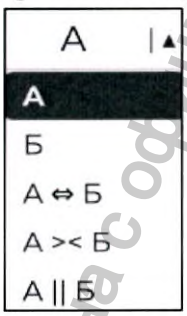


Рисунок 3. 20 — Выбор режимов работы Моторов А и Б

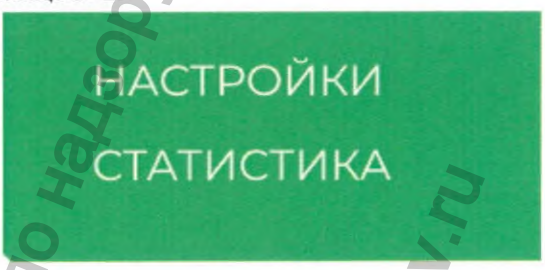


Рисунок 3. 21 – Настройки, всплывающее меню

Иконка настроек (таблица 3.1) открывает всплывающее меню (*Рисунок 3. 21*).

Таблица 3. 3 – Варианты настройки режимов работы Моторов А и Б

Иконка	Назначение
А	Работает только Мотор А: разгибание/сгибание
Б	Работает только Мотор Б: пронация/супинация
А ⇔ Б	Синхронный режим работы обоих моторов
А >< Б	Не синхронный режим работы обоих моторов
А || Б	Программа изоляции

Порядок движения каретки аппарата:

1) С целью обеспечения физиологического движения, каретка одновременно движется в следующее положение в синхронном режиме:

- максимальное разгибание и максимальная пронация;

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

– максимальное сгибание и максимальная супинация.

2) Чтобы гарантировать соответствие введенных вами значений физиологическим движениям, мы рекомендуем программировать каретку в следующем порядке:

1. Значение максимального разгибания.
2. Значение максимальной пронации.
3. Супинация: «0°» (чтобы освободить локоть).
4. Значение максимального сгибания.
5. Значение максимальной супинации.

3) В синхронном режиме при нажатии кнопки «СТАРТ», каретка переместится в положение на пол пути между заданным максимальным разгибанием/сгибанием и пронацией/супинацией.

4) Горизонтальное приведение/отведение настраивается вручную. Возможные варианты:

– горизонтальное приведение: «120°»;
– горизонтальное отведение: «0°».

Настройка режимов терапии:

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор А выполняет разгибание и сгибание, а Мотор Б выполняет пронацию и супинацию.

1) **Мотор А**

Для изолированного движения типа разгибания и сгибания выберите Мотор А во всплывающем списке выбора режимов.

2) **Мотор Б**

Для обеспечения изолированного движения типа пронации/супинации выберите Мотор Б во всплывающем списке выбора режимов.

⚠ **Примечание**

Перед началом работы в изолированном режиме с одним мотором сначала рекомендуется настроить положение второго мотора, а затем перейти к настройке мотора, обеспечивающего движение для выбранных направлений движения. Таким образом вы гарантируете физиологически правильное положение конечности пациента во время терапии.

3) **Синхронный режим:**

Моторы А и Б выполняют синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений локтевого сустава: Начиная из среднего положения заданных углов разгибания/сгибания и пронации/супинации, каретка сначала движется одновременно в направлении максимального разгибания и максимальной пронации. После чего, каретка движется одновременно в направлении максимального сгибания и максимальной супинации. После достижения позиции цикл повторяется: максимальное разгибание и максимальная пронация.

4) **Не синхронный режим:**

Оба мотора действуют независимо друг от друга в заданном диапазоне движений. Чтобы включить асинхронный режим, выберите соответствующий режим из выпадающего списка настройки режимов.

⚠ **Предостережение!**

«Угроза для пациента» – синхронный режим работы рекомендуется как основной. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать не синхронный режим. В не синхронном режиме особая осторожность и внимание требуется от врача/терапевта, чтобы исключить любой риск для пациента.

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

5) **Программа изоляции**

Для обеспечения данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно.

Этапы специальной функции, следующие:

1) Сначала Мотор А совершает разгибание и сгибание в течение 10 циклов по максимальным запрограммированным значениям и останавливается. В данной фазе Мотор Б отключен.

2) Затем Мотор Б совершает заданный объем движений по максимальным значениям в направлении пронации и супинации в течение 1 цикла и останавливается, затем полный цикл начнется с запуска Мотора А. В данной фазе Мотор А отключен.

3) Положение кнопки «СТОП» – в конце каждого последнего цикла (и для разгибания/сгибания, и для пронации/супинации) установлено на 50 % от максимального заданного объема движений.

4) Этапы 1) и 2) могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки «СТОП» или после завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

Вот что происходит:

Сначала выполняется разгибание/сгибание 3 раза (Мотор А). Мотор Б расположен на уровне 50% запрограммированного объема пронации и супинации. Далее, выполняется пронация/супинация однократно (Мотор Б). Мотор А располагается на уровне 50% запрограммированного объема для разгибания и сгибания.

Примечание:

Процентные значения можно изменить только тогда, когда включена специальная функция.

Протокол разогрева/охлаждения

В процессе выполнения протокола разогрева/охлаждения постепенно увеличиваются/уменьшаются максимальные значения разгибания/сгибания и пронации/супинации. Протокол разогрева запускается из среднего положения двух максимальных значений разгибания/сгибания и пронации/супинации. Объем движений увеличивается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные максимальные значения после 15 циклов. После достижения максимальных значений, аппарат автоматически переходит в нормальный режим. Протокол охлаждения запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия кнопки «СТОП» в бесконечной тренировке. Объем движений уменьшается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные минимальные значения после 15 циклов. После достижения минимальных значений, аппарат автоматически останавливает тренировку.

Расширение в направлении разгибания

Благодаря данной специальной функции «расширение в направлении разгибания» сустав будет нежно растягиваться (движение растяжения руки).

После старта терапии, при достижении заданного положения «разгибания» и после запрограммированной для данного движения паузы (задается в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону «разгибания» и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка перемещается на запрограммированный уровень разгибания и перезапускает цикл расширения в направлении сгибания. Данная последовательность может быть повторена столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП» или после заданного времени аппарат остановится сам.

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

Примечания:

1) *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.*

2) *Функция работает при выборе режима Мотор А, и настроенных значений расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.*

Расширение в направлении сгибания

Благодаря данной специальной функции «расширение в направлении сгибания» сустав будет нежно растягиваться (движение руки по направлению сгибания).

После старта терапии, при достижении заданного положения «сгибания» и после запрограммированной для данного движения паузы(задается в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону «сгибания» и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка перемещается запрограммированный уровень разгибания и перезапустит цикл расширения в направлении сгибания. Данная последовательность может быть повторена столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП» или после заданного времени аппарат остановится сам. По умолчанию: функция отключена.

Примечания:

1) *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.*

2) *Функция работает при выборе режима Мотор А, и настроенных значений расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.*

Расширение при пронации

Благодаря данной специальной функции сустав нежно поворачивается в направлении пронации.

После старта терапии, при достижение заданного положения «пронации» и после запрограммированной для данного движения паузы (задается в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону «пронации» и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После чего каретка перемещается в позицию запрограммированной максимальной супинации и перезапускает цикл расширения в направлении пронации. Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП» или после заданного времени аппарат остановится сам.

Примечания:

1) *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.*

2) *Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значений расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.*

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

Расширение при супинации

Благодаря данной специальной функции сустав нежно поворачивается в направлении супинации. В таком положении выполняется только пронация/супинация.

После старта терапии, при достижении заданного положения «супинации» после запрограммированной для данного движения паузы (задается в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону «супинации» и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположное направление.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После чего каретка перемещается в позицию запрограммированной максимальной пронации и перезапускает цикл расширения в направлении супинации. Последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП» или после заданного времени аппарат остановится сам.

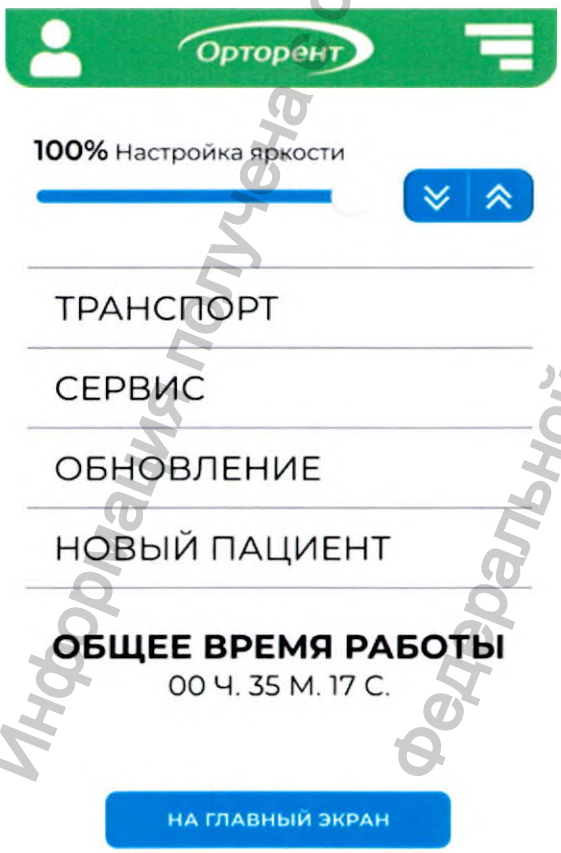
Примечания:

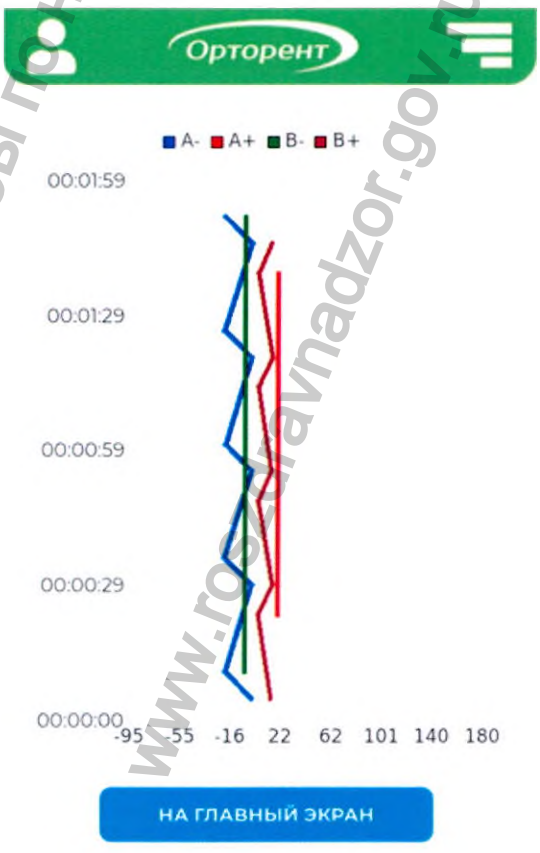
1) *Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка останавливается на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.*

2) *Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значений расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.*

⚠ **Помните**

При выключенной функции реверса для выбранного диапазона движений функция расширения работать не будет.





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

Рисунок 3. 22 — Пункты меню настроек

Рисунок 3. 23 – Статистика тренировок пациента

1) НАСТРОЙКА ЯРКОСТИ экрана ручного пульта управления.

2) ТРАНСПОРТные настройки. При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата.

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

4) ОБНОВЛЕНИЕ – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

5) НОВЫЙ ПАЦИЕНТ

При выборе данной функции изделие переходит в исходное положение. Выберите функцию и нажмите кнопку «СТАРТ»:

а) Аппарат переходит в исходное положение.

б) Существующие параметры терапии будут удалены.

в) Все значения на чип карте пациента удаляются.

г) Аппарат останавливается на половине пути между отведением/приведением и внутренней/наружной ротацией.

Функция «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» (исходная позиция) устанавливает следующие параметры:

- разгибание: 25°;
- сгибание: 35°;
- пронация: -5°;
- супинация: 5°;
- пауза: 0;
- таймер: непрерывная работа;
- скорость: 100%;
- реверс на нагрузку Мотора А: 25;
- реверс на нагрузку Мотора В: 25;
- Мотор А: «ВКЛ»;
- Мотор Б: «ВКЛ»;
- синхронный режим: «ВКЛ»;
- общее время терапии: 0 (при использовании карты пациента);
- специальные функции: «ВЫКЛ».

Примечание:

В изделии предусмотрен режим конверсии: установка положения мотора право\лево – подстройка аппарата для работы с левой/правой конечностью пациента. Подстройка аппаратной части описана в п. 3.4 данного Руководства.

Пункт «СТАТИСТИКА» в меню настроек (*Рисунок 3. 23*) отображает данные последней проведённой тренировки: статистику изменения углов каждого мотора в течение всего времени терапии. При наличии активированной карты пациента программа позволит просмотреть полную статистику всех проведённых тренировок для аутентифицированного пациента.

При нажатии на иконку «НАСТРОЙКА УГЛА» на главном экране программы (таблица), оператору откроется окно настройки углов для Мотора А, Мотора Б (*Рисунок 3. 24*).

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



Рисунок 3. 24 — Окно настройки углов движения суставов



Рисунок 3. 25 – Окно настройки углов: настройка разгибания



Рисунок 3. 26 — Окно настройки углов: настройка сгибания



Рисунок 3. 27 – Окно настройки углов: настройка пронации

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



Рисунок 3. 28 — Окно настройки углов: настройка супинации

Таблица 3. 3 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания/пронации/супинации.

Иконка	Назначение
	Иконки отображают направление движения Мотора А/Б (сгибание, разгибание, пронация, супинация). Коснитесь нужной иконки для выбора направления движения. Активная иконка подсвечена синим. Задайте угол для выбранного направления. 1) В то время как вы настраиваете значения, каретка будет перемещаться в полном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений. 2) Угол, заданный в последний раз для соответствующих направлений движений, будет сохранен в каждом случае.
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений.
	Джойстик, посредством которого происходит перемещение каретки. Для изменения положения каретки коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
25° / / 35°	Отображение диапазона настроек возможных углов.
27°	Текущее (заданное) значение угла.
УСТАНОВИТЬ УГОЛ	Коснитесь иконки, чтобы зафиксировать выбранное значение угла для выбранного направления движения.
ПРИМЕНИТЬ	После установления всех углов для всех направлений движения – коснитесь иконки «Применить», чтобы сохранить все настройки.

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

ОТМЕНИТЬ	Отмена выставленных настроек.

Возможные углы настройки амплитуды движения локтевого сустава:

- Разгибание/сгибание от -5° до 140°;
- Пронация/супинация: - 90 °до 90°.

Если оператор задал угол, превышающий допустимый для данной операции, на экран будет выведено сообщение **«Некорректный диапазон, угол установлен на минимальный»**, и соответствующему углу будет выставлено минимально возможное значение.

⚠ **Помните!**

1) В то время как Вы настраиваете значения, каретка будет перемещаться в заданном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений.

2) Угол, установленный в последний раз для каждого из направлений, будет сохраняться в каждом случае.

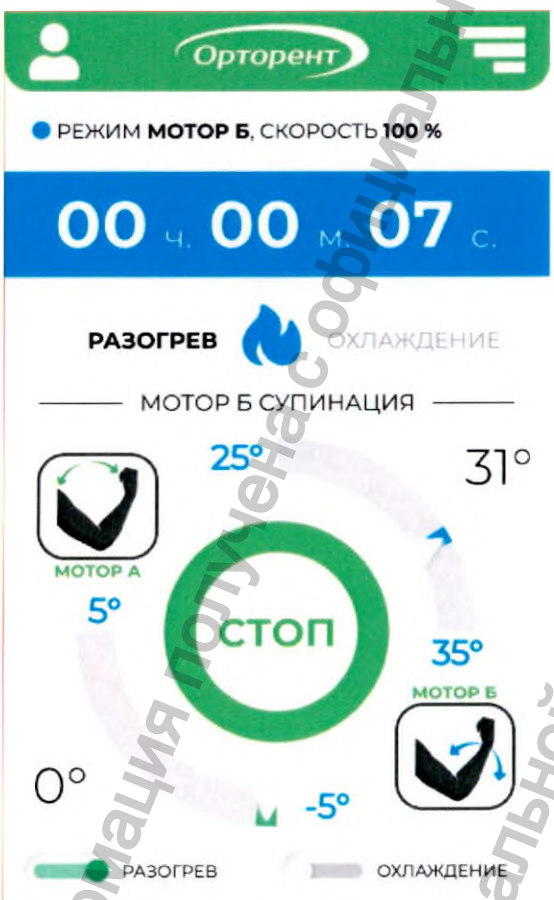


Рисунок 3. 29 — Окно процесса терапии: режим разогрева

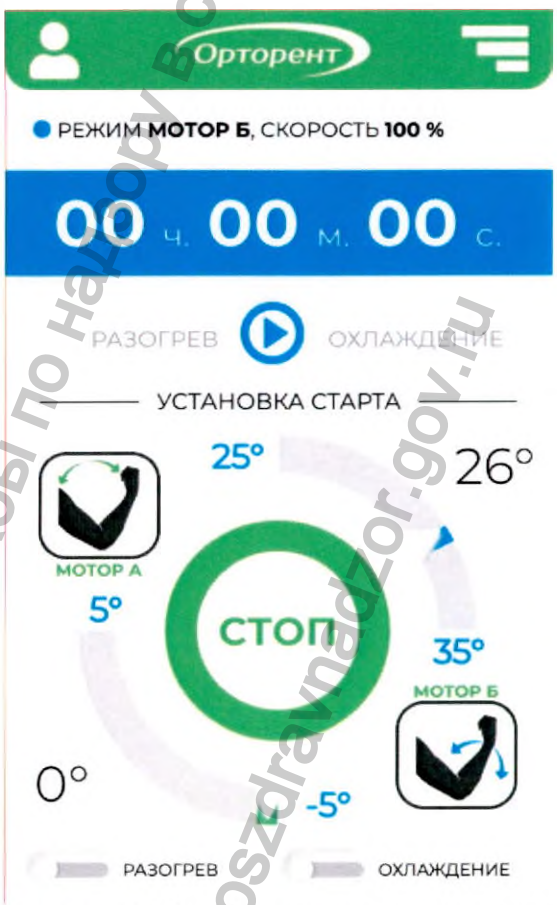


Рисунок 3. 30 – Окно процесса терапии: установка старта

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



Рисунок 3. 31 — Окно процесса терапии: режим охлаждения

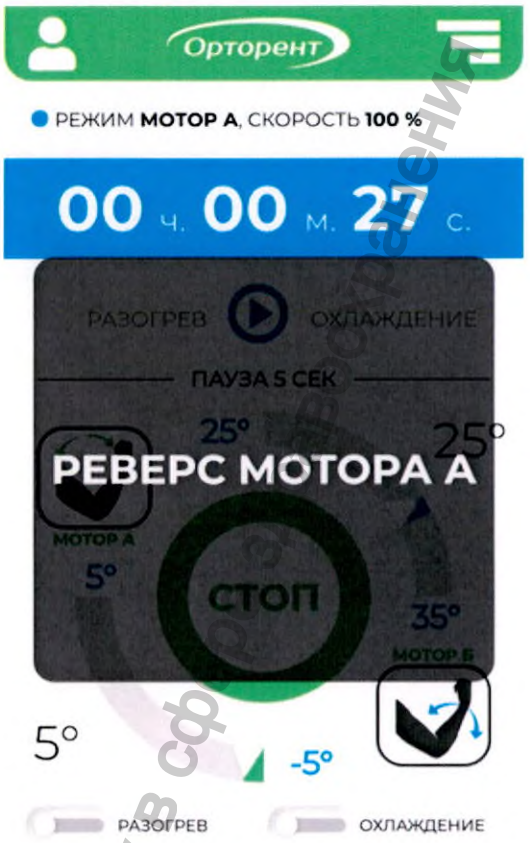
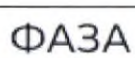


Рисунок 3. 32 – Окно процесса терапии: срабатывание реверса

Таблица 3. 4 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (**охлаждение, разогрев, базовый режим**). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии, выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.
	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания/пронации/супинации).
	Общее время тренировки.
	Заданное в настройках значение минимального, максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ». – «ОХЛАЖДЕНИЕ».
	Прекращение терапии.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания, пронации и супинации суставов пациента.
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно в соответствии с настройками.

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

	Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.

Порядок прохождения терапии

Мотор А выполняет разгибание и сгибание, а **Мотор Б** выполняет пронацию и супинацию в пределах выбранного диапазона движений

В **синхронном режиме** аппарат начнет с заданного физиологического шаблона движений. Мотор с большим объемом движений работает на заданной скорости, а скорость второго мотора адаптируется. Это обеспечивает возможность обоим моторам достигать заданных позиций одновременно.

При нажатии кнопки «СТАРТ» в синхронном режиме, каретка переместится в среднее положение между заданными значениями, и после короткой паузы начнется тренировка.

После нажатия кнопки «СТАРТ» в **не синхронном режиме,** моторы будут выполнять свои объемы движений, с реверсом при достижении максимальных значений. Программирование скорости осуществляется сразу для обоих моторов.

⚠**Предостережение**

Убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту боль. Перед началом лечения, необходимо провести несколько холостых циклов без пациента с целью проверки, а затем с пациентом.

Протокол разогрева

После старта мотор выставляет исходное положение ложа в середине диапазона. Далее начинает движение влево/вправо на углы в 1/15 от общего доступного диапазона. За 1 итерацию принимается цикл движений в обе стороны. Далее диапазон движения расширяется на 1/15 с каждой следующей итерацией. Последнее движение разогрева происходит в полном диапазоне, после чего мотор передвигает ложе в исходное положение. Полный цикл занимает 15 итераций.

Скорость движения каретки во время разогрева является постоянной и выставляется в настройках ПО.

После разогрева аппарат переходит к нормальному режиму работы. Вначале производится установка старта. При нажатии кнопки «СТАРТ» в синхронном и в не синхронном режимах, каретка начинает движение в направлении среднего положения между выбранным диапазоном движений.

Протокол охлаждения

Запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия кнопки «СТОП» в бесконечной тренировке. Объем движений уменьшается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные минимальные значения после 15 циклов. После достижения минимальных значений, аппарат автоматически останавливает тренировку.

После нажатия кнопки «СТАРТ» произойдет блокировка экрана для предупреждения случайных изменений настроек параметров. Любое нажатие на экран придет к остановке терапии.

Функция экстренной остановки: изделие немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии, а также при нажатии экстренной кнопки на верхнем торце пульта. Терапия пациента может быть начата нажатием кнопки «СТАРТ».

3.5 Порядок завершения работы с аппаратом

Чтобы завершить сеанс терапии, выполните следующую последовательность действий:

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

1) Коснитесь иконки «СТОП», либо дождитесь прохождения полного цикла этапов тренировки, заданного в предварительных настройках. Моторы аппарата прекратят движение. На экране появится статистическая информация о прошедшем сеансе терапии.

2) Аккуратно расстегните фиксирующие ремни, освободите руку пациента.

3) Отключите питание аппарата: установите двухпозиционный выключатель в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

3.6 Настройка режима положения право\лево

3.6.1 Установка положения право/лево модели «Орторент-локоть»

Модель «Орторент-локоть» может использоваться и на правом, и на левом локтевом суставе. Для этого требуется настройка положения право/лево, которая выполняется очень быстро и не требует использования дополнительных инструментов (рисунок 3.33). Внешний вид аппарата и нумерация составных частей приведены на рисунках 3.1 – 3.2.

1) В меню активируйте функцию «транспортная настройка» (смотрите раздел 3.3 «Ввод параметров терапии» данного Руководства) и запустите аппарат.

2) С двух сторон установите угол 90 градусов для горизонтального приведения/отведения с помощью фиксатора (23).

3) Ослабьте винт настройки высоты подлокотника (7), снимите подлокотник и положите на сидение.

4) Придерживая рабочий элемент, ослабьте винт настройки высоты с его стороны (7).

5) Снимите рабочий элемент и установите его на противоположной стороне. Затяните винт.

6) Вставьте подлокотник (3), затяните винт.

7) Придерживая опору для предплечья, ослабьте винт поворота блока предплечья (16) и через верх поверните блок на 180°. Затяните винт (16).

8) Ослабьте винт для позиции право/лево на моторе Б (17) и также поверните ее на 180 градусов. Затяните винт (17).

9) Потяните кнопку поворота опоры для плеча (21) на себя, передвиньте опору на другую сторону. Защелкните кнопку.

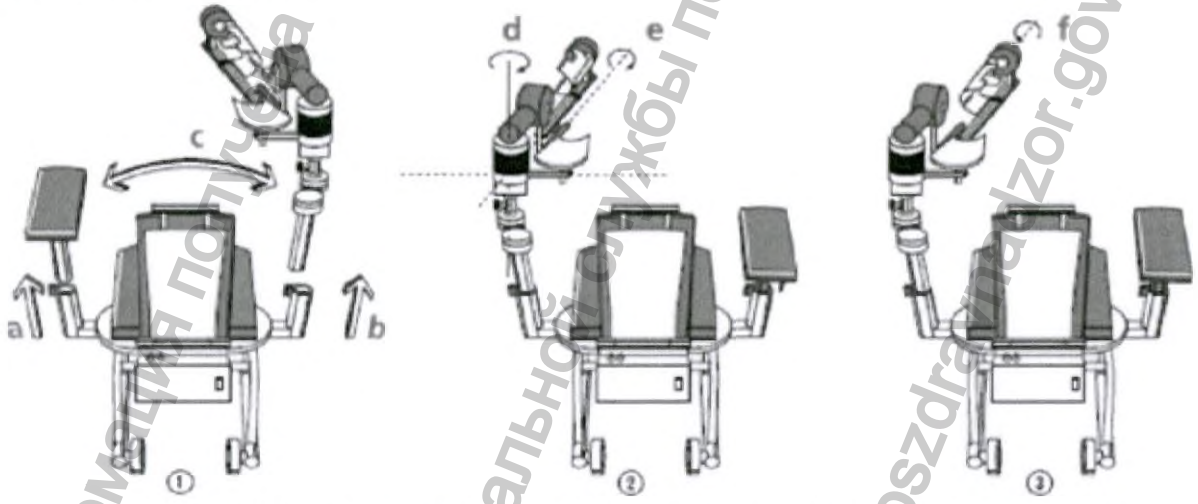


Рисунок 3. 33 — Настройка положения право\лево модели «Орторент-локоть»

3.6.2 Настройка положения право\лево модели «Орторент-локоть компакт»

Модель «Орторент-локоть компакт» может использоваться и на правом, и на левом локтевом суставе. Для этого требуется конверсия (настройка положения право/лево). Конверсия выполняется очень быстро и не требует использования дополнительных инструментов (внешний вид аппарата и нумерация составных частей приведены на рисунках 3.3 – 3.4):

1) В меню активируйте функцию «транспортная настройка» (смотрите раздел 3.3 «Ввод параметров терапии» данного Руководства) и запустите аппарат.

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

2) Подкатите аппарат с необходимой стороны кресла или стула и нажмите тормоза колес (15).

3) Придерживая рабочий элемент, ослабьте винт поворота блока предплечья (14) и через верх поверните блок на 180°. Затяните винт (14).

4) Ослабьте винт для позиции право/лево на моторе Б (25) и также поверните опору на 180 градусов. Затяните винт (25).

5) Потяните кнопку поворота подставки для плеча (23) на себя, поверните подставку на 180°. Защелкните кнопку.

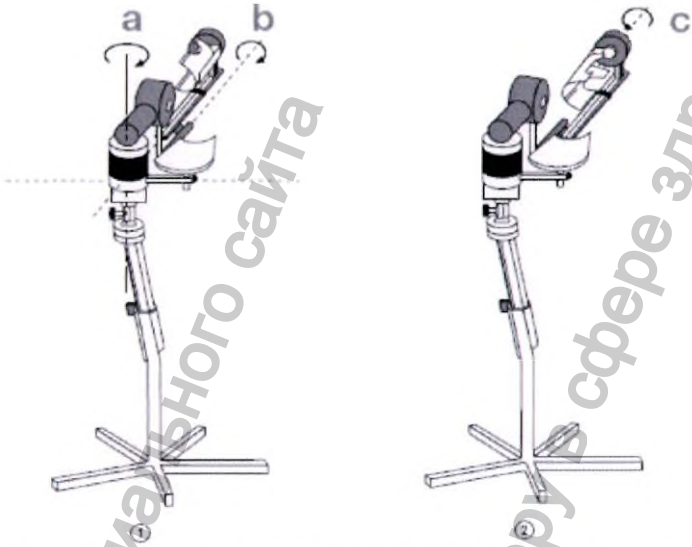


Рисунок 3. 34 — Настройка положения право\лево модели «Орторент-локоть компакт»

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель подачи электропитания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускайте попадания жидкостей на аппарат или пульт управления.

Аппарат может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

Предостережение

Повреждение оборудования: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса.

Не подвергайте аппарат избыточному ультрафиолетовому облучению (солнечному свету) и пламени.

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

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

4.2 Безопасная эксплуатация

1) **Проверяйте перед началом работы**

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) **Техническая инспекция**

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

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

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обраться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 4.1.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 4.1.

Таблица 4.1 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01, модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	(700 – 1060) гПа

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация осуществляется 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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

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

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов 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 изделия должно осуществляться в соответствие с настоящим руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации изделия.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, модель «Орторент-локоть» (модель «Орторент-локоть компакт») 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 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-20142014 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Изделие класса Б 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, приведенной в данном разделе.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.

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

(ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)		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, ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

	<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	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 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)	

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

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

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

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппаратов для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей: модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01; модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02, указан в таблице 9.1

Таблица 9.1 -комплект поставки аппаратов для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей: модель «Орторент-локоть» ОРТО.941569.010-01; модель «Орторент-локоть компакт» ОРТО.941569.010-02

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	ОРТО.941569.010-01	1
2.	Кресло аппарата мобильное		1
3.	Ручной пульт управления		1
4.	Подлокотник		1
5.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-01 РЭ	1
6.	Паспорт	ОРТО.941569.010-01 ПС	1
	Принадлежности: *		
7.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
2.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть компакт» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки локтевого сустава	ОРТО.941569.010-02	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-02 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-02 ПС	1
	Принадлежности: *		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
6.	Стул		1
7.	Подлокотники к стулу		2

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ, эксплуатационной документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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.

Срок службы - 5 лет.

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

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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские.Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

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

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 55 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1147746611709 * ИНН 7727785185 * "Орторент"

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.941569.010-03 РЭ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»,

модель «Орторент-плечо»

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

(23.07.2024)

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания 5
1.4 Побочные эффекты 5
1.5 Меры предосторожности 5
1.6 Описание и конструкция изделия 8
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 10
2.1 Основные параметры и характеристики 10
2.2 Надежность аппаратов 13
2.3 Упаковка 13
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 13
3.1 Маркировка 13
3.2 Эксплуатационные ограничения 15
3.3 Подготовка к работе 15
3.4 Настройка изделия 17
3.5 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1) 22
3.6 Порядок завершения работы с аппаратом 37
3.7 Настройка положения право\лево 37
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 38
4.1 Техническое обслуживание 38
4.2 Безопасная эксплуатация 39
4.3 Ремонт 39
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 40
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 40
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 41
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 41
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 45
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 45
11 КОНСЕРВАЦИЯ 45

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» (вид 208810), ОРТО.941569.010 ТУ (далее по тексту – изделие, аппарат) 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 типовыми аппаратами роботизированной механотерапии 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 аппарат, приводимый в действие мотором, предназначен для непрерывных пассивных ддвижений (НПД) плечевого сустава.

Предназначен для эксплуатации в больницах, клиниках, отделениях врачей общей практики, оказывает значимый вклад в терапевтическое лечение.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

НПД терапия с помощью модели «Орторент-плечо» в основном служит для профилактики отрицательного влияния иммобилизации, быстрого создания безболезненных движений в суставах, и обеспечивает быстрейший процесс заживления с положительным функциональным исходом.

Другие цели терапии:

- Улучшение суставного метаболизма.
- Предупреждение тугоподвижности суставов (артрофиброз).
- Помощь в заживлении хрящевых областей и поврежденных связок.
- Более быстрое рассасывание гематомы.
- Улучшение циркуляции лимфы и крови.
- Профилактика тромбоза и эмболии.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу Г по п.1.1 ГОСТ Р 50444: «изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации изделие относится к группе 2 по п. 1.3 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, п. 1.4 ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности изделие соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012, Приложение №2, п.2).

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции.

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды изделие относится к изделиям классификации IPX0 (изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы изделие относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение относится к классу А по п.4.3 ГОСТ IEC 62304: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11: устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

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

1.2 Показания к применению

Модель «Орторент-плечо» предназначена для лечения большинства повреждений, послеоперационных состояний и заболеваний плечевого сустава, например:

1) Повреждения и контузии плеча.
2) Артротомия и артроскопия с синвэктомией, артролизис или другие внутрисуставные операции.
3) Все виды артропластики.
4) Оперативное лечение переломов, псевдоартроза, при условии стабилизации для выполнения упражнений.
5) Декомпрессионная хирургия (акромиопластика).
6) Протезные имплантанты.
7) Операции на мягких тканях в области плеча.
8) Хирургическое лечение опухолей в области плеча.

1.3 Противопоказания

Аппарат не должен применяться при:

1) Остром воспалении суставов, до разрешения врача.
2) Спастическом параличе.
3) Нестабильном остеосинтезе.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

1.5 Меры предосторожности

⚠ **Внимание!**

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

⚠ **Опасность (Угроза)**

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

⚠ **Предупреждение**

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

⚠ **Предостережение**

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

⚠ **Опасность**

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

Угроза взрыва — аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

⚠Предупреждение

Угроза для пациента:

1) К работе с аппаратом допускаются только авторизованные лица (операторы). Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом и после прочтения данной инструкции по применению.

2) Перед началом работы, оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.

3) **Перед терапией** необходимо провести **тестовый старт,** состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

4) В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.

Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:

1) Конверсия аппарата (смена левой/правой конечности).
2) Настройка угла спинки и подлокотника для здоровой руки.
3) Горизонтальное отведение/приведение.
4) Настройка высоты рабочего элемента.
5) Настройка длины под плечо.
6) Настройка угла локтя.
7) Настройка длины под предплечье.
8) Выбор положения подголовника при использовании ограничителя.
9) Настройка положения ограничителя подголовника.
10) Проверка и подстройка аппарата к пациенту.

Не допускается выполнять настройки с 1 по 9 пока пациент сидит на НПД.

Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение.**

В процессе обучения работе с аппаратом и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании.**

Выбор параметров терапии для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта.** Решение о применении аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

Пациент должен быть ознакомлен с функциями ручного пульта управления модели «Орторент-плечо» сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с ручным пультом управления,** например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.

Для сохранения данных пациента в комплект поставки может входить электронный носитель информации (чип-карта пациента). После того, как вы впишите имя пациента на электронный носитель (карту пациента), введите и сохраните данные для его терапии. Карта должна применяться только для данного пациента. Если электронный носитель используется для другого пациента, убедитесь в том, что параметры предыдущего пациента были удалены.

Все **аксессуары,** используемые вместе с моделью «Орторент-плечо», сначала должны быть одобрены ООО «Орторент», либо входить в стандартный комплект поставки.

Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата.

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

⚠Предупреждение

Угроза удара электрическим током: строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

1) Перед началом работы аппарат должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0° С, оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.

2) Аппарат должен эксплуатироваться только в сухом помещении.

3) При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.

4) При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ООО «Орторент».

5) Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. Аппарат должен быть подключен к корректно установленной розетке электропитания, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.

6) Перед обработкой и сервисным обслуживанием, отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания, отсоединив кабели от розетки.

7) Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса аппарата или на ручной пульт управления. Если жидкость попала внутрь корпуса, аппарат должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

⚠Предупреждение

Неисправность оборудования:

1) Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата, отвечают требованиям электромагнитной совместимости. Рентген оборудование, магнитно-резонансная томография, радиосистемы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние перед началом работы.

2) **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.

3) **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны,** чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.

4) Проверяйте аппарат на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год.**

⚠Предостережение

Профилактика образования язв от трения и давления. Если ваш пациент страдает **ожирением,** имеет **высокий или низкий рост,** необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления.

⚠Предостережение

Повреждение оборудования:

1) Проверьте соответствие параметров вашей электрической сети и параметров аппарата, указанных на табличке.

2) Сидение выдерживает **максимальную постоянную нагрузку 150 кг.**

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

3) Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата.

4) Не подвергайте аппарат воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

5) Проверьте, чтобы все подключения были выполнены правильно и надежно зафиксированы.

1.6 Описание и конструкция изделия

Модель «Орторент-плечо» обеспечивает следующие движения плечевого сустава:

- Приведение\отведение: от 30° до 175°.
- Ротация внутрь\наружу: от -90° до 90°.
- Элевация (со сгибанием локтя в пределах от 60°до 90°): от 30° до 175°.
- Горизонтальное приведение/отведение от 0°до 120° (только ручная настройка).

Аппарат модели «Орторент-плечо» обладает следующими особенностями:

1) Анатомически регулируемые настройки;

2) Соответствие физиологическим двигательным процессам;

3) Максимально возможный объем движений;

4) Цветной пульт управления с сенсорной технологией тач-скрин для настройки и редактирования параметров;

5) Универсальность для обеих конечностей с быстрой сменой конфигурации для работы на другой стороне;

6) Настройка и переналадка аппарата без необходимости использования дополнительных инструментов;

7) Двадцать настроек скорости;

8) Электронный носитель информации – карта пациента для хранения всех запрограммированных параметров (опция).

Рост пациента для лечения на аппарате модели «Орторент-плечо» должен составлять от 110 см до 200 см. В соответствии с потребностями лечебного учреждения аппарат модели «Орторент-плечо» может быть использован для детей. Биосовместимость: части аппарата, контактирующие с пациентом, при надлежащей эксплуатации отвечают действующим стандартам биосовместимости.

Внешний вид модели «Орторент-плечо», составных частей и принадлежностей, приведен на рисунках 1.1 – 1.7.

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



Рисунок 1. 1 — Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо». Общий вид



Рисунок 1. 2 — Исполнительный механизм разработки плечевого сустава



Рисунок 1. 3 — Ограничитель плеча



Рисунок 1. 4 — Подлокотник



Рисунок 1. 5 — Ручной пульт управления



Рисунок 1. 6 — Кресло аппарата мобильное



Рисунок 1. 7 — Электронный носитель информации - карта пациента

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент- плечо» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристики модели «Орторент-плечо»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДmin\max xBmin\max)	770 x 685\1210 x 1170\1290
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	580x600x580
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	540x815x735
4	Масса аппарата, кг	37
5	Габариты кресла аппарата мобильного, мм (ШхДхВ)	475x685x1170
6	Масса кресла аппарата мобильного, кг	27
7	Высота сиденья, мм	500
8	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
9	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
10	Габариты подлокотника для руки, мм (ШхДхВ)	130x330x280
11	Диапазон высоты подлокотника, мм	175-325
12	Масса подлокотника для руки, кг	1,2
13	Габариты ограничителя плеча, мм (ШхДхВ)	350x310x490
14	Масса ограничителя плеча, кг	2,0
15	Максимальная допустимая нагрузка на опорные детали кресла, кгс	150
16	Максимальная масса пациента, кг	150
17	Поддерживаемый для фиксации на ложе диаметр руки пациента, мм	до 100
18	Регулировка по высоте и длине	механическая
19	Диапазон настройки по высоте (от сиденья до поддержки предплечья min\max), мм	350\710
20	Длина для плеча min\max, мм	290\380
21	Длина предплечья min\max, мм	320\460
22	Приведение\отведение, градусов	от 30 до 175
23	*Характеристики движений плечевого сустава:* Ротация внутрь\наружу, градусов	от -90 до 90.
24	*Характеристики движений плечевого сустава:* Элевация (со сгибанием локтя в пределах от 60°до 90°), градусов	от 30 до 175
25	*Характеристики движений плечевого сустава:* Горизонтальное приведение/отведение (только ручная настройка), градусов	от 0 до 120
26	Максимальная потребляемая мощность, ВА.	40
27	Потребляемая мощность, ВА.	33

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

Конструктивные характеристики к модели «Орторент-плечо»

Модель представляет собой кресло для пациента с исполнительным механизмом разработки плечевого сустава для проведения терапии и возможностью ручной перестановки для левой/правой конечности пациента с поврежденным суставом. Кресло имеет 2 транспортировочных колеса при 4 точках опоры. Диаметр каждого колеса составляет 75±5 мм. Перемещение кресла осуществляется путём наклона кресла в сторону колес. Необходимое усилие для перемещения – не более 200 Н (15 кгс).

Модель оснащена 2 моторами (Мотор А, Мотор Б), обеспечивающими изолированные движения и независимое включение/отключение. Мотор А выполняет приведение и отведение, Мотор Б выполняет внешнюю и внутреннюю ротацию.

Электропитание модели осуществляется от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц, модель изделия сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В с использованием блока питания Mean Well GST90A12-P1M по схеме «Сеть электропитания – блок питания – модель». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:

1) Вход:

– Диапазон входных напряжений: 90–264 переменного тока, 127–370 постоянного тока;

– Диапазон частот: 47–63 Гц;

2) Выход:

- Напряжение постоянного тока: 12 В;
- Номинальный ток: 6.67 А;
- Диапазон тока: 0–6.67 А;
- Номинальная мощность: не более 80 Вт.

Характеристики кресла аппарата мобильного

Кресло имеет в основании 2 транспортировочных колеса, диаметром 75±5 мм.

Для перемещения кресло нужно наклонить, используя рукоять, расположенную за спинкой, таким образом, чтобы кресло опиралось на 2 колеса и при этом было уравновешено. Перевезите кресло на нужное место, осторожно опустите на передние ножки. В стационарном состоянии колеса кресла находятся вне контакта с полом с целью обеспечения неподвижности и устойчивости кресла.

Характеристики ручного пульта управления

Каждая модель имеет соединительный разъём для подключения ручного пульта управления.

Ручной пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки специфических значений терапии соответствующей модели и производить регулировки.

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

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО): «Орторент Механотерапия». Версия выпуска: 1.0.1.

Язык ПО: русский.

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

1) Представление информации о ПО и аппарате.

2) Настройка объёмов движения суставов пациента.

3) Настройка 4 режимов расширения для нежного растягивания сустава в следующих направлениях: приведение, отведение, ротация внутрь\наружу, с шагом настройки 1° в диапазоне от 0 до 5°.

4) Программирование паузы приведение, отведение, ротация внутрь\наружу – 3 режима:

   а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда.

   б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута.

   в) Отключение паузы (0 сек).

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

5) Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута.

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут.

6) Программирование скорости терапии:

Двадцать скоростей движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%. Шаг при удержании 20%.

7) Настройка реверса на нагрузку для обеспечения спазм-контроля. Двадцать пять уровней настройки.

Функция реверса должна срабатывать, если:

– 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;

– каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;

– 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

8) Функция отключения реверса на нагрузку.

9) Функция разогрева (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

10) Функция охлаждения. (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

11) Статистика – вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат. Для двухмоторных 4 кривых.

12) Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата.

13) Функция «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» (аппарат переходит в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры устанавливаются на значение по умолчанию).

14) Отображение времени терапии на главном экране, общей суммы сессий терапии в окне настроек.

15) Специальное меню для сервисного обслуживания с возможностью обновления ПО.

16) Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой области на ручном пульте управления.

17) Настройка яркости подсветки дисплея.

18) Хранение запрограммированных значений (применяется при использовании карты пациента).

Программное обеспечение (прошивка) аппаратов соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

Уровень шума, производимого аппаратами во время работы, не превышает 48 дБА

Подготовка к работе аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

- Проверку корректного порядка работы, рабочих условий и предварительную настройку аппарата.
- Настройку аппарата.
- Настройку положения право\лево.
- Подстройку аппарата к пациенту.

Штатный режим работы аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

1) ввод параметров терапии;

2) программирование модели «Орторент-плечо».

Аппарат поддерживает режим последовательного (пошагового) завершения работы.

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

Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий 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.

Аппараты при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Аппараты сохраняют свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Аппараты относятся к изделиям с минимальным продолжительным режимом работы 8 часов в сутки. Время установления рабочего режима каждой модели изделия не более 3 мин.

2.2 Надежность аппаратов

Наработка на отказ изделия не менее 10000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Упаковка

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

Составные части аппаратов упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, либо ГОСТ 22637, либо ГОСТ 22852. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251 либо ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, запаяна со всех концов и уложена в штатную упаковку вместе с изделием.

Составные части аппаратов в штатной упаковке закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Маркировка

Маркировка аппаратов должна соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

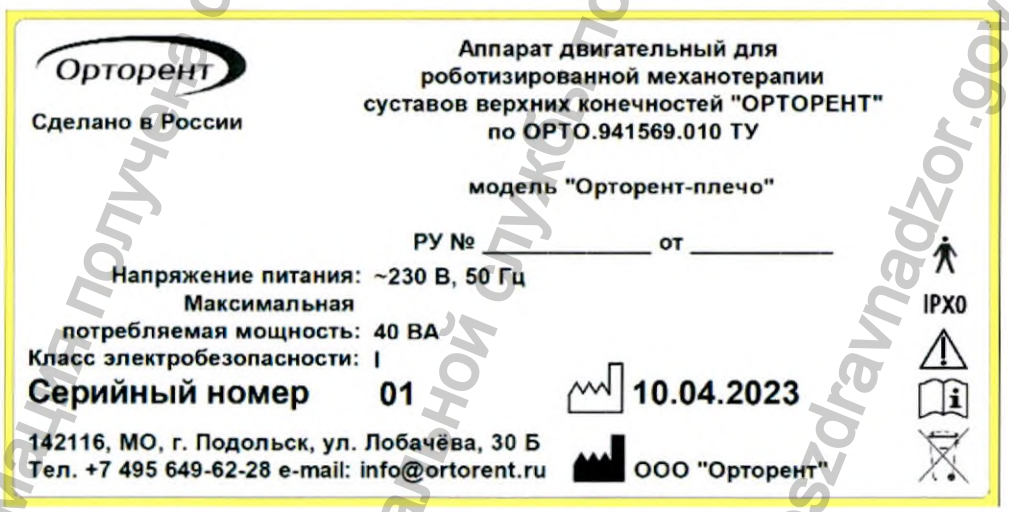
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

На корпусе аппаратов в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- происхождение изделия;
- обозначение типа/модели;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ рабочей части (степени защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- классификация.

Нижеследующая полная информация по маркировке должна быть указана в эксплуатационной документации:

- полное наименование аппаратов в соответствии с конструкторской документацией;
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- напряжения питания (В);
- символ класса защиты от поражения электрическим током **I**;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP X0;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер SN;
- год выпуска (изготовления);
- символ «Внимание»;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка должна быть выполнена 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;

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

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

- условия транспортирования: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%;
- условия хранения: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

3.2 Эксплуатационные ограничения

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

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

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.

3.3 Подготовка к работе

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросите упаковочный материал.
- Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

⚠ Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или неисправны.

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

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

- 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.

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

- 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.

- Место, где будет установлено изделие, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) должна составлять не менее 1м.

⚠ В момент подключения изделия к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и изделием. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте изделие, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под изделием, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

⚠ Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

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

3.4 Настройка изделия

3.4.1 Внешний вид и составные части модели «Орторент-плечо»

Внешний вид модели «Орторент-плечо» и нумерация составных частей приведены на рисунках 3.1 – 3.2.



Рисунок 3. 1 – Внешний вид аппарата, вид спереди

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

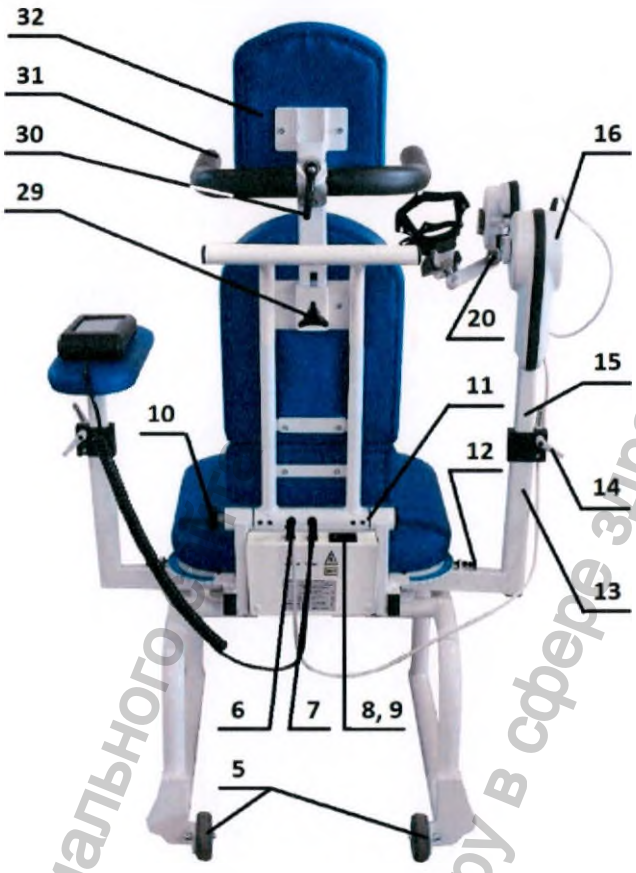


Рисунок 3. 2 – Внешний вид аппарата, вид сзади

1. Ручной пульт управления.
2. Электронный носитель информации - карта пациента.
3. Крепление ручного пульта управления.
4. Подлокотник для здоровой руки.
5. Колеса для перемещения.
6. Разъем подключения рабочего элемента.
7. Разъем подключения ручного пульта управления.
8. Выключатель электропитания.
9. Разъем электропитания.
10. Винт настройки наклона спинки кресла.
11. Узел наклона спинки кресла (положение для транспортировки).
12. Фиксатор настройки горизонтального приведения/отведения.
13. Трубка настройки высоты.
14. Винт настройки высоты рабочего элемента и подлокотника.
15. Внутренняя трубка настройки высоты.
16. Мотор А.
17. Трубка настройки длины под плечо.
18. Винт настройки длины под плечо.
19. Внутренняя трубка для настройки длины под плечо.
20. Винт установки угла локтя.
21. Мотор Б.
22. Опора для локтя.
23. Опора для предплечья.
24. Пояс для иммобилизации предплечья.
25. Трубка настройки длины под предплечье.
26. Винт настройки длины подставки под предплечье.
27. Винт поворота блока предплечья (право/лево).
28. Опора кисти.
29. Винт настройки высоты подголовника.
30. Винт настройки высоты ограничителя плеча.
31. Ограничитель плеча.
32. Подголовник.

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

3.4.2 Подключение модели «Орторент-плечо» и проверка рабочего состояния

1) Подсоедините кабель подачи электропитания к разъему электропитания (9) аппарата и подключите штепсель к розетке стационарного электропитания с установленным заземлением 100-240 В, 50 Гц.

2) Нажмите выключатель электропитания (8).

3) Выполните следующие шаги для установки каретки в исходное положение:

а) Исходные настройки для нового пациента

Выберите на ручном пульте управления (1) пункт «НАСТРОЙКИ» в меню приложения. Нажмите кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ». Будут установлены параметры тренировки по умолчанию для нового пациента и моторы переведены в исходное положение. Дождитесь установки начального положения моторов.

б) Настройка с запрограммированной картой пациента (опция)

Напишите имя пациента на оборотной стороне карты пациента (2). Приложите карту пациента к ручному пульту управления (1). Привяжите карту к пациенту, заполнив данные в открывшейся форме, после чего нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ». Повторно приложите карту для авторизации пациента и выберите параметры тренировки.

Нажмите кнопку «СТАРТ». Начнется терапия и параметры будут сохранены.

в) Проверка рабочего состояния

Если ручной пульт управления работает в соответствии с описанным выше алгоритмом и аппарат переходит в исходное положение, значит, он успешно прошел проверку на готовность к работе. Аппарат также регулярно выполняет проверки в процессе работы.

Вот что происходит в случае возникновения проблемы:

– Аппарат немедленно останавливается.

– На дисплее появляется оповещение с текстом описания ошибки на экране прибора с соответствующим кодовым номером.

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат, временно отключив и снова включив выключатель питания. Если сообщение об ошибке остается, тогда аппарат должен быть проверен инженером сервисной службы до продолжения эксплуатации аппарата.

Если изделие работает без ошибок, попросите пациента сесть на кресло аппарата.

Примечание: для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, ознакомьтесь с порядком регулировки (подстройки к пациенту) модели «Орторент-плечо» (рисунок 3.3).

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

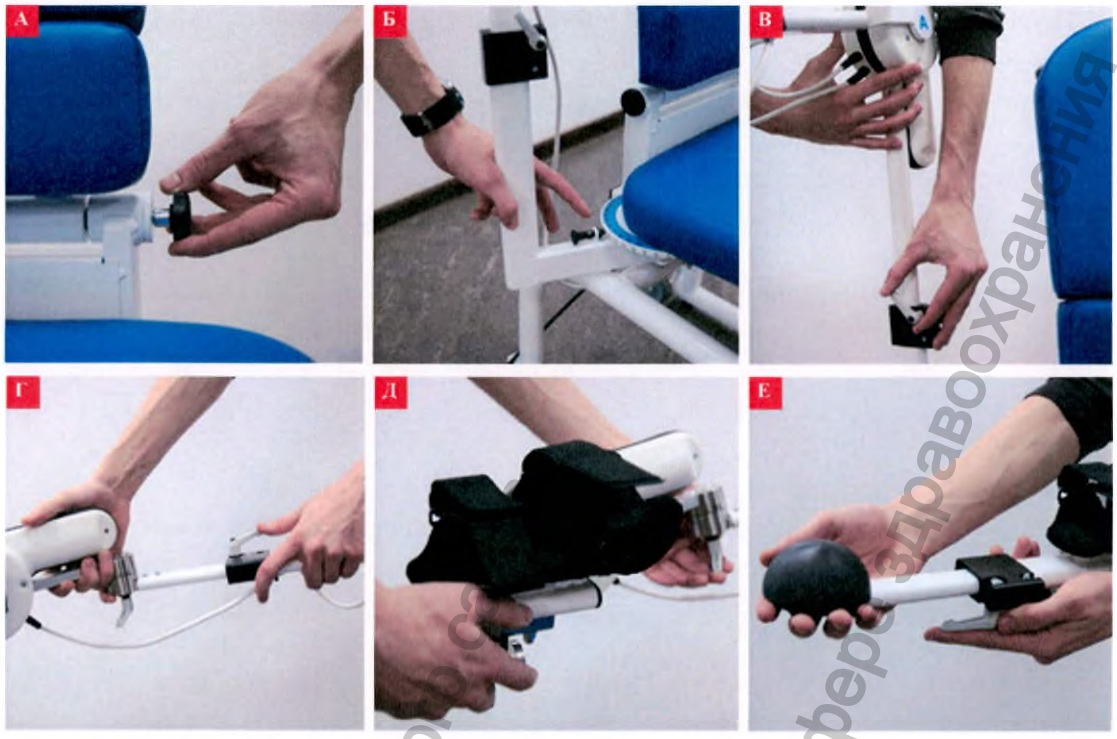


Рисунок 3. 3 – Порядок регулировки (подстройки к пациенту) модели «Орторент-плечо»

3.4.3 Подстройка аппарата к пациенту

Помните!

Следующие настройки должны быть выполнены еще до вложения руки пациента в аппарат. Только после того, как вы подстроили аппарат к пациенту, он может вложить свою руку для проверки настроек и более точного позиционирования. Всегда выполняйте настройку изделия согласно данному порядку.

Перед тем, как усадить пациента на изделие, вы должны настроить аппарат для работы на правом или левом плече (п. 3.7 данного Руководства).

Перед проведением терапии выполните следующие настройки:

1) Настройте спинку (10), ограничитель плеча (31), подлокотник для здоровой руки (4).

2) Перед вводом протокола упражнений вы должны подстроить аппарата под конкретного пациента.

3) Для этого ослабьте винт настройки наклона спинки кресла (10) и подберите такое положение спинки, чтобы пациенту было удобно (рисунок 3.3, А). Затяните винт настройки наклона спинки кресла (рисунок 3.4). При необходимости отрегулируйте положение ограничителя для плеча (21) с помощью винта настройки высоты ограничителя (30).

Примечание!

Помните, что необходимо оставлять свободное расстояние около 5 см между верхней линией плеча и ограничителями для возможности пациента свободно совершать движения в суставе при терапии.

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



Рисунок 3. 4 – Проверка правильности регулировки аппарата модели «Орторент-плечо» (анатомически правильная настройка)

1) Горизонтальное отведение/приведение (Рисунок 3.3, Б)

а) Оттяните фиксатор настройки горизонтального приведения/отведения (12) и проведите настройку. Зафиксируйте фиксатор.

2) Настройка высоты (Рисунок 3.3, В)

а) Перед тем как ослабить винт настройки высоты рабочего элемента (14) придерживайте подвижную часть аппарата за трубки настройки высоты (13) и настройки длины под предплечье, чтобы она не упала.

б) Установите высоту рабочего элемента так, чтобы центр Мотора А (16) и центр плечевого сустава были на одном уровне.

в) Затяните винт настройки высоты (13).

3) Настройка длины под плечо (Рисунок 3.3, Г)

а) Придерживая и чуть приподнимая Мотор Б (21), ослабьте винт настройки длины под плечо (18). Настройте длину под пациента. В процессе настройки убедитесь в том, что внутренняя трубка (19) свободно перемещается в удерживающей трубке (17).

б) Затяните винт настройки длины под плечо (18).

4) Угол для локтя (Рисунок 3.3, Д)

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

Примечание!

В большинстве случаев угол для локтя настраивается от 90° до 60° в положении сгибания.

а) Ослабьте винт установки угла локтя (20). Для защиты рабочего элемента от падения, придерживайте его за блок для предплечья. Настройте требуемый угол.

б) После завершения настройки, затяните винт для установки угла локтя (20).

Помните!

Если угол локтя изменяется на сгибании свыше или ниже 90°, тогда потребуется изменить длину под предплечье.

5) Длина под предплечье (Рисунок 3.3, Е)

а) Ослабьте винт для настройки длины подставки под предплечье (26) и выдвиньте опору кисти (28) так, чтобы разместить предплечье пациента между опорой для предплечья и рукояткой.

б) После настройки затяните винт для настройки длины подставки под предплечье (26).

Помните!

Наклон блока предплечья можно изменять до тех пор, пока положение руки не станет комфортным. Для этого ослабьте винт поворота блока предплечья (27). Установите необходимый наклон и затяните винт.

6) Проверка настройки, тонкая подгонка

а) Расположите руку пациента на опоре для предплечья (23).

б) Проверьте настройки, чтобы гарантировать следующее:

- центр Мотора А и центр плечевого сустава находятся на одном уровне.
- ось Мотора Б, центр локтевого сустава и центр плечевого сустава находятся на одной прямой линии.

в) Перед началом терапии проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

3.5 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1)

Предупреждение

Опасность для пациента – перед началом терапии, проведите тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнения, без пациента. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

Внимание!

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

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

Для начала терапии включите прибор в сеть электропитания. Стартовое (главное) окно программы показано на рисунке 3. 5. Иконки главного (стартового) окна ПО приведены в таблице 3. 1.

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



Рисунок 3. 5 – Стартовое (главное) окно программы

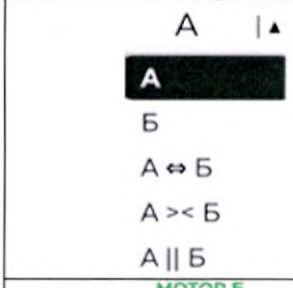


Рисунок 3. 6 – Окно авторизации пациента

Таблица 3. 1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Меню авторизации пациентов с помощью персональных карт пациента (*Рисунок 3. 6–Рисунок 3. 8*)
	Открывает всплывающие меню, позволяющее перейти в Настройки или Статистику (Рисунок 3. 18). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Слайдер (индикатор текущей вкладки). Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 7). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево (*Рисунок 3. 9–Рисунок 3. 16*).
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера (*Рисунок 3. 9–Рисунок 3. 16*). Регулируется кнопками ⌄⌄ ⌃⌃.
	Открывает окно настройки углов движения суставов (*Рисунок 3. 21 – Рисунок 3. 25*)

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

	Раскрывающийся список с возможностью выбора режима движения моторов А и Б для реабилитации пациента (*Рисунок 3. 17*)
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Поясняют диапазон движений каждого мотора: – Мотор А: Приведение/Отведение – Мотор Б: Ротация внутрь/Наружу
	Шкалы терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно – отдельно для Мотора А и Мотора Б. Зона, подсвеченная цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения каждого мотора аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
20° -20°	Заданные в настройках значения минимального и максимального угла аппарата.
-13° 5°	Значение текущих углов аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – РАЗОГРЕВ; – ОХЛАЖДЕНИЕ. Для активации режима коснитесь экрана в данной области. Описание режимов представлено далее в текущем разделе.
СТАРТ	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «Стоп».

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации. При нажатии иконки пациента (*Таблица 3. 1*) оператору открывается окно авторизации (*Рисунок 3. 6*).

Считыватель карт пациента расположен на задней стороне ручного пульта управления. Приложите карту пациента к задней стенке пульта. Если на данной карте зарегистрирован пациент, на экране отобразятся его личные данные (*Рисунок 3. 8*). Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Если карта пациента пуста, программа предоставит оператору возможность зарегистрировать нового пациента (*Рисунок 3. 7*): ввести ФИО, дату рождения, произвольный комментарий. Также на экране отображается уникальный код выбранной карты пациента (не подлежит редактированию).

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

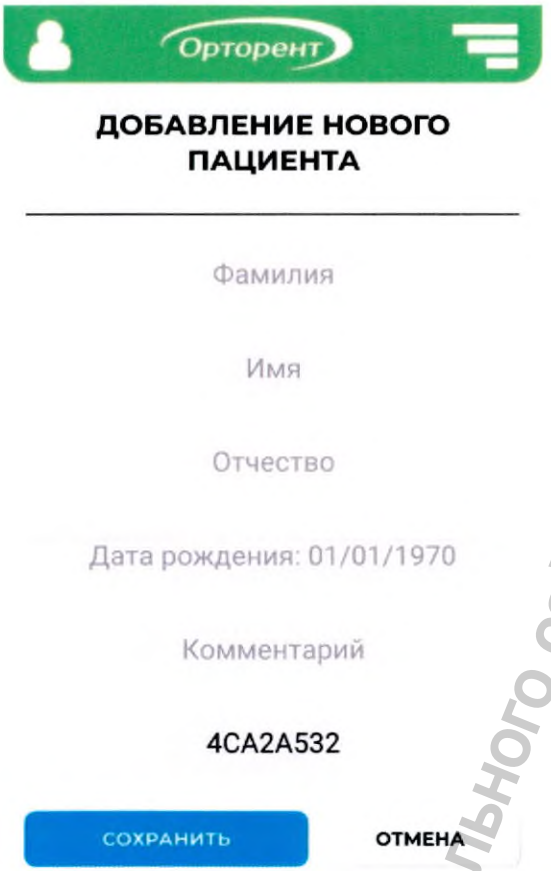


Рисунок 3. 7 – Добавление нового пациента



Рисунок 3. 8 – Просмотр данных выбранного пациента

На вкладках слайдера на главном окне (таблица) доступны следующие варианты настроек (*Рисунок 3. 9 – Рисунок 3. 16*).

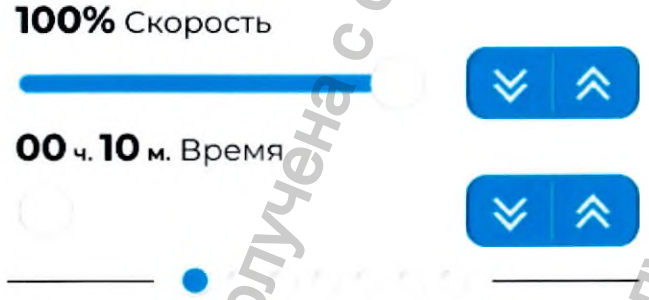


Рисунок 3. 9 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и времени терапии

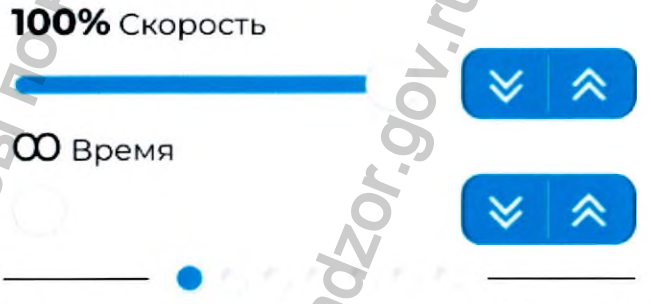


Рисунок 3. 10 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и бесконечного времени терапии

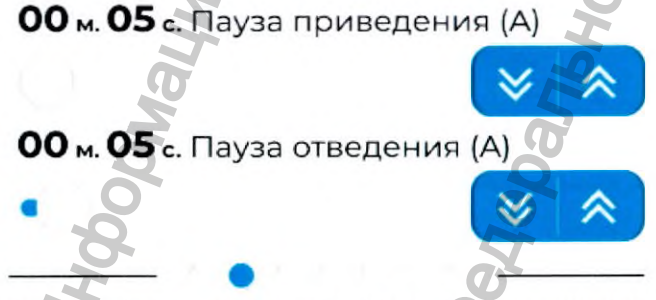


Рисунок 3. 11 – Вкладка слайдера № 2: настройка паузы приведения/отведения

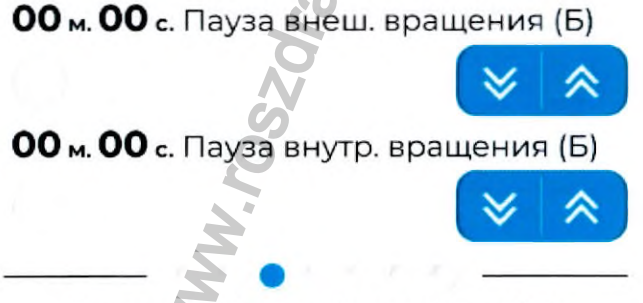


Рисунок 3. 12 – Вкладка слайдера № 3: настройка паузы внешнего/внутреннего вращения

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

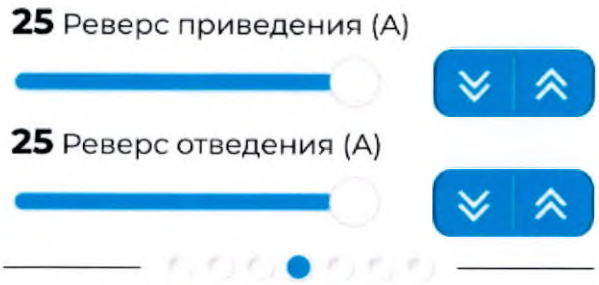


Рисунок 3. 13 – Вкладка слайдера № 4: настройка реверса приведения/отведения

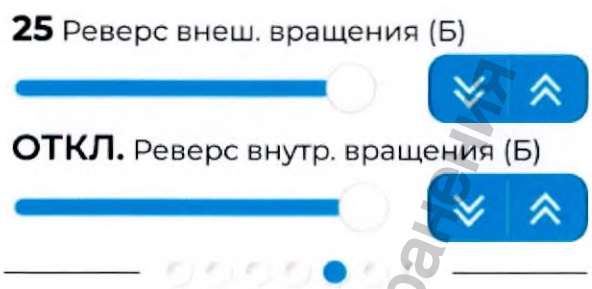


Рисунок 3. 14 – Вкладка слайдера № 5: настройка реверса внешнего/внутреннего вращения

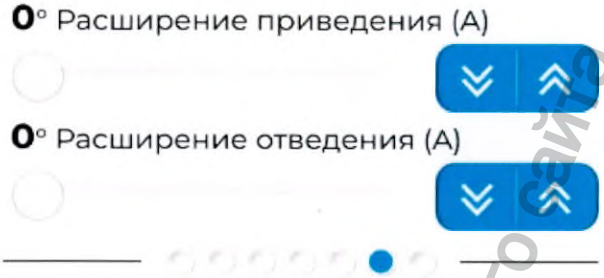


Рисунок 3. 15 — Вкладка слайдера № 6: настройка ения приведения/отведения

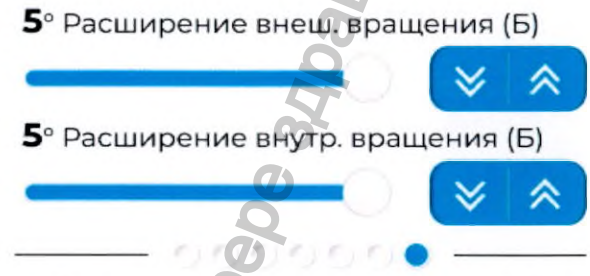


Рисунок 3. 16 – Вкладка слайдера № 7: настройка расширения внешнего/внутреннего вращения

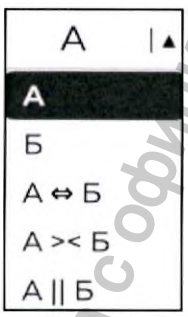


Рисунок 3. 17 — Выбор режимов работы моторов А и Б



Рисунок 3. 18 – Настройки, всплывающее меню

Скорость движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%. Шаг 20% при удержании.

Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута (однократное нажатие на иконку изменения значения).

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

Программирование паузы приведения/отведения (Мотор А), внешнего/внутреннего вращения (Мотор Б) – 3 режима:

а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда (однократное нажатие на иконку изменения значения).

б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

в) Отключение паузы (0 сек).

Настройка 25 уровней реверса. Режим реверса подразумевает следующие действия аппарата: каретка останавливается и после паузы, запрограммированной для текущего движения, начинает движение в противоположном направлении.

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

На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс изделия; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Функция реверса сработает, если:

- 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;
- каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;
- 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

Функция реверса может быть отключена.

⚠Предостережение

Угроза для пациента:

Функция реверса на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций.

Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

Таблица 3. 2 – Варианты настройки режимов работы моторов А и Б

Иконка	Назначение
А	Работает только Мотор А: приведение/отведение
Б	Работает только Мотор Б: внешнее/внутреннее вращение
А ⇔ Б	Синхронный режим работы обоих моторов
А >< Б	Не синхронный режим работы обоих моторов
А || Б	Программа изоляции

Иконка настроек (таблица 3.1) открывает всплывающее меню (*Рисунок 3. 18*).

Пункт «**НАСТРОЙКИ**» включает следующие подпункты (*Рисунок 3. 19*):

1) Настройка яркости экрана ручного пульта управления;

2) ТРАНСПОРТные настройки. При активации данной функции каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата.

3) **СЕРВИС** – внутренние сервисные настройки (используются специалистами предприятия-поставщика, доступ закрыт по паролю).

4) **ОБНОВЛЕНИЕ** – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

5) НОВЫЙ ПАЦИЕНТ

При выборе данной функции изделие переходит в исходное положение. Выберите функцию и нажмите кнопку «СТАРТ»:

а) Аппарат переходит в исходное положение.

б) Существующие параметры терапии будут удалены.

в) Все значения на чип карте пациента удаляются.

г) Аппарат останавливается на половине пути между отведением/приведением и внутренней/наружной ротацией.

Функция «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» (исходная позиция) устанавливает следующие параметры:

а) отведение: 41°;

б) приведение: 39°;

в) внутренняя ротация: 1°;

г) наружная ротация: -1°;

д) паузы: 0;

е) таймер: непрерывная работа;

ж) скорость: 100 %;

з) реверс на нагрузку – Мотор А: 25;

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

и) реверс на нагрузку – Мотор Б: 25;

к) Мотор А: «ВКЛ»;

л) Мотор Б: «ВКЛ»;

м) синхронный режим: «ВКЛ»;

н) общее время терапии: 0 (при использовании карты пациента)

Пункт «СТАТИСТИКА» в меню настроек (*Рисунок 3. 20*) отображает данные последней проведённой тренировки: статистику изменения углов каждого мотора в течение всего времени терапии. При наличии активированной карты пациента программа позволит просмотреть полную статистику всех проведённых тренировок для аутентифицированного пациента.

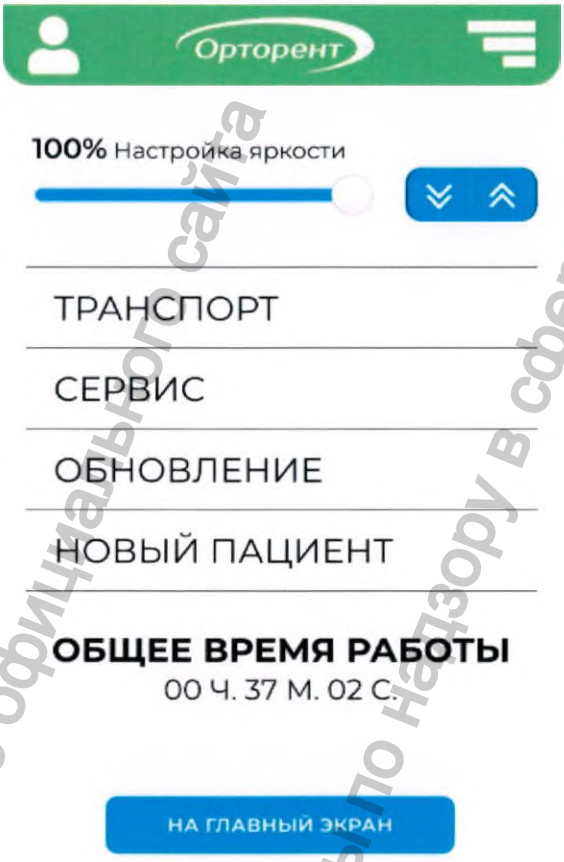


Рисунок 3. 19 — Пункты меню настроек

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

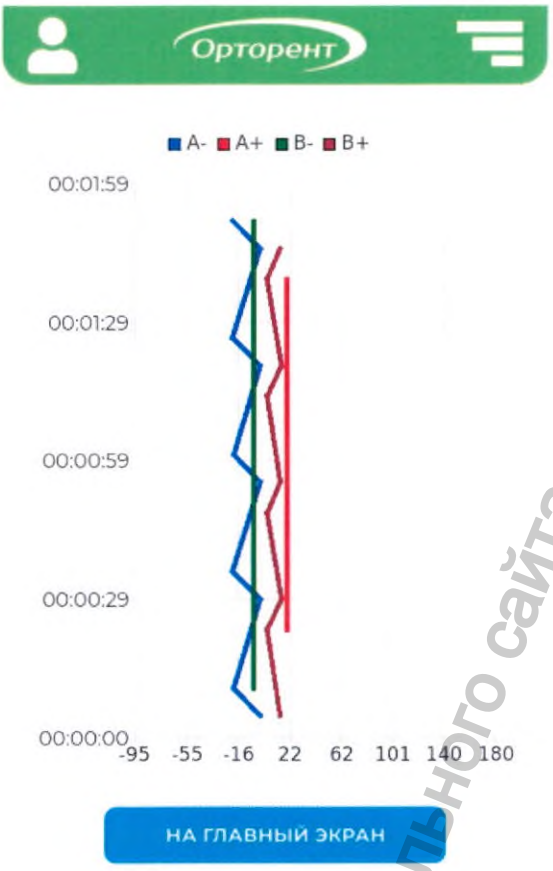


Рисунок 3. 20 — Статистика тренировок пациента



Рисунок 3. 21 – Окно настройки углов движения суставов



Рисунок 3. 22 — Окно настройки углов: настройка приведения



Рисунок 3. 23 – Окно настройки углов: настройка отведения

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



Рисунок 3. 24 — Окно настройки углов: настройка внутреннего вращения



Рисунок 3. 25 – Окно настройки углов: настройка внешнего вращения

При нажатии на иконку «НАСТРОЙКА УГЛА» на главном экране программы (таблица), оператору откроется окно настройки углов для Мотора А, Мотора Б (*Рисунок 3. 21*)

Таблица 3. 3 – Иконки окна настроек углов

Иконка	Назначение
	Иконки отображают направление движения мотора А/Б (внешнее вращение, внутреннее вращение, приведение, отведение). Коснитесь нужной иконки для выбора направления движения. Активная иконка подсвечена синим. Задайте угол для выбранного направления.
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений.
	Джойстик, посредством которого происходит перемещение каретки. Для изменения положения каретки коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
0°//16°	Отображение диапазона настроек возможных углов.
0°	Текущее (заданное) значение угла.
УСТАНОВИТЬ УГОЛ	Коснитесь иконки, чтобы зафиксировать выбранное значение угла для выбранного направления движения.

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

ПРИМЕНИТЬ	После установления всех углов для всех направлений движения – коснитесь иконки «Применить», чтобы сохранить все настройки.
ОТМЕНИТЬ	Отмена выставленных настроек

Возможные углы настройки амплитуды движения плечевого сустава:

– Приведение\отведение: от 30°до 175°.

– Ротация внутрь\наружу: от -90° до 90°.

– Элевация (со сгибанием локтя в пределах от 60°до 90°): от 30° до 175°.

– Горизонтальное приведение/отведение от 0°до 120° (только ручная настройка).

Если оператор задал угол, превышающий допустимый для данной операции, на экран будет выведено сообщение **«Некорректный диапазон, угол установлен на минимальный»**, и соответствующему углу будет выставлено минимально возможное значение.

⚠ **Помните!**

1) В то время как Вы настраиваете значения, каретка будет перемещаться в заданном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений.

2) Угол, установленный в последний раз для каждого из направлений, будет сохраняться в каждом случае.

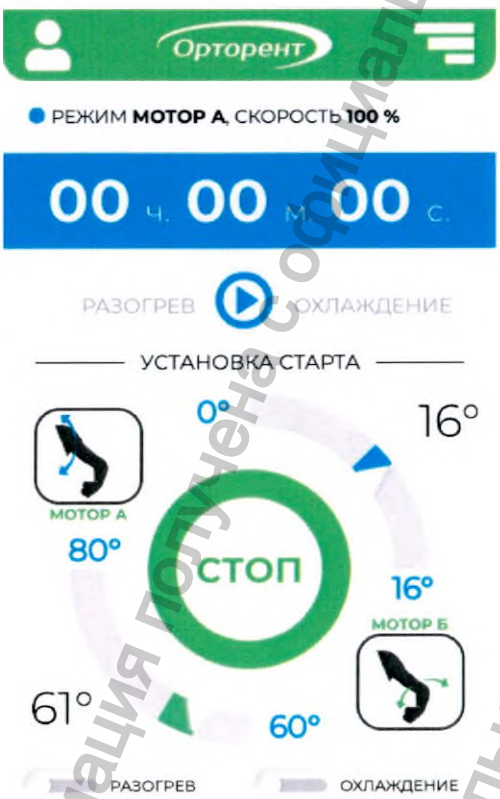


Рисунок 3. 26 — Окно процесса терапии: начальная установка старта



Рисунок 3. 27 – Окно процесса терапии: разогрев, приведение мотора А

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

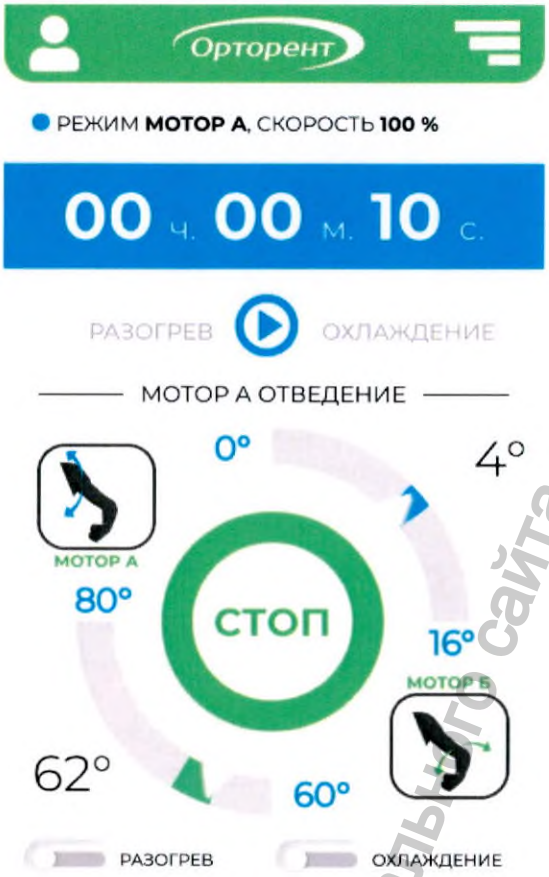
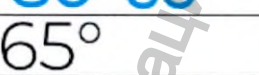


Рисунок 3. 28 — Окно процесса терапии: отведение мотора А



Рисунок 3. 29 – Окно процесса терапии: режим охлаждения

Таблица 3. 4 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (**охлаждение, разогрев, базовый режим**). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы движения суставов пациента в выбранной области терапии, выдерживая паузы между стадиями движений согласно заданным предварительным настройкам.
	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (приведения/отведения/ротации внутрь/наружу).
	Общее время тренировки.
	Заданное в настройках значение минимального, максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – РАЗОГРЕВ; – ОХЛАЖДЕНИЕ.
	Прекращение терапии.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии приведения/отведения и ротации внутрь/наружу. суставов пациента.

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

	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.

Порядок прохождения терапии

1) При нажатии кнопки СТАРТ изделие проверяет заданные значения, переходит в среднее положение для каждого диапазона движений и начинает терапию.

2) В **синхронном режиме** каретка переместится из среднего положения в положение максимальной внутренней ротации. После чего, каретка переместится одновременно в положение максимальной наружной ротации и одновременно максимального отведения, а затем в положение максимального приведения и максимальной внутренней ротации. После выполнения данного цикла, будет запущен новый цикл: максимальное отведение и максимальная наружная ротация.

3) После нажатия кнопки «СТАРТ» в не **синхронном** режиме моторы выполнят независимые друг от друга движения, каждый мотор переключается в обратное направление после достижения максимального значения.

4) После нажатия кнопки «СТАРТ» произойдет блокировка экрана для предупреждения случайных изменений настроек параметров. Любое нажатие на экран приведет к остановке терапии.

5) Функция экстренной остановки: изделие немедленно остановится при нажатии любой из клавиш в процессе терапии, а также при нажатии экстренной кнопки на верхнем торце ручного пульта управления. Терапия пациента может быть начата нажатием кнопки «СТАРТ».

1) Для обеспечения физиологических движений, каретка двигается в **синхронном** режиме в следующей последовательности.

– Максимальное значение отведения с максимальным значением ротации наружу.

– Максимальное значение приведения с максимальной внутренней ротацией.

2) Чтобы гарантировать физиологичные движения, введенные вами, мы рекомендуем вам программирование в следующей последовательности.

а) Задать максимальное значение приведения.

б) Максимальное значение внутренней ротации.

в) Максимальное значение наружной ротации.

г) Максимальное значение отведения.

3) В синхронном режиме, когда нажата кнопка «СТАРТ» аппарат сначала переместится из среднего положения в положение максимальной приведения и в положение на половину пути между внутренней и наружной ротацией. Затем каретка остановится для того, чтобы изменить положение пациента. Как только кнопка «СТАРТ» будет повторно нажата, каретка переместится в положение максимальной внутренней ротации. Мотор А (отведение/приведение) простаивает при данных движениях. Как только было достигнуто положение максимальной внутренней ротации, оба Мотора (А и Б) одновременно смещают каретку в положение максимального отведения и наружной ротации. При достижении данного положения цикл повторяется: максимальное приведение и максимальная внутренняя ротация.

4) Элевация (сгибание) программируется с помощью значения отведения/приведения (механические настройки читайте в п. 3.3 данного Руководства).

5) Горизонтальное приведение/отведения настраивается вручную. Ниже представлены возможные настройки.

а) Горизонтальное отведение: 120°.

б) Горизонтальное приведение: 0°.

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

Настройка режимов терапии:

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор А выполняет приведение и отведение, а Мотор Б выполняет внутреннюю/наружную ротацию.

1) Мотор А

Для изолированного движения типа отведения/приведения выберите Мотор А во всплывающем списке выбора режимов.

2) Мотор Б

Для изолированного движения типа внутренней/наружной ротации выберите Мотор Б во всплывающем списке выбора режимов.

⚠ **Примечание**

Перед началом работы в изолированном режиме с одним мотором сначала рекомендуется настроить положение второго мотора, а затем перейти к настройке мотора, обеспечивающего движение для выбранных направлений движения. Таким образом вы гарантируете физиологически правильное положение конечности пациента во время терапии.

3) Синхронный режим

Моторы А и Б совершают синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений плечевого сустава:

Из среднего положения каретка сначала перемещается в положение максимальной внутренней ротации. После чего каретка одновременно перемещается в положение максимального приведения и максимальной наружной ротации, а затем одновременно в положение максимального приведения и максимальной внутренней ротации. После достижения данного положения, цикл повторяется: максимальное отведение и максимальная наружная ротация.

4) Не синхронный режим

Оба мотора работают независимо друг от друга в заданных пределах объема движения. Чтобы включить не синхронизированный режим, выберите его в режимах моторов.

⚠ **Предостережение!**

Угроза для пациента

Синхронный режим рекомендуется как основной режим работы. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать применения не **синхронного** режима. В не **синхронном** режиме особая предосторожность и внимание со стороны врача/терапевта требуется для устранения риска для пациента.

5) Программа изоляции

Для обеспечения данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно.

Этапы специальной функции, следующие:

1) Сначала Мотор А совершает приведение/отведение в течение 10 циклов по максимальным запрограммированным значениям и останавливается. В данной фазе Мотор Б отключен.

2) Затем Мотор Б совершает заданный объем движений по максимальным значениям в направлении внутренней и наружной ротации в течение 10 циклов и останавливается. Полный цикл начнется с запуска Мотора А. В процессе работы Мотора Б, Мотор А отключен.

3) Положение «СТОП» – в конце каждого десятого цикла (и для отведения/приведения и внутренней/наружной ротации) установлено на 50 % от максимального заданного объема движений.

4) Этапы 1 и 2 могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки «СТОП». После завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

Вот что происходит:

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

а) Сначала выполняется отведение/приведение 10 раз (Мотор А). Мотор Б расположен на уровне 50% запрограммированного объема внутренней/наружной ротации.

б) Далее, выполняется внутренняя/наружная ротация так же 10 раз (Мотор Б). Мотор А располагается на уровне 50% запрограммированного объема для приведения и отведения.

Примечание

Процентные значения можно изменить только тогда, когда включена специальная функция.

Реверс на нагрузку - Мотор А (контур безопасности)

а) Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение.

Реверс на нагрузку - Мотор Б (контур безопасности)

а) Моторы автоматически переключаются на обратное направление, когда сопротивление (нагрузка) со стороны пациента превышает заданное значение.

Предостережение!

Угроза для жизни пациента

Функция реверс на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций. Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

Протокол разогрева/охлаждения

В процессе выполнения протокола разогрева/охлаждения постепенно увеличиваются/уменьшаются максимальные значения приведения/отведения и ротации внутрь/наружу. Протокол разогрева запускается из среднего положения двух максимальных значений приведения/отведения и ротации внутрь/наружу. Объем движений увеличивается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные максимальные значения после 15 циклов. За 1 цикл принимается объём движений в обе стороны. После достижения максимальных значений, аппарат автоматически переходит в нормальный режим. Протокол охлаждения запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия кнопки «СТОП» в бесконечной тренировке. Объем движений уменьшается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные минимальные значения после 15 циклов. После достижения минимальных значений, аппарат автоматически останавливает тренировку

Скорость движения каретки во время разогрева является постоянной и выставляется в настройках ПО.

Расширение в направлении отведения

Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав за счет подъема руки. После активации данной функции изменить положение Мотора Б невозможно.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень отведения. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону отведения и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз.

Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП»; или после заданного времени аппарат остановится сам.

Примечание

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

а) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.

б) Функция работает при выборе режима Мотор А, и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение в направлении приведения

Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав за счет опускания руки. После активации данной функции изменить положение Мотора Б невозможно.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень приведения. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону приведения и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1° до 5°, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз.

Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП»; или после заданного времени аппарат остановится сам.

Примечание

в) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.

г) Функция работает при выборе режима Мотор А, и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение при внутренней ротации

Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав в направлении внутрь.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень внутренней ротации. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5° градусов.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону внутренней ротации и пытается превзойти заданный угол на значение от 1° до 5° градусов. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз.

Вы можете завершить терапию нажатием кнопки «СТОП» или после заданного времени аппарат остановится сам.

По умолчанию: функция отключена

Примечание:

а) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.

б) Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение при наружной ротации

Благодаря данной специальной функции каретка нежно подтягивает сустав наружу.

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

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень наружной ротации. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону наружной ротации и пытается превзойти заданный угол от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка движется на заданный уровень максимальной внутренней ротации и повторяет цикл расширения при наружной ротации.

Такая последовательность может повторяться столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить терапию кнопкой «СТОП». После завершения времени терапии, НПД остановится сам.

Примечание:

а) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каретка остановится на время, заданное для паузы, каждый раз при достижении максимального значения расширения.

б) Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значений расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

⚠ **Примечание**

Параметры сохраняются автоматически. При наличии карты пациента для сохранения параметров нажмите кнопку «СТАРТ».

⚠ **Помните**

При выключенной функции реверса для выбранного диапазона движений функция расширения работать не будет.

3.6 Порядок завершения работы с аппаратом

Чтобы завершить сеанс терапии, выполните следующую последовательность действий:

1) Коснитесь иконки «СТОП», либо дождитесь прохождения полного цикла этапов тренировки, заданного в предварительных настройках. Моторы аппарата прекратят движение. На экране появится статистическая информация о прошедшем сеансе терапии.

2) Аккуратно расстегните фиксирующие ремни, освободите руку пациента.

Отключите питание аппарата: установите двухпозиционный выключатель на корпусе аппарата в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

3.7 Настройка положения право\лево

Изделие модели «Орторент-плечо» может использоваться и на правом, и на левом плечевом суставе. Конверсия выполняется очень быстро и не требует использования дополнительных инструментов (внешний вид аппарата и нумерация составных частей приведены на рисунках 3.1 – 3.2).

1) В меню активируйте функцию «Транспортная настройка» (смотрите раздел 3.4) и запустите изделие.

2) С двух сторон установите угол 90° при помощи фиксатора настройки горизонтального приведения/отведения (12).

3) Ослабьте винт настройки высоты (14) со стороны подлокотника для здоровой руки (4), снимите его и положите на сидение.

4) Придерживая трубку настройки высоты (13) с Мотором А, ослабьте винт настройки высоты со стороны рабочего элемента (14).

5) Снимите рабочий элемент и установите на противоположной стороне. С другой стороны установите подлокотник для здоровой руки (4). Затяните винты, смотрите рисунок 3.6 (1).

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

6) Придерживая блок предплечья, ослабьте винт поворота блока предплечья (27) и поверните опору на 180°. Затяните винт (27), смотрите рисунок 3.6 (2).

7) Установите горизонтальное приведение/отведение на требуемое значение на стороне подвижной части (обычно на значении между 0 и 40°), смотрите рисунок 3.6 (3).

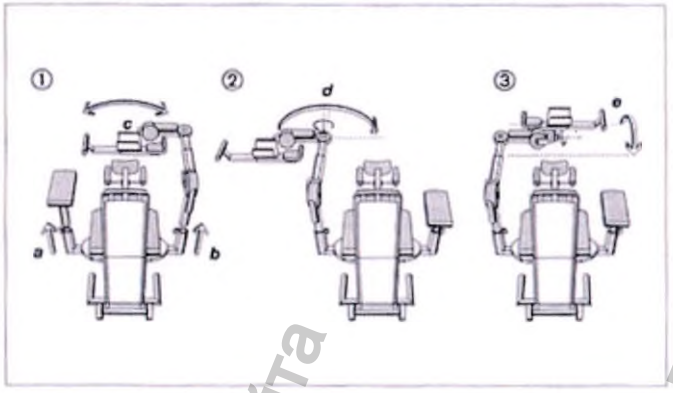


Рисунок 3.6 – Настройка положения право\лево модели «Орторент-плечо»

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата, отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускайте попадания жидкостей на аппарат или пульт управления.

Аппарат может проходить дезинфекцию методом протирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

Предостережение

Повреждение оборудование: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса

Не подвергайте аппарат избыточному УФ облучению (солнечному свету) и пламени.

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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.

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

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

4.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

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

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Таблица 5.1 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	**Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)**	**Значение**
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

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.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологический безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствие с настоящим Руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации изделия.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, модель «Орторент-плечо» 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 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Изделие класса Б 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, приведенной в данном разделе.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)	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	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной

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

51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)		электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)			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)	

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

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

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

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

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

*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 аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03 указан в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – комплект поставки модели «Орторент-плечо» ОРТО.941569.010-03

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки плечевого сустава	ОРТО.941569.010-03	1
2.	Кресло аппарата мобильное		1
3.	Ручной пульт управления		1
4.	Подлокотник		1
5.	Ограничитель плеча		1
6.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-03 РЭ	1
7.	Паспорт	ОРТО.941569.010-03 ПС	1
***Принадлежности:** **			
8.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

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.

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

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские.Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

Орторент

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

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" ИНН 7727785185 ОГРН 1127746117708

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.941569.010-04 РЭ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»

Модель «Орторент-кисть»

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

(23.07.2024)

Содержание

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания 5
1.4 Побочные эффекты 5
1.5 Меры предосторожности 5
1.6 Описание и конструкция изделия 7
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
2.1 Основные параметры и характеристики 9
2.2 Надежность аппаратов 12
2.3 Маркировка 12
2.4 Упаковка 14
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 14
3.1 Эксплуатационные ограничения 14
3.2 Подготовка к работе 15
3.3 Установка аппарата модели «Орторент-кисть» 16
3.4 Программирование аппарата модели «Орторент-кисть» 19
3.5 Порядок завершения работы с аппаратом 30
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 30
4.1 Техническое обслуживание 30
4.2 Безопасная эксплуатация 31
4.3 Ремонт 32
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 32
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 32
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 33
8. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 33
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 37
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 38
11. КОНСЕРВАЦИЯ 38

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Ортоpент-кисть» (вид 110440), ОРТО.941569.010 ТУ (далее по тексту – изделие, аппарат) и представляет собой 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 типовыми аппаратами роботизированной механотерапии 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

Модель «Орторент-кисть» – двигательный аппарат, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) суставов руки и пальцев.

Подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах. Является важным приложением к медицинскому и терапевтическому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с использованием модели «Орторент-кисть» особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами.

Терапия помогает:

- предотвратить неподвижность суставов руки и пальцев;
- улучшить метаболизм сустава руки и пальцев;
- способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок;
- ускорить рассасывание гематомы;
- улучшить лимфо- и кровообращения;
- предотвратить тромбозы и эмболию;
- понизить постоперационную боль.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу Г по п.1.1 ГОСТ Р 50444: «изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации изделие относится к группе 2 по п. 1.3 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, п. 1.4 ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности изделие соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012, Приложение №2, п.2).

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции;

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды изделие относится к изделиям классификации IPX0 (изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы изделие относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение относится к классу А по п.4.3 ГОСТ IEC 62304: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11: устройства, предназначенные для использования в

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

помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

1.2 Показания к применению

Аппарат модели «Орторент-кисть» предназначен для лечения большинства травм, послеоперационных состояний и болезней сустава руки или пальцев, например, после:

- капсулотомии, атролизе, тенолизе, посттравматических неподвижностях;
- открытом сокращении и твердой внутренней фиксации внутрисуставного, диафизарного и метафизического повреждения фаланг;
- тенолизе сгибающего и разгибающего сухожилия;
- синовэктомия сгибающего и разгибающего сухожилия, последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита;
- устойчивых повреждений;
- раздробленных травм руки без повреждений или смещений;
- реплантации руки или пальца;
- размыкающей контрактуре Дипитрена;
- ответно-рефлекторной дистрофии.

1.3 Противопоказания

Аппарат не должен применяться при:

- неизлечимых или неконтролируемых инфекциях;
- неустойчивых повреждениях;
- кровоизлияниях.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

⚠ **Предупреждение:**

При симптомах заболеваний таких, как гипертермия, раздражение, покраснение, теплота, набухание, кровотечение, нарастающая или постоянная боль работу с аппаратом следует приостановить и связаться с лечащим врачом.

1.5 Меры предосторожности

⚠ **Внимание!**

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом. Требования классифицируются следующим образом:

⚠ **Опасность (Угроза)**

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

⚠ **Предупреждение**

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

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом или травмирование тяжелой степени тяжести.

⚠Предостережение

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

⚠Опасность

Угроза взрыва — аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

⚠Внимание!

1) Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом.
2) Выключайте питание перед отсоединением. Выдергивайте штепсель, а не провод.
3) Используйте аппарат только в соответствии с врачебным предписанием и настоящим Руководством. Игнорирование этого может привести к травмам или повреждению оборудования.
4) Располагайте аппарат в удобной и безопасной позиции. Убедитесь, что аппарат устойчив на протяжении всего диапазона движения.
5) Аппарат не должен использоваться вблизи огнеопасных анестезирующих средств. Не используйте его рядом с открытым пламенем, во время курения или источником обширной жары. Убедитесь, что аппарат не подвергается воздействию воды или экстремальной температуры.

⚠Предостережение

1) Позвольте температуре аппарата достичь комнатной в течение часа перед использованием.
2) При возникновении сомнений в правильности настройки или программирования, прервите терапию немедленно.
3) Движения должны быть безболезненными и не вызывать раздражения.
4) Пациент должен быть в сознании при получении инструкций и при использовании двигательного аппарата.
5) Для предотвращения физического повреждения держите аппарат вне зоны досягаемости детей и людей с психическими и физическими недостатками.
6) Если пациент не может самостоятельно управлять терапией, например, парализованный или перенесший операцию на обе конечности, специалист должен постоянно наблюдать за терапией.
7) В индивидуальных случаях врач должен решать, как пациенту использовать двигательный аппарат.
8) Убедитесь, что уровень мощности и напряжения в сети соответствует норме.
9) При неиспользовании устройства выключайте его и отключайте питание.
10) Ремонт и обслуживание должны производиться авторизованными людьми.
11) Выполняйте тесты на предмет возможных повреждений или потери контакта как минимум раз в год.
12) Перед передвижением, чисткой или ремонтом необходимо отключить подачу напряжения.
13) Не заливайте чистящее средство прямо в устройство. Это может стать причиной проблем с электричеством, или вымыть смазку и сократить срок службы прибора.
14) Выберите местоположение для устройства и его компонентов так, чтобы предотвратить аварию в течение хранения или использования.

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

15) Держите волосы, свободную одежду и тому подобное подальше от двигательных компонентов устройства.

16) Следующие аксессуары должны использоваться только для одного пациента:

– мягкий колпачковый упор пальцевого привода с пальцевым ремешком-зажимом.

Перед использованием аксессуаров у следующего пациента, они должны быть продезинфицированы согласно данному РЭ (п. 4.1., Раздел «Техническое обслуживание»).

1.6 Описание и конструкция изделия

Модель «Орторент-кисть» позволяет осуществлять следующие движения суставов руки\пальцев:

1) Сгиб\разгиб ТФС (трансфалангеальный сустав): от 0° до 90°.
2) Сгиб\разгиб БИС (ближайшего интерфалангеального сустава): от 0° до 110°.
3) Сгиб\разгиб ДИС (дальнего интерфалангеального сустава): от 0° до 70°.
4) Сгиб\разгиб суммарно всех суставов: от 0°до 270°.
5) Подходит как для левой, так и для правой руки.

Модель «Орторент-кисть» обладает следующими особенностями:

– Анатомически регулируемые настройки;
– Соответствие физиологическим двигательным процессам;
– Максимально возможный объем движений;
– Цветной ручной пульт управления с сенсорной технологией тач-скрин для настройки и редактирования параметров;
– Сборка, настройка и переналадка без необходимости применения дополнительных инструментов;
– Универсальность для обеих конечностей со сменой конфигурации для работы на другой стороне;
– Компактность, портативность и мобильность аппарата;
– Электронный носитель информации – карта пациента для хранения всех запрограммированных параметров (опция).

Рост пациента для лечения на аппарате модель «Орторент-кисть» должен составлять от 130 см до 200 см. В соответствии с потребностями лечебного учреждения аппарат модели «Орторент-лучезапястный» может быть использован для детей. Биосовместимость: части аппарата, контактирующие с пациентом, при надлежащей эксплуатации отвечают действующим стандартам биосовместимости.

Внешний вид модели «Орторент-кисть», составных частей и принадлежностей, представлен на рисунках 1.1 – 1.5.

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



Рисунок 1. 1 – Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- кисть». Общий вид



Рисунок 1. 2 – Исполнительный механизм разработки кисти, включая большой палец



Рисунок 1. 3 – Ручной пульт управления



Рисунок 1. 4 – Чемодан для хранения



Рисунок 1. 5 – Электронный носитель информации - карта пациента

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент-кисть» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристики модели «Орторент-кисть»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхД min\max хВ min\max)	155х270\390х105\190
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	155х325х150
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	490х370х190
4	Масса аппарата, кг	0,9
5	Габариты чемодана для хранения, мм (ШхДхВ)	430х310х130
6	Масса чемодана для хранения, кг	1,6
7	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100х170х45
8	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
9	Поддерживаемый для фиксации в шине диаметр руки пациента, мм	до 100
10	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание ТФС, градусов	от 0 до 90
11	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание БИС, градусов	от 0 до 110
12	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание ДИС, градусов	от 0 до 70
13	*Объем движения:* Разгибание/Сгибание Суммарно всех суставов, градусов	от 0 до 270
14	Максимальная потребляемая мощность, ВА	20
15	Потребляемая мощность, ВА	15

Конструктивные характеристики модели «Орторент-кисть»

Модель представляет собой исполнительный механизм разработки кисти, состоящий из блока для поддержки кисти и блока с пластиковыми электромеханическими отведениями для суставов пальцев, обеспечивающая выполнение следующих функций:

– Возможность разработки каждого пальца кисти отдельно.

– Возможность разработки индивидуально большого пальца.

– Возможность одновременной разработки пальцев кисти (исключая большой).

– Блок поддерживает режим положения право\лево: ручную (механическую) переналадку конструкции для работы с левой, либо правой рукой пациента.

Электропитание модели осуществляется с использованием блока питания Mean Well GSM60A05-P1J MW от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В по схеме «Сеть электропитания – блок питания – модель».

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

Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:

1) Вход:

– Диапазон входных напряжений: 80–264 переменного тока, 113–370 постоянного тока.

– Диапазон частот: 47–63 Гц.

2) Выход:

– Напряжение постоянного тока: 5 В.

– Номинальный ток: 6 А.

– Диапазон тока: 0.1–6 А.

– Номинальная мощность: не более 30 Вт.

Характеристики ручного пульта управления

Каждая модель аппарата имеет соединительный разъём для подключения ручного пульта управления.

Ручной пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки специфических значений терапии соответствующей модели аппарата и производить регулировки.

Ручной пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером) для включения/отключения питания прибора. При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

Требования к чемодану для хранения и транспортировки (далее – чемодан)

Чемодан предназначен для хранения и транспортировки модели. Внутренняя отделка выполнена из мягкого пористого материала для бережного хранения моделей изделия и их составных частей. Чемодан имеет металлические защёлки и рукоять для переноски.

Уложенные составные части модели изделия не препятствуют закрыванию чемодана.

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО): «Орторент Механотерапия». Версия выпуска: 1.0.1.

Язык ПО: русский.

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

1) Представление информации о ПО и аппарате.
2) Настройка объёмов движения суставов пациента в соответствии с таблицами характеристик.
3) Настройка режимов расширения базовых движений (сгибания, разгибания).
4) Программирование паузы разгибание/сгибание (3 режима):
   а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда.
   б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута.
   в) Отключение паузы (0 сек).
5) Программирование времени тренировки (3 режима настройки таймера):
   а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «Стоп»).
   б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута.
   в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут.
6) Программирование скорости терапии:

Пять скоростей движения: от 8°/сек. до 17°/сек. с шагом 2–3 градуса. Допустимые отклонения скорости (градусов в секунду): ± 10%.

7) Настройка реверса на нагрузку для обеспечения спазм-контроля. Пять уровней настройки. Функция реверса должна срабатывать, если:

– 1 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 26%;

– 2 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 32%;

– 3 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 38%;

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

– 4 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 44%;
– 5 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 50%.

⚠Предостережение

Угроза для пациента:

Функция реверса на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций.

Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

8) Функция отключения реверса на нагрузку.
9) Функция разогрева (п.3.2.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).
10) Функция охлаждения. (п.3.2.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).
11) Статистика – вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат.
12) Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата.
13) Функция «Новый пациент» (аппарат переходит в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры устанавливаются на значение по умолчанию).
14) Отображение времени терапии на главном экране, общей суммы сессий терапии в окне настроек.
15) Специальное меню для сервисного обслуживания с возможностью обновления ПО.
16) Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой области на ручном пульте управления.
17) Настройка яркости подсветки дисплея.
18) Хранение запрограммированных значений (применяется при использовании карты пациента).

Программное обеспечение (прошивка) аппаратов соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 48 дБА.

Подготовка к работе аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий:

1) Проверку корректного порядка работы и рабочих условий аппарата.
2) Установку (настройку) аппарата.

Штатный режим работы аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

1) подготовка к программированию модели «Орторент-кисть»;
2) ввод шагов программирования;
3) программирование специальных функций.

Аппараты поддерживают режим последовательного (пошагового) завершения работы.

Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV

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

класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев.

Аппараты при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Аппараты сохраняют свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от режима работы аппараты относятся к изделиям с минимальным продолжительным режимом работы 8 часов в сутки. Время установления рабочего режима каждой модели не более 3 мин.

2.2 Надежность аппаратов

Средняя наработка на отказ изделия не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка аппаратов соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На корпусе аппаратов в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- происхождение изделия;
- обозначение типа/модели;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ рабочей части  (степени защиты B по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- классификация.

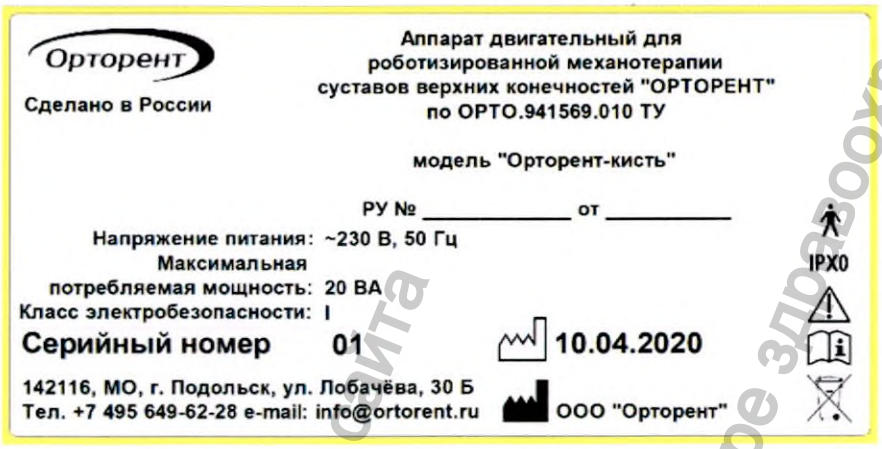
Нижеследующая полная информация по маркировке указана в эксплуатационной документации:

- полное наименование аппаратов в соответствии с конструкторской документацией;
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- напряжения питания (В);
- символ класса защиты от поражения электрическим током **I**;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP X0;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер SN;
- год выпуска (изготовления)  ;
- символ «Внимание»  ;

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

– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;

– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» .



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

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

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

– товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
– ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
– символ «Беречь от влаги» ;
– символ «Хрупкое. Осторожно» ;
– символ «Не кантовать» ;
– символ «Не штабелировать» ;
– символ «Соблюдать температурный режим» :
– условия транспортирования: t от -24°С до +60°С, относительная влажность от 20% до 85%;
– условия хранения: t от -24°С до +60°С, относительная влажность от 20% до 85%.

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



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

2.4 Упаковка

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

Составные части аппаратов упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, либо ГОСТ 22637, либо ГОСТ 22852. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251 либо ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, запаяна со всех концов и уложена в штатную упаковку вместе с изделием.

Составные части аппаратов в штатной упаковке закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

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

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.

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

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

3.2 Подготовка к работе

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросите упаковочный материал.
- Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

⚠ Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или неисправны.

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

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

- Место, где будет установлено изделие, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) должна составлять не менее 1м.

⚠ В момент подключения изделия к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и изделием. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

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

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте изделие, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под изделием, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

⚠ Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

3.3 Установка аппарата модели «Орторент-кисть»

3.3.1 Внешний вид модели «Орторент-кисть» и нумерация ее составных частей приведены на рисунке 3.1.



Рисунок 3. 1 – Внешний вид модели «Орторент- кисть»

1. Каркас привода.
2. Гайка кронштейна.
3. Пальцевые приводы длинные.
4. Штанга с винтами фиксации.
5. Пальцевый привод короткий.
6. Рычаг приводной.
7. Мягкие колпачковые упоры пальцевых приводов.
8. Пальцевые ремешки-зажимы.
9. Шина предплечья.
10. Ремни фиксации предплечья.
11. Держатель.
12. Кистевой блок.
13. Ремень фиксации кисти
14. Внешний блок питания.
15. Кабель подачи электропитания.
16. Ручной пульт управления.

3.3.2 Установка аппарата для терапии пальцев (рисунок 3.2).

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

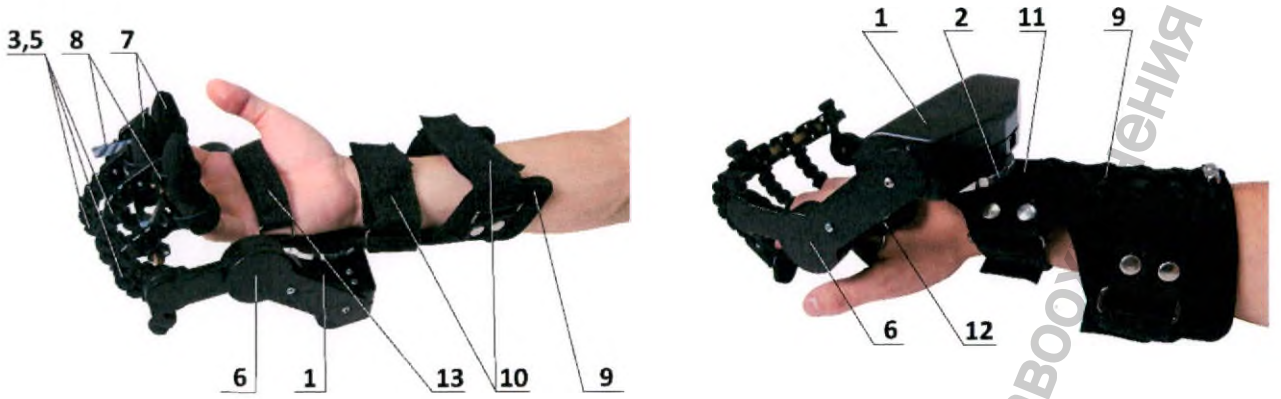


Рисунок 3. 2 – Настройка аппарата «Орторент-кисть»

1) Присоединение шины предплечья к каркасу привода:

а) Ослабьте гайку кронштейна (2), покрутив ее против часовой стрелки.

б) Присоедините шину предплечья (9) к каркасу привода (1). Обратите внимание, что винт от гайки кронштейна (2) должен попасть между двумя полозьями держателя каркаса привода (11). Затяните гайку кронштейна (2).

Примечание

Для удобства присоединения шины предплечья к каркасу привода вы также можете сначала открутить два винта фиксации на штанге (4), демонтировав ее вместе с пальцевыми приводами (3,5).

2) Замена пальцевых приводов/настройка аппарата на правую или левую конечность:

а) Переведите аппарат в транспортное положение с помощью ручного пульта управления (16).

б) Отделите штангу (4) от каркаса привода (1), раскрутив оба винта фиксации.

в) Сняв штангу, сдвиньте с нее приводы (3,5) и поставьте в нужном порядке для правой или левой конечности, или большого пальца. Помните, что, когда вы меняете наладку с правой руки на левую или наоборот, необходимо ставить приводы в таком порядке, чтобы короткий (5) всегда прикреплялся к мизинцу.

г) Верните штангу (4) на место, зафиксировав ее винтами фиксации.

Предупреждение:

Перед заменой пальцевых приводов всегда устанавливайте аппарат в транспортное положение (раздел 3.3). Никогда не пытайтесь силой сдвинуть пальцевые приводы (3, 5), давя на штангу (4). Это действие сломает двигатель и потребует его замены.

Предупреждение:

В комплекте поставки имеются три длинных привода и один короткий.

При необходимости дополнительные приводы могут быть заказаны отдельно.

3) Настройка прибора для терапии межфаланговых суставов кисти (кроме большого пальца):

а) Подключите аппарат в режиме штатной работы.

б) Вложите предплечье пациента в шину (9) с её удаленного конца.

в) Расположите руку так, чтобы шина предплечья была между пястно-фаланговыми суставами и ближайшим локтевым суставом.

г) Зафиксируйте шину предплечья на руке, сжав её ремнями (10, 13). Обратите внимание, что кистевой блок (12) необходимо приспособить так, чтобы ремень фиксации кисти (13) проходил над большим пальцем и фиксировался на ладони.

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

4) Настройка каркаса привода по длине руки:

а) Ослабьте гайку кронштейна (2), покрутив его против часовой стрелки.

б) Выдвиньте каркас привода (1) в держателе (11) на необходимую длину в соответствии с размером руки пациента.

Предупреждение:

Помните, что вы можете настраивать каркас привода индивидуально под каждого пациента, передвигая его в держателе ближе и дальше, поперечно и в середине в зависимости от размера руки.

в) Скорректируйте позицию каркаса привода (1) так, чтобы центр большой круглой петли рычага приводного (6) был выровнен с центром пястно-фаланговых суставов.

Примечание:

Согласно обозначению режимов на электронном пульте мощность мотора должна быть сконцентрирована на БИС, а не ТФС, поэтому располагайте мотор так, чтобы осевая точка была выровнена с БИС.

г) Затяните гайку кронштейна (2), поворачивая ее по часовой стрелке.

5) Настройка пальцевых приводов (Рисунок 3.3):

а) Вденьте пальцы в соответствующие мягкие колпачковые упоры (7) пальцевых приводов (3, 5).

б) При необходимости отрегулируйте степень обхвата пальцев посредством пальцевых ремешков-зажимов (8).

в) Помните, что пальцевые приводы должны совпадать с осью каждого пальца, а зажимы – быть выровнены с кончиками пальцев. При необходимости двигайте приводы по штанге влево и вправо так, чтобы приспособить их к различной ширине ладони пациента.

Предупреждение:

Пальцевые приводы (3, 5) необходимо присоединять после того, как привод подключен к шине предплечья (9) и правильно расположен.



Рисунок 3. 3 – Анатомически правильная настройка аппарата

6) Установка прибора для терапии большого пальца (Рисунок 3.4):

а) Оставьте на приборе короткий пальцевый привод (5), т.к. он обеспечивает физиологичное движение большого пальца руки среднего размера. При необходимости в зависимости от размера руки пациента может быть использован и другой привод.

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

б) Чтобы избежать локтевого отклонения, аппарат должен быть расположен на плоской поверхности, например, столе.

в) Вложите конечность пациента в шину предплечья (9) с удаленного конца. Зафиксируйте ремнями (10,13). Обратите внимание, что в данном случае ремень фиксации кисти (13) должен располагаться на запястье пациента.

г) Разверните аппарат боком. Поверните предплечье пациента в шине от радиальной к спинной поверхности. При необходимости подрегулируйте ремни (10,13).

д) Вденьте большой палец в мягкий колпачковый упор пальцевого привода (7). При необходимости отрегулируйте степень обхвата пальца посредством пальцевого ремешка-зажима (8).

⚠ **Предупреждение:**

Помните, что терапия большого пальца требует повышенного внимания терапевта. Важно, чтобы привод с большим пальцем не ударялся об остальные пальцы или штангу (4), когда достигает заданного угла, поскольку это может вызвать раздражение кожи пациента.



Рисунок 3. 4 – Подключение привода большого пальца

3.4 Программирование аппарата модели «Орторент-кисть»

Программирование аппарата модели «Орторент-кисть» осуществляется посредством ручного пульта управления (рисунок 3. 7).

Перед программированием:

1) Убедитесь, что аппарат полностью смонтирован перед использованием.
2) Подключите кабель от ручного программного модуля к приводу продолжительной пассивной мобилизации.
3) Подключите прибор к электропитанию.
4) Перед программированием убедитесь, что устройство не запущено. Если оно запущено, нажмите «СТОП» на программном модуле.

3.4.1 Шаги программирования:

а) программирование скорости;
б) установка длительности тренировки;
в) программирование паузы;
г) настройка реверса;
д) программирование диапазона;
е) функция разогрева;
ж) функция охлаждения.

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



Рисунок 3. 3 – Ручной пульт управления аппарата модели «Орторент-кисть»

3.4.2 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1)

⚠Предупреждение

Опасность для пациента:

Перед началом терапии необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

⚠Внимание!

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

При подаче питания на аппарат программное обеспечение запускается автоматически. Управление интерфейсом осуществляется с помощью ручного пульта управления по технологии тач-скрин. Стартовое (главное) окно программы показано на рисунке 3.4. Иконки главного (стартового) окна ПО приведены в таблице 3. 1.

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

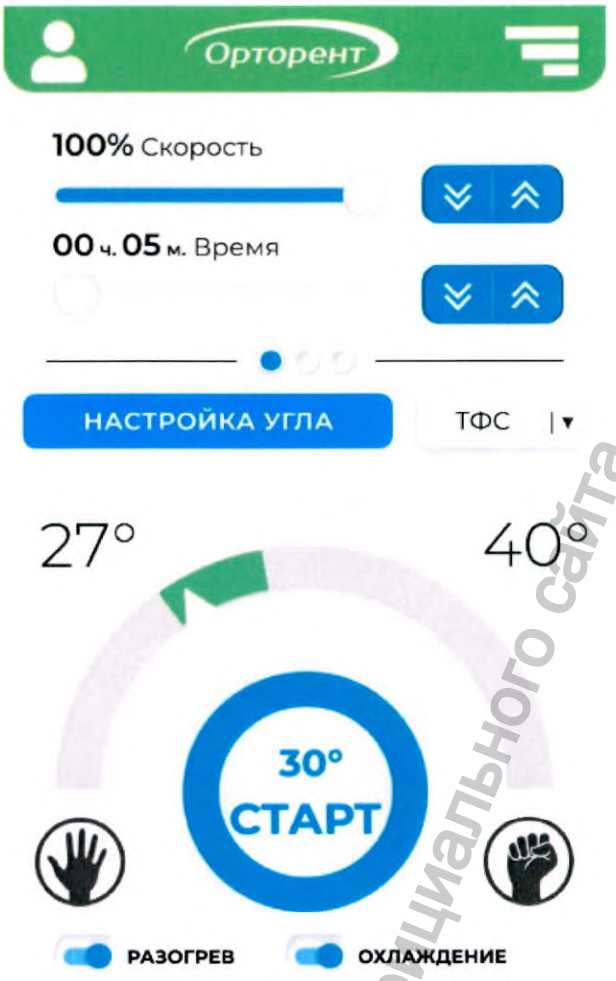


Рисунок 3. 4 – Стартовое (главное) окно программы



Рисунок 3. 5 – Просмотр данных выбранного пациента

Таблица 3. 1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Отображает текущее состояние авторизации пациента, при нажатие открывает экран авторизации (*Рисунок 3. 5*, *Рисунок 3. 6*).
	Открывает всплывающие меню, позволяющее перейти в Настройки или Статистику (*Рисунок 3. 12*). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Слайдер (индикатор текущей вкладки). Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 3). Для переключения между вкладками коснитесь области над индикатором и «пролистните» вправо/влево (*Рисунок 3. 8 –Рисунок 3. 10*).
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера *(Рисунок 3.8–Рисунок 3.10***Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Регулируется кнопками ⌄⌄ ⌃⌃ .
	Открывает окно настройки отображения углов движения суставов *(Рисунок 3.15–Рисунок 3.17***Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

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

	Раскрывающийся список с возможностью выбора режима движения суставов (*Рисунок 3. 11*). Доступные значения: 1) Сгиб\разгиб ТФС 0°-90°. 2) Сгиб\разгиб БИС 0°-110°. 3) Сгиб\разгиб ДИС 0°-70°. 4) Сгиб\разгиб суммарно всех суставов 0°-270°.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Указывают в каком направлении осуществляется сгибание или разгибание.
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно. Зона, подсвеченная цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
27°40°	Заданные в настройках значения минимального и максимального угла аппарата.
30°	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ». Для активации режима коснитесь экрана в данной области. Описание режимов представлено далее в текущем разделе.
СТАРТ	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «СТОП».

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации. При нажатии иконки пациента (Таблица 3. 1) оператору открывается окно авторизации (

Рисунок 3. 5).

Считыватель карт расположен на задней стороне ручного пульта управления. Приложите карту пациента к задней стенке пульта. Если к данной карте привязан пациент, на экране отобразятся его личные данные (*Рисунок 3. 7*). Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Если к карте пациент не привязан, программа предоставит оператору возможность зарегистрировать нового пациента (*Рисунок 3. 6*): ввести ФИО, дату рождения, произвольный комментарий. Также на экране отображается уникальный код выбранной карты (не подлежит редактированию).

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

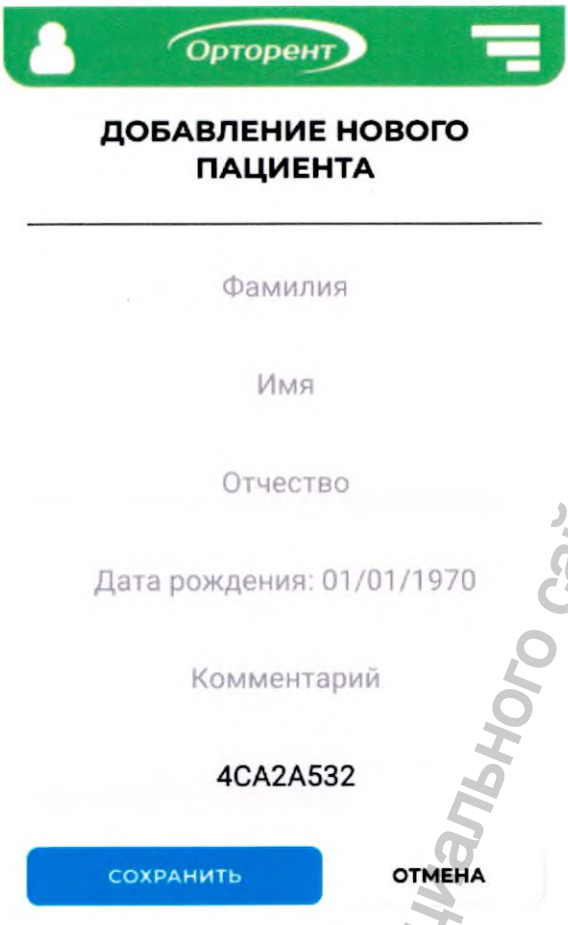


Рисунок 3. 6 – Добавление нового пациента



Рисунок 3. 7 – Просмотр данных выбранного пациента

На вкладках слайдера на главном окне доступны следующие варианты настроек (*Рисунок 3. 8 – Рисунок 3. 10*).

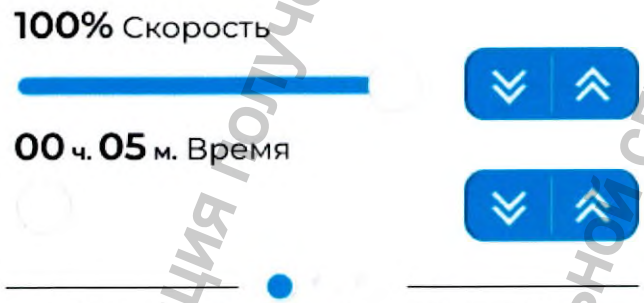


Рисунок 3. 8 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и времени терапии

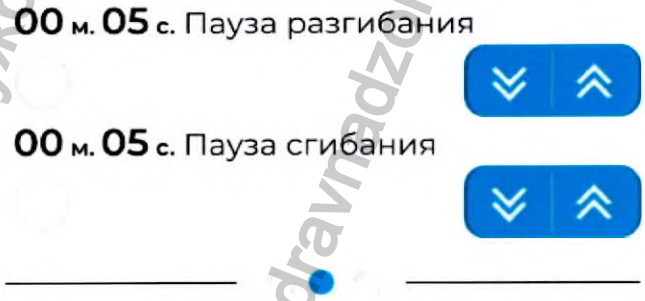


Рисунок 3. 9 – Вкладка слайдера № 2: настройка паузы сгибания/разгибания

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

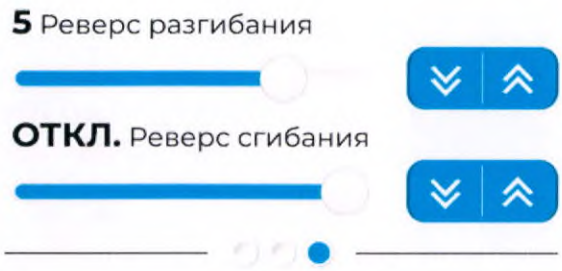


Рисунок 3. 10 – Вкладка слайдера № 3: настройка реверса сгибания и разгибания



Рисунок 3. 11 – Выбор режима работы аппарата



Рисунок 3. 12 – Настройки, всплывающее меню

Скорость движения (5 скоростей): от 8°/сек. до 17°/сек. с шагом 2–3 градуса. Допустимые отклонения скорости (градусов в секунду): ± 10%.

Программирование времени тренировки (3 режима настройки таймера):

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута (однократное нажатие на иконку изменения значения).

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

г) Программирование паузы разгибание/сгибание (3 режима):

1) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда (однократное нажатие на иконку изменения значения).

2) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

3) Отключение паузы (0 сек).

Настройка реверса на нагрузку (5 уровней настройки). Функция реверса подразумевает следующие действия аппарата: каретка автоматически начинает движение в противоположном направлении, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Функция реверса срабатывает, если:

- 1 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 26%;
- 2 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 32%;
- 3 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 38%;
- 4 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 44%;
- 5 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 50%.

Функция реверса может быть отключена.

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

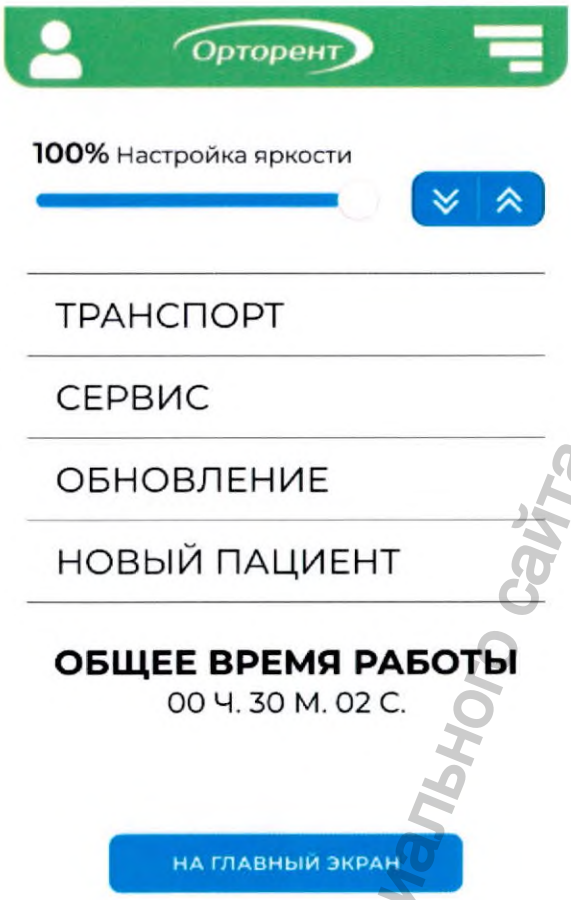


Рисунок 3. 13 — Пункты меню настроек

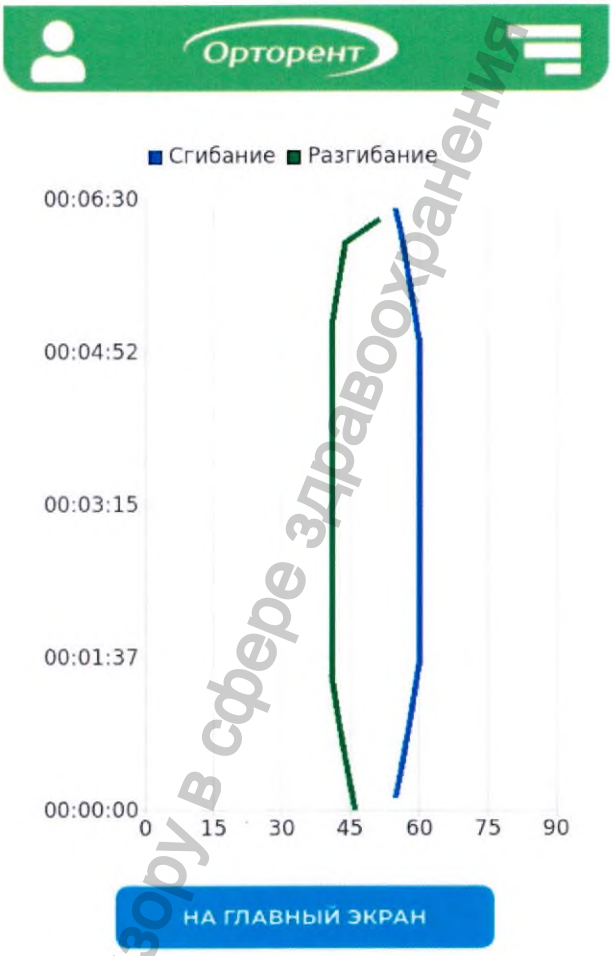


Рисунок 3. 14 – Статистика тренировок пациента

Пункт **«Настройки»** включает следующие подпункты (рисунок 3. 17):

1) Настройка яркости экрана ручного пульта управления;

2) ТРАНСПОРТные настройки**.** При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД.

3) **СЕРВИС** – внутренние сервисные настройки (используются специалистами предприятия-поставщика, доступ закрыт по паролю).

4) **ОБНОВЛЕНИЕ** – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

5) НОВЫЙ ПАЦИЕНТ.

Функция «Новый пациент» (исходная позиция) устанавливает следующие параметры (в режиме отображения угла ТФС)::

а) разгибание: 15°;
б) сгибание: 45°;
г) паузы: 5 секунд;
д) таймер: 5 минут;
е) скорость: 100 %;
ж) реверс разгибания - 5;
з) реверс сгибания - 5;
и) охлаждение: отключено;
к) разогрев: отключено.

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

6) ОБЩЕЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ.

Выбор функции «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» ведет к сбросу настроек пациента на настройки по умолчанию для нового пациента и приведению каретки в положение по умолчанию.

При авторизации пациента (в случае использования чип-карты) любые изменения настроек буду сохранены поле запуска терапии (кнопкой «СТАРТ»), в случае если пациент не авторизован, настройки сохраняются независимо от запуска терапии.

Пункт «***Статистика***» в меню настроек (*Рисунок 3. 14*) отображает данные последней проведённой тренировки: статистику изменения углов в течение всего времени терапии. При наличии активированной карты пациента программа позволит просмотреть полную статистику всех проведённых тренировок для аутентифицированного пациента.

При нажатии на иконку «НАСТРОЙКА УГЛА» на главном экране программы (таблица 3.1), оператору откроется окно настройки углов движения суставов пациента (*(Рисунок 3.15–Рисунок 3.17***Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания приведены в таблице 3. 2.



Рисунок 3. 15 – Окно настройки углов движения пальцев



Рисунок 3. 16 – Окно настройки углов: разгибание

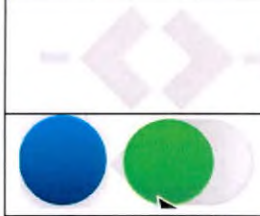


Рисунок 3. 17 – Окно настройки углов: сгибание

Таблица 3. 2 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания

Иконка	Назначение
	Иконки отображают направление движения. Коснитесь нужной иконки для выбора настраиваемой границы. Активная иконка подсвечена синим. Задайте угол для выбранного направления. 1) В то время как вы настраиваете значения разгибания/сгибания, каретка будет перемещаться в полном диапазоне движения. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений.

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

	2) Угол, заданный в последний раз для соответствующих направлений движений, будет сохранен в каждом случае.
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений.
	Джойстик, посредством которого происходит перемещение каретки. Для изменения положения каретки коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
33°//45°	Отображение диапазона настроек возможных углов.
3°	Текущее (заданное) значение угла.
УСТАНОВИТЬ УГОЛ	Коснитесь иконки, чтобы зафиксировать выбранное значение угла для выбранного направления движения.
ПРИМЕНИТЬ	После установления всех углов для всех направлений движения – коснитесь иконки «ПРИМЕНИТЬ», чтобы сохранить все настройки.
ОТМЕНИТЬ	Отмена выставленных настроек

Возможные углы настройки амплитуды движения:

- Сгиб\разгиб ТФС (трансфалангеальный сустав): от 0° до 90°.
- Сгиб\разгиб БИС (ближайший интерфалангеальный сустав): от 0° до 110°.
- Сгиб\разгиб ДИС (дальний интерфалангеальный сустав): от 0° до 70°.
- Сгиб\разгиб суммарно всех суставов: от 0°до 270°.

Если оператор задал угол, превышающий допустимый для данной операции, на экран будет выведено сообщение **«Некорректный диапазон, угол установлен на минимальный»**, и соответствующему углу будет выставлено минимально возможное значение.

Порядок прохождения терапии

При нажатии кнопки «СТАРТ» каретка переместится в среднее положение между заданными значениями, и после короткой паузы начнется тренировка.

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

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

Протокол разогрева/охлаждения

Функция разогрева начинает движение с диапазона движения на 50% меньше установленного, который будет расти на протяжении нескольких циклов. Т.е., если запрограммированный диапазон 0°-120° (для всех суставов), то терапия начнется с 30°-90°. Устройству необходимо 10 циклов для того, чтобы достичь полного диапазона.

После старта каретка выставляет исходное положение ложа в середине общего диапазона. Далее двигается до точки 25% либо 75% от общего доступного диапазона (в зависимости от направления, заданного оператором). Следующее движение направлено к обратному значению 75% или 25% (в зависимости от первоначального направления). Диапазон движения достигает 50%. Последующие движения каретки расширяют диапазон по 5%. При достижении значения 95% от общего диапазона разогрев останавливается. Полный цикл занимает 10 итераций (за итерацию принимаем движение каретки в одну сторону). Скорость движения каретки во время разогрева постоянна и выставляется в настройках ПО.

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

После разогрева аппарат переходит к нормальному режиму работы.

Протокол охлаждения запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия «СТОП» в бесконечной тренировке. Механизм функционирования протокола охлаждения является обратным функции разогрева.

После старта остановить тренировку можно нажатием в любую точку экрана.

Порядок прохождения терапии, режимы разогрева/охлаждения, фаза сгибания сустава, срабатывание реверса показаны на *Рисунок 3. 153.22 – Рисунок 3. 17*. Иконки начатого процесса терапии приведены в таблице 3. 3.

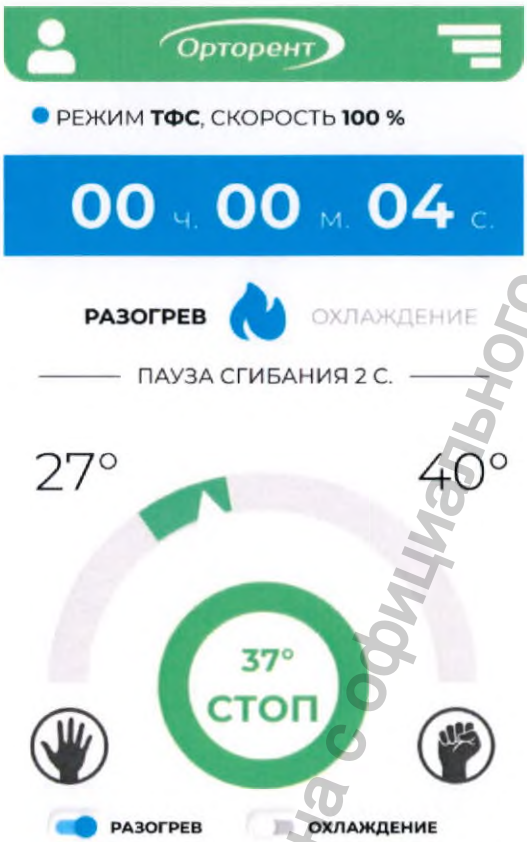


Рисунок 3. 18 – Окно процесса терапии: режим разогрева

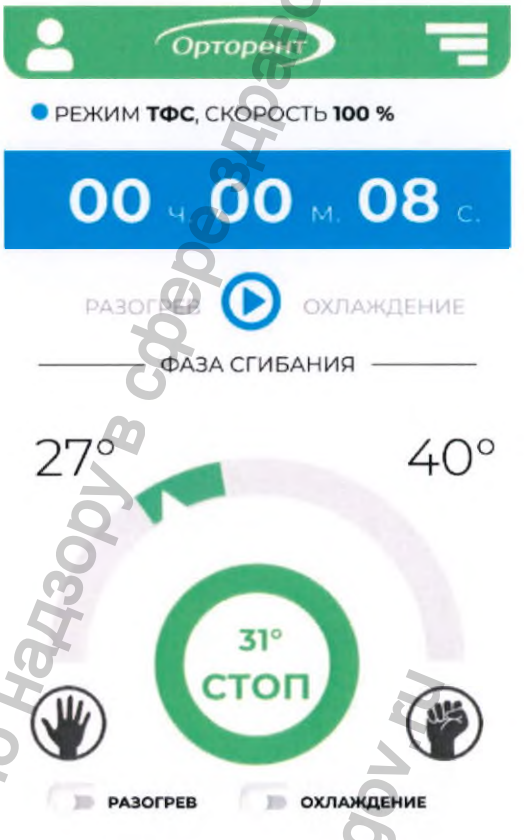


Рисунок 3. 19 – Окно процесса терапии: фаза сгибания сустава

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

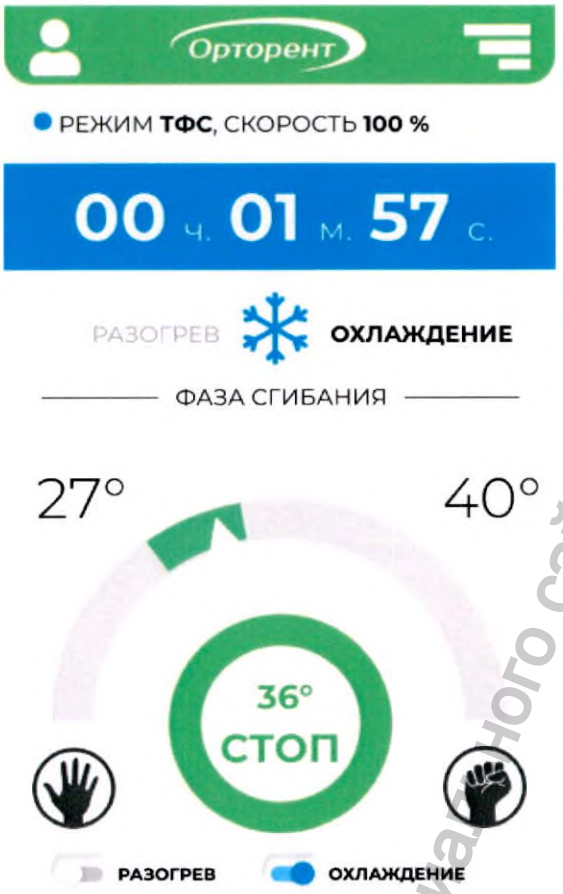


Рисунок 3. 20 – Окно процесса терапии: режим охлаждения

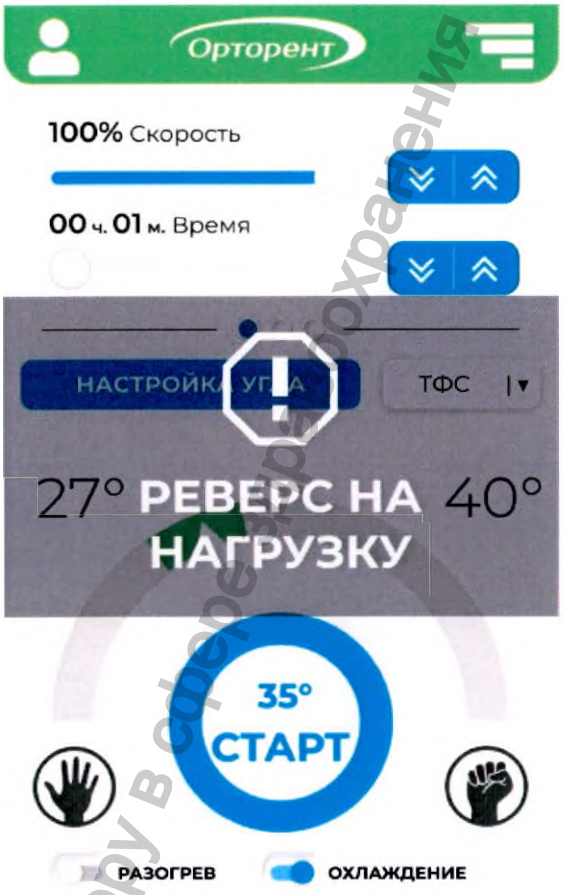
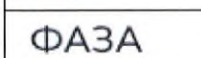
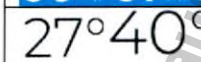


Рисунок 3. 21 – Окно процесса терапии: срабатывание реверса

Таблица 3. 3 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (ОХЛАЖДЕНИЕ, РАЗОГРЕВ, БАЗОВЫЙ РЕЖИМ). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии, выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.
	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания).
	Общее время тренировки.
	Отображение заданного в настройках значения минимального, максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ».
	Прекращение терапии.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания суставов пациента.

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

	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.

3.5 Порядок завершения работы с аппаратом

Чтобы завершить сеанс терапии, выполните следующую последовательность действий:

1) Коснитесь иконки «СТОП», либо дождитесь прохождения полного цикла этапов тренировки, заданного в предварительных настройках. Мотор аппарата прекратит движение. На экране появится статистическая информация о прошедшем сеансе терапии.

2) Аккуратно расстегните фиксирующие ремни, освободите руку пациента.

3) Отключите питание аппарата: установите двухпозиционный выключатель на пульте аппарата в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

⚠Предостережение

Устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.

Аппарат может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств.

Аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи.

Жидкости не должны попадать внутрь корпуса аппарата.

Защищайте аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

Всегда используйте программный модуль, чтобы запускать устройство для настройки управляющей пластины и пальцевых приводов.

Не пытайтесь силой сдвинуть приводы, давя на управляющую пластину. Это действие сломает двигатель и потребует его замены (рисунок 4.1).



Рисунок 4.1 – предостережение при обслуживании изделия

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

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

4.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

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

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Таблица 5.1 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

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. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

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

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов 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 изделия должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации и требованиями технических условий ОРТО.941569.010 ТУ.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации изделия.

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

8. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, модель «Орторент-кисть» 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 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Изделие класса Б 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, приведенной в данном разделе.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

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, ГОСТ CISPR 11-2017)	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, ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		

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

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

Таблица 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.

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	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 аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04 указан в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – комплект поставки модели «Орторент-кисть» ОРТО.941569.010-04

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- кисть» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки кисти, включая большой палец	ОРТО.941569.010-04	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-04 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-04 ПС	1
	***Принадлежности:* ***		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
6.	Чемодан для хранения		1

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

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

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ 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.

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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские.Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 27 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

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

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.941569.010-05 РЭ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»

Модель «Орторент-лучезапястный»

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

(23.07.2024)

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания 5
1.4 Побочные эффекты 5
1.5 Меры предосторожности 5
1.6 Описание и конструкция изделия 6
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
2.1 Основные параметры и характеристики 8
2.2 Надежность аппаратов 11
2.3 Маркировка 11
2.4 Упаковка 13
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 13
3.1 Эксплуатационные ограничения 13
3.2 Подготовка к работе 13
3.3 Установка аппарата модели «Орторент-лучезапястный» 15
3.4 Порядок завершения работы с аппаратом 25
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 25
4.1 Техническое обслуживание 25
4.2 Безопасная эксплуатация 26
4.3 Ремонт 27
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 27
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 27
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 28
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 28
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 32
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 32
11 КОНСЕРВАЦИЯ 32

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» (вид 110440), ОРТО.941569.010 ТУ (далее по тексту – изделие, аппарат) 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 типовыми аппаратами роботизированной механотерапии 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 двигательный аппарат, используемый для продолжительной пассивной мобилизации (ППМ) сустава запястья.

Подходит для использования в больницах, клиниках, для общей практики и в арендных услугах, является важным приложением к медицинскому и терапевтическому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

Двигательная терапия с использованием модели «Орторент-лучезапястный» особенно эффективна для предотвращения обездвиживающего повреждения, быстрого восстановления подвижности сустава и поддержки ускоренного лечения с хорошими функциональными результатами.

Терапия помогает:

- предотвратить неподвижность суставов;
- улучшить метаболизм сустава;
- способствовать восстановлению (лечению) хрящевых зон и поврежденных связок;
- ускорить рассасывание гематомы;
- улучшить лимфо- и кровообращения;
- понизить постоперационную боль.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу Г по п.1.1 ГОСТ Р 50444: «изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации изделие относится к группе 2 по п. 1.3 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, п. 1.4 ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности изделие соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012, Приложение №2, п.2).

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции;

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды изделие относится к изделиям классификации IPX0 (изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы изделие относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение относится к классу А по п.4.3 ГОСТ IEC 62304: невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11: устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

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

1.2 Показания к применению

Модель «Орторент-лучезапястный» предназначена для лечения большинства травм, послеоперационных состояний и болезней суставов рук или пальцев, например, после:

- широкорадиусных повреждений;
- открытой кистевой туннельной процедуры;
- ганглиэктомии;
- ревматически-неврологических неподвижностях и послеожоговой контрактуры;
- синовэктомии;
- ответно-рефлекторной дистрофии;
- последующей артротомии и дренажа острого зараженного артрита с целью обеспечения контроля за инфекцией.

1.3 Противопоказания

Аппарат не должен использоваться при:

- зараженном тендовагините до установки контроля за инфекцией;
- неустойчивых повреждениях.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

⚠Предупреждение

При симптомах таких заболеваний как гипертермия, раздражение, отёк, кровотечение, нарастающая или постоянная боль терапию на аппарате следует приостановить до установки контроля над заболеванием.

1.5 Меры предосторожности

⚠Внимание!

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

⚠Опасность (Угроза)

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

⚠Предупреждение

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом травмирование тяжелой степени тяжести.

⚠Предостережение

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

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

⚠Опасность

Угроза взрыва — аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

⚠Внимание!

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом «Орторент-лучезапястный», использующимся для непрерывных пассивных движений (НПД).

1) Выключайте питание перед отсоединением, вытащив штепсель из сети.
2) Используйте аппарат только в соответствии с врачебным предписанием и настоящим Руководством. Игнорирование этого может привести к травмам или повреждению оборудования.
3) Располагайте аппарат в удобной и безопасной позиции. Убедитесь, что аппарат устойчив на протяжении всего диапазона движения.
4) Аппарат не должен использоваться вблизи огнеопасных анестезирующих средств. Не используйте его рядом с открытым пламенем, во время курения или источником нагрева. Убедитесь, что аппарат не подвергается воздействию воды или экстремальной температуры.
5) При возникновении сомнений в правильности настройки или программирования, прервите терапию немедленно.
6) Движения должны быть безболезненными и не вызывать раздражения.
7) Для предотвращения физических повреждений держите аппарат вне зоны досягаемости детей и людей с психическими и физическими недостатками.
8) Если пациент не может самостоятельно управлять терапией, например, парализованный или перенесший операцию на обе руки, специалист должен постоянно наблюдать за терапией.
9) В индивидуальных случаях врач должен решать, как пациенту использовать двигательный аппарат.
10) Убедитесь, что уровень мощности и напряжения в сети соответствует норме.
11) Если устройство не используется, выключайте его и отключайте питание.
12) Ремонт и обслуживание должны производиться авторизованными специалистами.
13) Выполняйте тесты на предмет возможных повреждений или потери контакта как минимум раз в год.
14) Перед перемещением, чисткой или ремонтом аппарат необходимо отключить от сети.
15) Не заливайте чистящее средство прямо в устройство. Это может стать причиной проблем с электричеством, вымыть смазку и сократить срок службы прибора.
16) Выберите местоположение для устройства и его компонентов так, чтобы предотвратить аварию в течение хранения или использования.
17) Держите волосы, свободную одежду и тому подобное дальше от двигательных компонентов аппарата.

1.6 Описание и конструкция изделия

Модель «Орторент-лучезапястный» обеспечивает следующие движения запястья:

- Сгибание: от 0° до 90°.
- Разгибание: от 0° до 90°.
- Локтевое отведение/лучевая девиация до 90°.

Модель «Орторент-лучезапястный» обладает следующими особенностями:

1) Настройка диапазона движения сгибания/разгибания, локтевого отведения/лучевой девиации и их комбинаций.
2) Соответствие физиологическим двигательным процессам.

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

3) Анатомически удобное сцепление с подвижной поддержкой руки, которая элиминирует компрессию и отвлечение радиальных кистевых суставов.

4) Цветной пульт управления с сенсорной технологией тач-скрин для настройки и редактирования параметров.

5) Не требует переразбора аппарата при переключении с изгиба на отклонение.

6) Смена конфигурации для работы на другой стороне.

7) Настройка и переналадка аппарата для работы на другой тсбез необходимости использования дополнительных инструментов.

8) Пять настроек скорости.

9) Компактность, портативность и мобильность аппарата.

10) Электронный носитель информации – карта пациента для хранения всех запрограммированных параметров (опция).

Рост пациента для лечения на аппарате модель «Орторент-лучезапястный» должен составлять от 110 см до 200 см. В соответствии с потребностями лечебного учреждения аппарат модели «Орторент-лучезапястный» может быть использован для детей. Биосовместимость: части аппарата, контактирующие с пациентом, при надлежащей эксплуатации отвечают действующим стандартам биосовместимости.

Внешний вид модели «Орторент-лучезапястный», составных частей и принадлежностей, приведены на рисунках 1.1 – 1.5.



Рисунок 1. 1 – Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- лучезапястный». Общий вид



Рисунок 1. 2 – Исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава



Рисунок 1. 3 – Ручной пульт управления



Рисунок 1. 4 – Чемодан для хранения

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



Рисунок 1. 5 – Электронный носитель информации -карта пациента

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент- лучезапястный» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристики модели «Орторент-лучезапястный»

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДхВ)	120 х 380 х 150
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	80 х 380 х 180
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	490 х 370 х 190
4	Масса аппарата, кг	1,0
5	Габариты чемодана для хранения, мм (ШхДхВ)	430 х 310 х 130
6	Масса чемодана для хранения, кг	1,6
7	Размер ручного пульта управления, мм (ШхДхВ)	100х170х45
8	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
9	Поддерживаемый для фиксации в манжете диаметр руки пациента, мм	до 100
10	*Объем движения:* Разгибание, градусов	от 0 до 90
11	*Объем движения:* Сгибание, градусов	от 0 до 90
12	*Объем движения:*Локтевое отведение/ лучевая девиация, градусов	до 90
13	Максимальная потребляемая мощность, ВА	20
14	Потребляемая мощность, ВА	15

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

Конструктивные характеристики модели «Орторент-лучезапястный»

Модель представляет собой исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава, включающий блок для поддержки предплечья и обеспечивающий сгибание и разгибание лучезапястного сустава при локтевом отведении, лучевой девиации либо их комбинациях.

Модель подходит для использования на левой/правой руке пациента без переналадки аппарата.

Управление углом сгибания/разгибания, локтевого отведения/лучевой девиации осуществляется с помощью ручного пульта управления.

Электропитание каждой модели осуществляется от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц. Модель сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В с использованием блока питания Mean Well GSM60A05-P1J MW по схеме «Сеть электропитания – блок питания – модель». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:

1) Вход:
- Диапазон входных напряжений: 80–264 переменного тока, 113–370 постоянного тока.
- Диапазон частот: 47–63 Гц.

2) Выход:
- Напряжение постоянного тока: 5 В.
- Номинальный ток: 6 А.
- Диапазон тока: 0.1–6 А.
- Номинальная мощность: не более 30 Вт.

Характеристики ручного пульта управления

Каждая модель имеет соединительный разъём для подключения ручного пульта управления.

Ручной пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки специфических значений терапии соответствующей модели и производить регулировки.

Ручной пульт управления оснащён двухпозиционным переключателем (тумблером) для включения/отключения питания прибора. При переключении тумблера работа аппарата немедленно останавливается.

Требования к чемодану для хранения и транспортировки (далее – чемодан)

Чемодан предназначен для хранения и транспортировки модели. Внутренняя отделка выполнена из мягкого пористого материала для бережного хранения изделия и его составных частей. Чемодан имеет металлические защёлки и рукоять для переноски.

Уложенные составные части модели изделия не препятствуют закрыванию чемодана.

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО): «Орторент Механотерапия». Версия выпуска: 1.0.1.

Язык ПО: русский.

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

1) Представление информации о ПО и аппарате.
2) Настройка объёмов движения суставов пациента в соответствии с таблицами характеристик.
3) Настройка режимов расширения базовых движений (сгибания, разгибания, локтевого отведения, лучевой девиации).
4) Программирование паузы разгибания/сгибания/ локтевого отведения, лучевой девиации – 3 режима:
   а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда.
   б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута.
   в) Отключение паузы (0 сек).
5) Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:
   а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

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

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута.

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут.

6) Программирование скорости терапии:

Пять скоростей движения: от 3,7°/сек. до 7,7°/сек. с шагом 2–3 градуса. Допустимые отклонения скорости (градусов в секунду): ± 10%.

7) Настройка функции реверса на нагрузку для обеспечения спазм-контроля. Пять уровней настройки. Функция реверса должна срабатывать, если:

- 1 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 26%;
- 2 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 32%;
- 3 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 38%;
- 4 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 44%;
- 5 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 50%.

Предостережение

Угроза для пациента:

Функция реверса на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций.

Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

8) Функция отключения реверса на нагрузку.

9) Функция разогрева (п.3.2.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

10) Функция охлаждения. (п.3.2.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

11) Статистика – вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат.

12) Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата

13) Функция «Новый пациент» (аппарат переходит в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры устанавливаются на значение по умолчанию).

14) Отображение времени терапии на главном экране, общей суммы сессий терапии в окне настроек.

15) Специальное меню для сервисного обслуживания с возможностью обновления ПО.

16) Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой области на ручном пульте управления.

17) Настройка яркости подсветки дисплея.

18) Хранение запрограммированных значений (применяется при использовании карты пациента).

Программное обеспечение (прошивка) аппаратов соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

Уровень шума, производимого аппаратами во время работы, не превышает 48 дБА

Подготовка к работе аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий:

1) Проверку корректного порядка работы, рабочих условий и предварительную настройку аппарата.

2) Установку (настройку) аппарата, в том числе установку прибора на пациента и настройку прибора по плоскости движения.

Штатный режим работы аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

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

1) ввод параметров терапии;
2) программирование модели «Орторент-лучезапястный».

Аппараты поддерживают режим последовательного (пошагового) завершения работы.

Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий 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.

Аппараты при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Аппараты сохраняют свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Аппараты относятся к изделиям с минимальным продолжительным режимом работы 8 часов в сутки. Время установления рабочего режима модели изделия не более 3 мин.

2.2 Надежность аппаратов

Наработка на отказ изделия не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка аппаратов соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На корпусе аппаратов в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- происхождение изделия;
- обозначение типа/модели;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ рабочей части  (степени защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- классификация.

Нижеследующая полная информация по маркировке указана в эксплуатационной документации:

- полное наименование аппаратов в соответствии с конструкторской документацией;
- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- напряжения питания (В);

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

– символ класса защиты от поражения электрическим током **I**;
– степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP X0;
– обозначение настоящих технических условий;
– заводской номер SN;
– год выпуска (изготовления) ;
– символ «Внимание» ;
– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» .



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

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

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

– товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
– ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
– дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
– символ «Беречь от влаги» ;
– символ «Хрупкое. Осторожно» ;
– символ «Не кантовать» ;
– символ «Не штабелировать» ;
– символ «Соблюдать температурный режим» :
- условия транспортирования: t от -24°С до +60°С, относительная влажность от 20% до 85%;
- условия хранения: t от -24°С до +60°С, относительная влажность от 20% до 85%.

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



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

2.4 Упаковка

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

Составные части аппаратов упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, либо ГОСТ 22637, либо ГОСТ 22852. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251 либо ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, запаяна со всех концов и уложена в штатную упаковку вместе с изделием.

Составные части аппаратов в штатной упаковке закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

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

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.

3.2 Подготовка к работе

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросите упаковочный материал.

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

• Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

⚠ Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или неисправны.

• 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.

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

• 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;

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

• 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.

• Место, где будет установлено изделие, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) должна составлять не менее 1м.

⚠ В момент подключения изделия к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и изделием. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте изделие, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под изделием, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

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

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

⚠ Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

3.3 Установка аппарата модели «Орторент-лучезапястный»

3.3.1 *Внешний вид и составные части аппарата «Орторент-лучезапястный»*

Внешний вид модели «Орторент-лучезапястный» и нумерация составных частей приведены на рисунке 3.1.



Рисунок 3. 1 – Внешний вид модели «Орторент-лучезапястный»

1. Шина поддержки предплечья.
2. Индикатор выравнивания запястья.
3. Поддержка руки с манжетой.
4. Винтовой бегунок.
5. Втулка зажима.
6. Управляющая пластина.
7. Управляющий диск.
8. Корпус мотора.
9. Ручной пульт управления.
10. Кабель подачи электропитания.
11. Ремни фиксации предплечья.

3.3.2 *Подстройка аппарата к пациенту.*

1) Настройте шину поддержки предплечья.

а) Вложите предплечье пациента в настраиваемую гибкую шину поддержки предплечья (1) на ладонную или радиальную поверхность руки в зависимости от выбранных параметров терапии.

б) Зафиксируйте шину на руке, сжав её ремнями (11).

⚠ **Примечание**

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

В соответствии с потребностями терапии предплечье может быть расположено в шине на спинной поверхности. Однако помните, что в данном случае особая осторожность и внимание требуется от врача/терапевта, чтобы исключить любой риск для пациента.

2) Ослабьте винтовой бегунок (4).
3) Поверните поддержку руки (3) на требуемый для терапии угол.
4) Выдвиньте или задвиньте поддержку руки (3) за счет положения оси во втулке зажима (5).

⚠Предупреждение:

Обязательно выровняйте положение предплечья, обеспечив совпадение центра запястья и индикатора выравнивания запястья (2).

5) Зафиксируйте положение поддержки руки (3) с помощью винтового бегунка (4).
6) Расположите пальцы руки пациента на поддержке руки (3), обеспечив комфортный захват.
7) Задайте необходимые параметры терапии на пульте программного управления (9), нажмите кнопку «СТАРТ».

3.3.3 *Настройка прибора по плоскости движения*

Доступны три варианта настройки:
1. Одиночная ось: сгибание\разгибание.
2. Одиночная ось: локтевое отведение\лучевая девиация.
3. Движение по комбинированным осям.

Сгибание\разгибание:

- Ослабьте винтовой бегунок (4) и поверните кольцо поддержки руки (3) в вертикальное положение. Установите руку так, чтобы центр индикатора выравнивания запястья (2) был совмещен с осью сгибания\разгибания кисти.
- Затяните винтовой бегунок (4).
- Настройте крайние углы сгибания и разгибания на пульте (раздел 3.2.3), нажмите кнопу «СТАРТ».

Локтевое отведение/лучевая девиация:

Ослабьте винтовой бегунок (4) и поверните кольцо поддержки руки (3) в горизонтальное положение. Установите руку так, чтобы центр индикатора выравнивания запястья (2) был совмещен с осью локтевого отведения/лучевой девиации.

- Затяните винтовой бегунок (4).
- Настройте крайние углы сгибания и разгибания на пульте (раздел 3.2.3), нажмите кнопу «СТАРТ».

⚠Примечание

Обратите внимание, что иконки настройки сгибания и разгибания на пульте подразумевают также настройку локтевого отведения/лучевой девиации, а направление движения будет зависеть от выбора режима левой или правой конечности и расположения руки пациента на ладонную или спинную поверхность.

⚠Предупреждение

Использование следующей функции должно быть предписано врачом или терапевтом.

Комбинированное осевое движение:

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

• Ослабьте винтовой бегунок (4) и переместите кольцо поддержки руки (3) до комфортного положения кисти. Установите руку так, чтобы центр индикатора выравнивания запястья (2) был между осью сгибания/разгибания кисти и осью локтевого отведения/лучевой девиации.

• Затяните винтовой бегунок (4).

• Настройте крайние углы сгибания и разгибания на пульте (раздел 3.2.3), нажмите кнопу «СТАРТ».

3.3.4 *Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Ортоторент Механотерапия» версия 1.0.1)*

⚠ Предупреждение

Опасность для пациента:

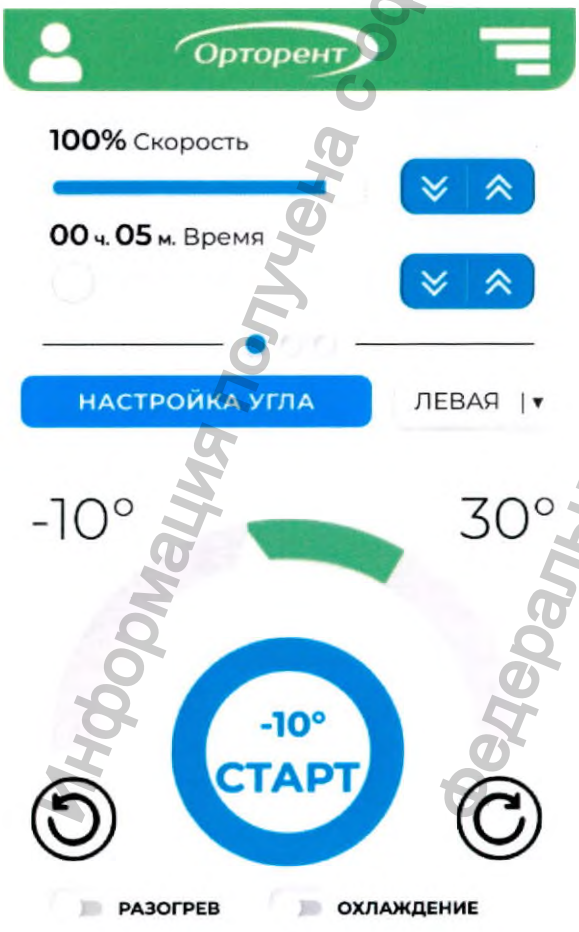
Перед началом терапии необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

⚠ Внимание!

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

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

Для начала терапии включите прибор в сеть электропитания и нажмите двухпозиционный переключатель на торце пульта. Стартовое (главное) окно программы показано на рисунке 3. 2. Иконки главного (стартового) окна ПО приведены в таблице 3. 1.



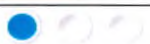
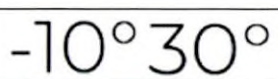


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рисунок 3. 3 – Стартовое (главное) окно программы

Рисунок 3. 4 – Окно авторизации пациента

Таблица 3. 1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Отображает текущее состояние авторизации пациента, при нажатии открывает экран авторизации (*Рисунок 3. –Рисунок 3. 3*)
	Открывает всплывающие меню, позволяющее перейти в настройки или статистику (*Рисунок 3. 8*). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Индикатор текущей вкладки. Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 3). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево (*Рисунок 3. 4 – Рисунок 3. 7*)
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера (*Рисунок 3. 4 – Рисунок 3. 7*). Регулируется кнопками ⌃ ⌄.
	Открывает окно настройки углов движения суставов (*Рисунок 3. 10– Рисунок 3. 12*)
	Раскрывающийся список. Предназначен для программной настройки аппарата для левой/правой конечности пациента.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Поясняют направление движения лучезапястного сустава пациента.
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно. Зона, подсвеченная цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	Заданные в настройках значения минимального и максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ». Для активации режима коснитесь экрана в данной области. Описание режимов представлено далее в текущем разделе.
	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «СТОП».

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации. При нажатии иконки пациента (Таблица 3. 1) оператору открывается окно авторизации (*Рисунок 3. *).

Считыватель карт расположен на задней стороне пульта управления. Приложите карту пациента к задней стенке пульта. Если к данной карте привязан пациент, на экране отобразятся его личные данные (*Рисунок 3. 3*). Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Если к карте пациент не привязан, программа предоставит оператору возможность зарегистрировать нового пациента (*Рисунок 3. 2*): ввести ФИО, дату рождения, произвольный комментарий. Также на экране отображается уникальный код выбранной карты (не подлежит редактированию).

После авторизации пациента любые изменения настроек буду сохранены поле запуска терапии (кнопкой «СТАРТ»), в случае если пациент не авторизован, настройки сохраняются независимо от запуска терапии.

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

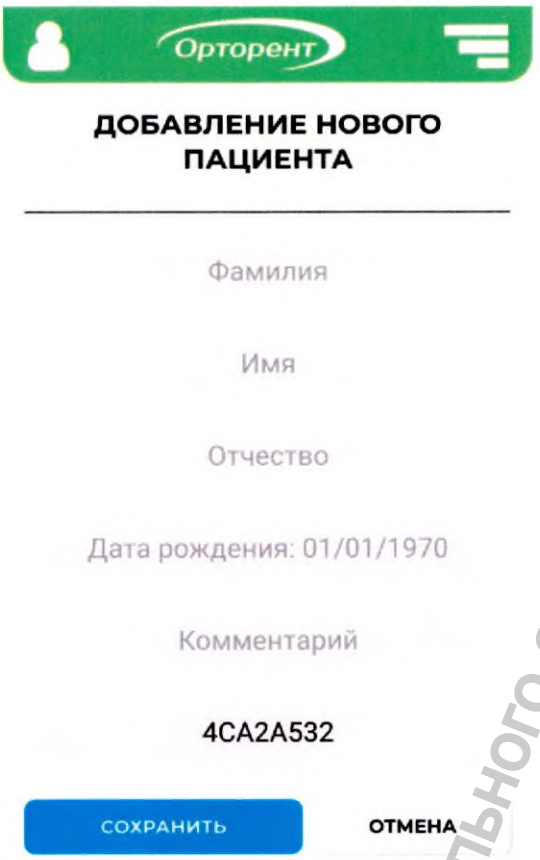


Рисунок 3. 2 – Добавление нового пациента



Рисунок 3. 3 – Просмотр данных выбранного пациента

На вкладках слайдера на главном окне доступны следующие варианты настроек (*Рисунок 3. 4 –Рисунок 3. 6).*

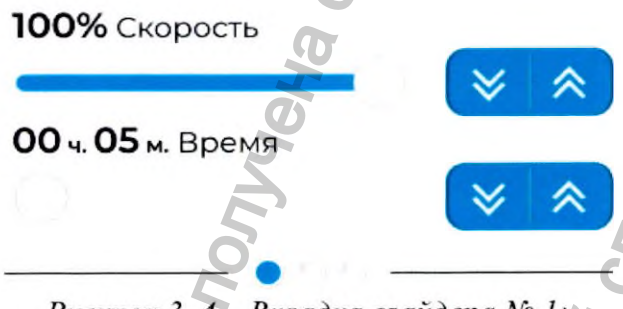


Рисунок 3. 4 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и времени терапии

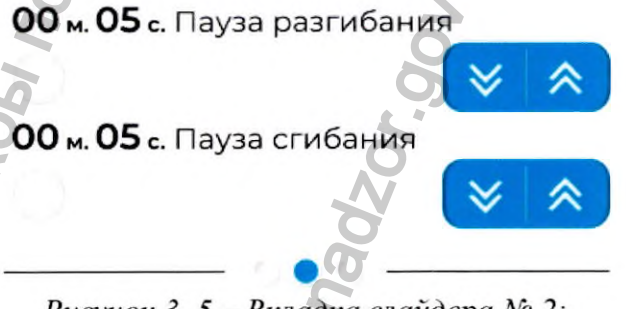


Рисунок 3. 5 – Вкладка слайдера № 2: настройка паузы сгибания/разгибания

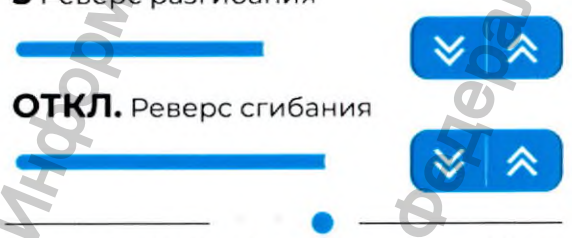


Рисунок 3. 6 – Вкладка слайдера № 3: настройка реверса сгибания/разгибания



Рисунок 3. 7 – Настройки, всплывающее меню

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

Скорость движения (5 скоростей): от 3,7°/сек. до 7,7°/сек. с шагом 2–3 градуса. Допустимые отклонения скорости (градусов в секунду): ± 10%.

Программирование времени тренировки (3 режима настройки таймера):

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута (однократное нажатие на иконку изменения значения).

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

Программирование паузы разгибание/сгибание (3 режима):

а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда (однократное нажатие на иконку изменения значения).

б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

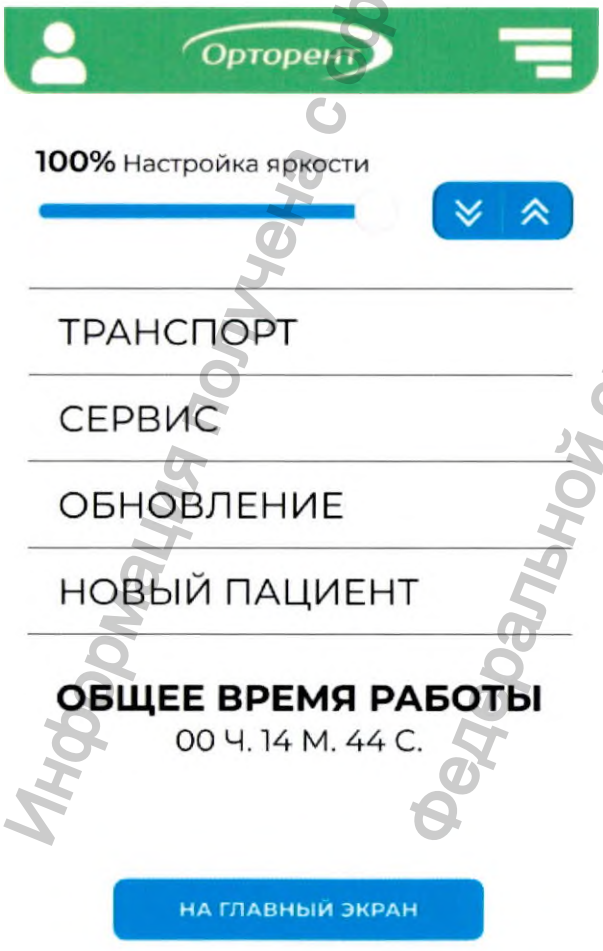
в) Отключение паузы (0 сек).

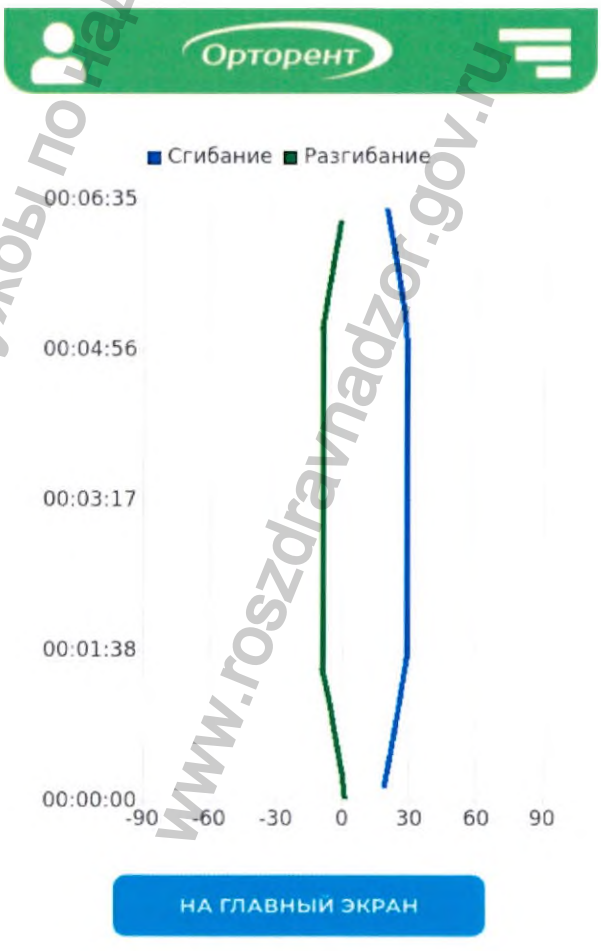
Настройка реверса на нагрузку (5 уровней настройки). Функция реверса подразумевает следующие действия аппарата: когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение, каретка аппарат автоматически останавливается и, выдержав паузу, начинает движение в противоположном направлении для расслабления спазмированной мышцы пациента.

Функция реверса срабатывает, если:

- 1 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 26%;
- 2 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 32%;
- 3 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 38%;
- 4 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 44%;
- 5 уровень – заданная в настройках скорость снижена на 50%.

Функция реверса может быть отключена.





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

Рисунок 3. 8 — Пункты меню настроек *Рисунок 3. 9 – Статистика тренировок пациента*

Пункт **«НАСТРОЙКИ»** включает следующие подпункты (рисунок 3. 10):

1) Настройка яркости экрана пульта управления;

2) ТРАНСПОРТные настройки. При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД.

3) **СЕРВИС** – внутренние сервисные настройки (используются специалистами предприятия-поставщика, доступ закрыт по паролю).

4) **ОБНОВЛЕНИЕ** – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

5) НОВЫЙ ПАЦИЕНТ.

Функция «Новый пациент» (исходная позиция) устанавливает следующие параметры:

а) разгибание: -45°;

б) сгибание: - 45°;

г) паузы: 5 секунд;

д) таймер: 5 минут;

е) скорость: 100 %;

ж) реверс разгибания - 5;

з) реверс сгибания - 5;

и) охлаждение: отключено;

к) разогрев: отключено.

6) ОБЩЕЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ.

Выбор функции «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» ведет к сбросу настроек пациента на настройки по умолчанию для нового пациента и приведению каретки в положение по умолчанию.

Пункт **«СТАТИСТИКА»** в меню настроек (*Рисунок 3. 9*) отображает данные последней проведённой тренировки: статистику изменения углов в течение всего времени терапии. При наличии активированной карты пациента программа позволит просмотреть полную статистику всех проведённых тренировок для аутентифицированного пациента.

При нажатии на иконку «НАСТРОЙКА УГЛА» на главном экране программы (таблица 3.1), оператору откроется окно настройки углов движения суставов пациента (рисунок 3.12 – 1.14).

⚠ **Примечание**

Обратите внимание, что иконки настройки сгибания и разгибания на пульте подразумевают также настройку локтевого отведения/лучевой девиации, а направление движения будет зависеть от выбора режима левой или правой конечности и расположения руки пациента на ладонную или спинную поверхность.

Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания приведены в таблице 3. 2.

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



Рисунок 3. 10 – Окно настройки углов движения

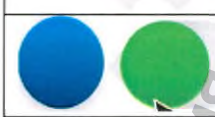
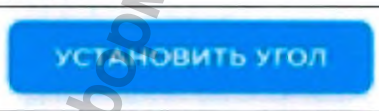
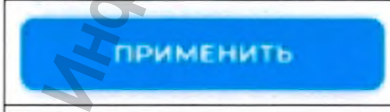


Рисунок 3. 11 – Окно настройки углов: разгибание



Рисунок 3. 12 – Окно настройки углов: сгибание

Таблица 3. 2 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания

Иконка	Назначение
	Иконки отображают направление движения. Коснитесь нужной иконки для выбора направления движения. Активная иконка подсвечена синим. Задайте угол для выбранного направления. 1) В то время как вы настраиваете значения разгибания/сгибания, локтевого отведения/лучевой девиации, каретка будет перемещаться в полном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений. 2) Угол, заданный в последний раз для соответствующих направлений движений, будет сохранен в каждом случае.
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений.
	Джойстик, посредством которого происходит перемещение каретки. Для изменения положения каретки коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
-10°/ /30°	Отображение диапазона настроек возможных углов (знак «—» соответствует углу разгибания).
20°	Текущее (заданное) значение угла.
	Коснитесь иконки, чтобы зафиксировать выбранное значение угла для выбранного направления движения.
	После установления всех углов для всех направлений движения – коснитесь иконки «ПРИМЕНИТЬ», чтобы сохранить все настройки.
ОТМЕНИТЬ	Отмена выставленных настроек.

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

Возможные углы настройки амплитуды движения:

- Сгибание: от 0° до 90°.
- Разгибание: от 0°до 90° (в интерфейсе ПО назначается со знаком «–»).
- Локтевое отведение/лучевая девиация до 90°.

Если оператор задал угол, превышающий допустимый для данной операции, на экран будет выведено сообщение **«Некорректный диапазон, угол установлен на минимальный»**, и соответствующему углу будет выставлено минимально возможное значение.

Порядок прохождения терапии

При нажатии кнопки «СТАРТ» каретка переместится в среднее положение между заданными значениями, и после короткой паузы начнется тренировка.

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

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

Протокол разогрева/охлаждения

Функция разогрева начинает движение с диапазона движения на 50% меньше установленного, который будет расти на протяжении нескольких циклов. Т.е., если запрограммированный диапазон 0°-80°, то терапия начнется с 20°-60°. Устройству необходимо 10 циклов для того, чтобы достичь полного диапазона.

После старта каретка выставляет исходное положение ложа в середине общего диапазона. Далее двигается до точки 25% либо 75% от общего доступного диапазона (в зависимости от направления, заданного оператором). Следующее движение направлено к обратному значению 75% или 25% (в зависимости от первоначального направления). Диапазон движения достигает 50%. Последующие движения каретки расширяют диапазон по 5%. При достижении значения 95% от общего диапазона разогрев останавливается. Полный цикл занимает 10 итераций (за итерацию принимаем движение каретки в одну сторону). Скорость движения каретки во время разогрева постоянна и выставляется в настройках ПО.

После разогрева аппарат переходит к нормальному режиму работы.

Протокол охлаждения запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия «СТОП» в бесконечной тренировке. Механизм функционирования протокола охлаждения является обратным функции разогрева.

После старта остановить тренировку можно нажатием в любую точку экрана.

Порядок прохождения терапии, режимы разогрева/охлаждения, фаза сгибания, разгибания сустава, срабатывание реверса показаны на рисунках 3.13 – 3.16. Иконки начатого процесса терапии приведены в таблице 3. 3.

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

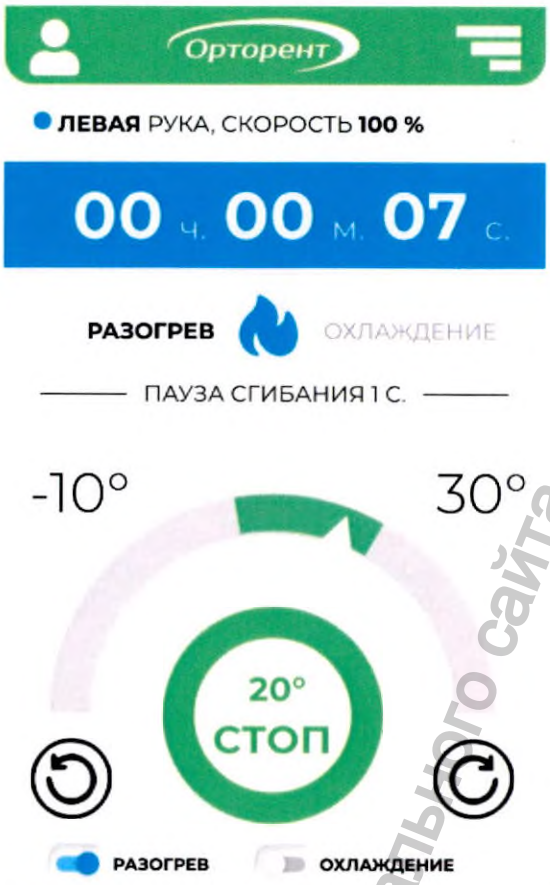


Рисунок 3. 13 — Окно процесса терапии: режим разогрева



Рисунок 3. 14 – Окно процесса терапии: фаза разгибания



Рисунок 3. 15 — Окно процесса терапии: режим охлаждения

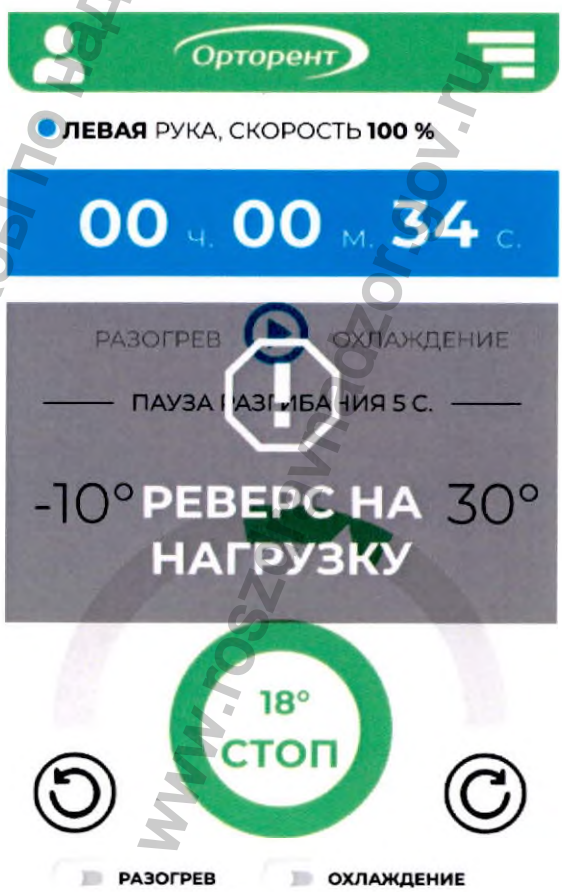
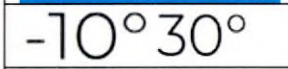
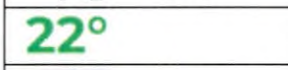


Рисунок 3. 16 – Окно процесса терапии: срабатывание реверса

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

Таблица 3. 3 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки («ОХЛАЖДЕНИЕ», «РАЗОГРЕВ», «БАЗОВЫЙ РЕЖИМ»). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания суставов пациента в выбранной области терапии, выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания согласно заданным предварительным настройкам.
	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания).
	Общее время тренировки.
	Заданное в настройках значение минимального, максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ».
	Прекращение терапии
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания и сгибания суставов пациента.
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.

3.4 Порядок завершения работы с аппаратом

Чтобы завершить сеанс терапии, выполните следующую последовательность действий:

1) Коснитесь иконки «СТОП», либо дождитесь прохождения полного цикла этапов тренировки, заданного в предварительных настройках. Мотор аппарата прекратит движение. На экране появится статистическая информация о прошедшем сеансе терапии.

2) Аккуратно расстегните фиксирующие ремни, освободите руку пациента.

Отключите питание аппарата: установите двухпозиционный выключатель на пульте аппарата в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

⚠ Предупреждение

Устройство должно быть полностью обесточено перед чисткой.

Аппарат может быть очищен дезинфицирующим средством, поэтому он соответствует высоким требованиям гигиены для медицинских устройств.

Двигательный аппарат может быть очищен влажной тканью снаружи.

⚠ Предостережение

Жидкости не должны попадать внутрь корпуса двигательного аппарата.

Защищайте двигательный аппарат от открытого пламени и продолжительного воздействия УФ-излучения (солнечного света).

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

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

4.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы. Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

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

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с таблицей 5.1.

Таблица 5.1. Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

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. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

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

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов 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 изделия должно осуществляться в соответствие с настоящим Руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации изделия.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей, модель «Ортоторент-лучезапястный» 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 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Изделие класса Б 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, приведенной в данном разделе.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

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

Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)	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, ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<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	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 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)	

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

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

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

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05 указан в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки модели «Орторент-лучезапястный» ОРТО.941569.010-05

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-лучезапястный» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава	ОРТО.941569.010-05	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-05 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-05 ПС	1
	***Принадлежности:** *		
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более 5*
6.	Чемодан для хранения		1

** - точный состав комплекта принадлежностей и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ОРТО.941569.010 ТУ 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.

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.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские.Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата,

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

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

Орторент

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1187746811708 * ИНН 7727785185 * "Орторент"

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.941569.010-06 РЭ

Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ»

Модель «Орторент-голеностоп»

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

(23.07.2024)

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания 5
1.4 Побочные эффекты 5
1.5 Меры предосторожности 5
1.6 Описание и конструкция изделия 7
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
2.1 Основные параметры и характеристики 9
2.2 Требования к надежности 13
2.3 Маркировка 13
2.4 Упаковка 14
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 15
3.1 Эксплуатационные ограничения 15
3.2 Подготовка к работе 15
3.3 Установка изделия модели «Орторент-голеностоп» 16
3.4 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1) 20
3.5 Порядок завершения работы с аппаратом 36
3.6 Настройка режима положения право\лево 36
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 37
4.1 Техническое обслуживание 37
4.2 Безопасная эксплуатация 39
4.3 Ремонт 39
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 39
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 40
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 40
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 40
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 44
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 45
11 КОНСЕРВАЦИЯ 45

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» (вид 149460), ОРТО.941569.010 ТУ (далее по тексту – изделие, аппарат) 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 типовыми аппаратами роботизированной механотерапии 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 автоматическое устройство непрерывных пассивных движений (НПД), предназначенное для разработки голеностопного сустава.

Подходит для эксплуатации в больницах, клиниках, кабинетах общей практики и арендованных врачебных кабинетах, является важным приложением к медицинскому лечению.

Информация о потенциальном потребителе изделия (пациенте):

НПД терапия с помощью модели «Орторент-голеностоп» в основном используется для профилактики негативных эффектов иммобилизации, для возврата пациенту безболезненных движений в суставах уже в раннем периоде, для ускорения заживления и достижения положительного функционального результата.

Другие цели терапии:

1) Улучшение метаболизма сустава
2) Профилактика тугоподвижности
3) Улучшение регенерации и заживления хряща и поврежденных связок
4) Ускорение резорбции гематомы/жидкости
5) Улучшение циркуляции лимфы и крови
6) Профилактика тромбоза и эмболии

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу Г по п.1.1 ГОСТ Р 50444: «изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации изделие относится группе 2 по п. 1.3 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, п. 1.4 ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности изделие соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012, Приложение №2, п.2).

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции;

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды изделие относится к изделиям классификации IPX0 (изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы изделие относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение относится к классу А по п.4.3 ГОСТ IEC 62304: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11: устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

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

1.2 Показания к применению

Модель «Орторент-голеностоп» предназначен для лечения большинства травм и заболеваний голеностопного сустава, а также в послеоперационном лечении после хирургических операций в суставе и заболеваний сустава, например:

1) Деформации и ушибы сустава.
2) Артротомия и артроскопия в комбинации с синвэктомией, артролизисом или других внутрисуставных вмешательствах.
3) Операции после переломов со стабильным положением, псевдоартроз и остеотомия.
4) Миопластика.
5) Артропластика, включая имплантацию эндопротезов.

1.3 Противопоказания

Аппарат не должен применяться у пациентов с:

1) Активным воспалительным процессом в суставе, без разрешения врача.
2) Спастическим параличом.
3) Нестабильным остеосинтезом.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные действия: при использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

1.5 Меры предосторожности

⚠ **Внимание!**

Обязательно прочитайте все требования безопасности перед началом работы с аппаратом НПД. Требования классифицируется следующим образом:

⚠ **Опасность (Угроза)**

Этот термин определяет неизбежную угрозу. В случае пренебрежения, данная угроза ведет к смерти или травме тяжелой степени.

⚠ **Предупреждение**

Данный термин определяет опасность. В случае пренебрежения, может возникнуть ситуация с летальным исходом или травмирование тяжелой степени тяжести.

⚠ **Предостережение**

Данный термин обозначает потенциальную опасность. В случае пренебрежения, данная опасность может привести к травме легкой степени тяжести и/или повреждению аппарата/собственности.

⚠ **Опасность**

Угроза взрыва — аппарат не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва. Угроза взрыва может возникнуть при использовании воспламеняемых анестетиков, средств обработки кожи и дезинфицирующих средств.

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

⚠ **Предупреждение**

Угроза для пациента:

1) К работе с аппаратом допускаются только авторизованные лица (операторы). Специалисты получают авторизацию только после прохождения обучения работе с аппаратом и после прочтения данной инструкции по применению.

2) Перед началом работы оператор должен обеспечить корректный порядок работы и рабочие условия. В особенности, необходимо проверить кабели и соединения на отсутствие повреждений. Поврежденные компоненты должны быть немедленно заменены еще до начала работы.

3) **Перед терапией** необходимо провести **тестовый старт,** состоящий из нескольких циклов упражнений сначала без пациента, а затем с пациентом. Проверьте, чтобы все фиксирующие винты были затянуты.

4) В случае сомнений в настройках аппарата и/или терапевтического протокола, немедленно прекратите терапию.

Очень важно обеспечить **анатомически корректное** положение пациента. Для этого внимательно просмотрите следующие настройки/положения:

1) Конверсия (смена положения право/лево).
2) Настройка высота каретки.
3) Настройка угла каретки.
4) Регулировка положения упора для ступни по длине и высоте.
5) Регулировка опоры для голени по объему.
6) Проверка совпадения оси голеностопного сустава и оси каретки Мотора А.

Движения **не должны** вызывать **боль и раздражение.**

В процессе обучения работе с аппаратом и во время терапии пациент должен находиться в **полном сознании.**

Выбор параметров терапии для программирования и протоколов терапии находится полностью под ответственностью **врача или терапевта.** Решение о применении аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

Пациент должен быть ознакомлен с функциями ручного пульта управления модели «Орторент-голеностоп». Сам пульт должен находиться в **достигаемом** для пациента месте, чтобы обеспечить ему или ей возможность прекращения терапии, если это потребуется. **Пациенты, которые не могут работать с ручным пультом управления,** например, парализованные пациенты, никогда не должны оставаться одни на время терапии.

Для сохранения данных пациента в комплект поставки может входить электронный носитель информации (чип-карта пациента). После того, как вы впишите имя пациента на электронный носитель (карту пациента), введите и сохраните данные для его терапии. Карта должна применяться только для данного пациента. Если электронный носитель используется для другого пациента, убедитесь в том, что параметры предыдущего пациента были удалены.

Все **аксессуары,** используемые вместе с моделью «Орторент-голеностоп» сначала должны быть одобрены ООО «Орторент», либо входить в стандартный комплект поставки.

Не допускайте попадания **частей тела или других предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата.

⚠ **Предупреждение**

Угроза удара электрическим током: строго соблюдайте следующие предупреждения. Пренебрежение подвергает опасности жизнь пациента, пользователя и рабочего персонала.

1) Перед началом работы аппарат должен иметь температуру равную комнатной. Если аппарат перевозился при температуре ниже 0 °C, оставьте его при комнатной температуре на 2 часа для просушки, чтобы испарился конденсат.

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

2) Аппарат должен эксплуатироваться только в сухом помещении.

3) При отключении питания аппарата, сначала отсоедините штепсель от розетки, затем отсоедините кабель от аппарата.

4) При подключении аппарата к другому оборудованию или в случае создания медицинской системы, проверьте, чтобы суммарный ток утечки не представлял опасности. В случае наличия вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ООО «Орторент».

5) Не используйте тройники-удлинители для подключения аппарата к сети стационарного питания. Аппарат должен быть подключен к корректно установленной розетке электропитания, имеющей заземление. Перед подключением кабеля питания, необходимо расположить его таким образом, чтобы он не попал между подвижными частями аппарата.

6) Перед обработкой и сервисным обслуживанием, отсоедините аппарат от стационарной сети электропитания, отсоединив кабели от розетки.

7) Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса аппарата или на ручной пульт управления. Если жидкость попала внутрь корпуса, аппарат должен быть немедленно проверен сервисным инженером, перед включением аппарата в работу.

⚠ **Предупреждение**

Неисправность оборудования:

1) Магнитное и электрическое поля могут внести помехи в работу аппарата. По этой причине, убедитесь в том, что все приборы, работающие вблизи аппарата, отвечают требованиям электромагнитной совместимости. Рентген оборудование, магнитно-резонансная томография, радиосистемы и сотовые телефоны являются источниками магнитных волн, могут излучать электромагнитное излучение. Поэтому, аппарат должен находиться вдали от источников электромагнитных волн, необходимо проверить состояние перед началом работы.

2) **Ремонт** и **обслуживание** выполняются только авторизованными лицами.

3) **Расположите все кабели ниже уровня рамы аппарата с двух стороны,** чтобы они не попали между подвижными частями в процессе работы.

4) Проверяйте аппарат на наличие повреждений и ослабление соединения, по крайней мере, **раз в год.**

⚠ **Предостережение**

Профилактика образования язв от трения и давления. Если ваш пациент страдает **ожирением,** имеет **высокий или низкий рост,** необходимо предупредить возможность язвенных дефектов по причине трения и давления.

⚠ **Предостережение**

Повреждение оборудования:

1) Проверьте соответствие параметров вашей электрической сети и параметров аппарата, указанных на табличке.

2) Опорный элемент ноги выдерживает максимальную постоянную нагрузку 20 кг.

3) Не допускайте попадания **частей тела или предметов** (таких как одеяло, подушки или кабели) между **подвижными** частями аппарата.

4) Не подвергайте аппарат воздействию прямого солнечного света, так как некоторые компоненты могут нагреться до температуры свыше допустимой.

1.6 Описание и конструкция изделия

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

Модель «Орторент-голеностоп» сообщает объем пассивных движений голеностопному суставу согласно таблице 2.1 (п.п. 15, 16):

- *амплитуда движения голеностопного сустава:* подошвенное сгибание\дорсальное разгибание, градусов: от - 50 до 40;
- *амплитуда движения голеностопного сустава:* инверсия (супинация)\эверсия (пронация), градусов: от - 40 до 20.

Примечание:

Чтобы точно определить текущее положение аппарата, значения для подошвенного сгибания и инверсии отмечены символом «-» и на дисплее, и в данном документе.

Аппарат может применяться и на правом, и на левом суставе, за счет простого изменения конфигурации аппарата, пациент может проходить терапию лежа в кровати или сидя на стуле.

Аппарат модели «Орторент-голеностоп» обладает следующими особенностями:

1) Анатомически регулируемые настройки;
2) Соответствие физиологическим двигательным процессам;
3) Максимально возможный объем движений;
4) Цветной пульт управления с сенсорной технологией тач-скрин для настройки и редактирования параметров;
5) Универсальность для обеих конечностей с быстрой сменой конфигурации для работы на другой стороне;
6) Настройка и переналадка аппарата без необходимости использования дополнительных инструментов;
7) Двадцать настроек скорости;
8) Электронный носитель информации – карта пациента для хранения всех запрограммированных параметров (опция).

Рост пациента для лечения на модели «Орторент-голеностоп» должен составлять от 130 см до 200 см. В соответствии с потребностями лечебного учреждения аппарат модели «Орторент-голеностоп» может быть использован для детей. Биосовместимость: те части модели «Орторент-голеностоп», которые вступают в непосредственный контакт с пациентом в процессе работы, изготовлены с учетом требований биосовместимости действующих стандартов.

Для более удобной транспортировки, компактного и бережного хранения модели «Орторент-голеностоп» в пределах лечебного учреждения может применяться специальная транспортная тележка. Комплектуются индивидуально под заказчика.

Благодаря наличию у тележки вращающихся колес обеспечивается более легкое и маневренное перемещение, что значительно облегчает работу врача и другого персонала. Также, очень удобно использование тележки при проведении терапии у лежачих больных, так как дает возможность подкатить прибор под необходимым углом и с необходимой стороны к кровати пациента. За счет более бережного хранения тележка дает возможность эксплуатировать модель «Орторент-голеностоп» в течение многих лет без потери качества и внешнего вида.

Внешний вид модели «Орторент-голеностоп», составных частей и принадлежностей, приведен на рисунках 1.1 – 1.5.

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



Рисунок 1. 1 – Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп». Общий вид



Рисунок 1. 2 – Исполнительный механизм разработки голеностопного сустава



Рисунок 1. 3 – Внешний вид тележки (из состава модели «Орторент-голеностоп»)



Рисунок 1. 4 – Ручной пульт управления



Рисунок 1. 5 – Электронный носитель информации - карта пациента

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.010, утвержденной в установленном порядке.

Основные характеристики модели «Орторент- голеностоп» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристики модели «Орторент-голеностоп»

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

№ п/п	Параметр	Значение *(Допустимые отклонения ± 10%)*
1	Габаритные размеры аппарата, мм (ШхДхВ)	435 x 770 x 405
2	Транспортные габариты аппарата, мм (ШхДхВ)	435x770x255
3	Транспортные габариты аппарата в коробке, мм (ШхДхВ)	520x855x500
4	Масса аппарата, кг	15
5	Размер ручной пульта управления, мм (ШхДхВ)	100x170x45
6	Масса ручного пульта управления, кг	0,4
7	Габариты тележки, мм (ШхДхВ)	440×630×715
8	Масса тележки, кг	не более 6
9	Регулировка по высоте и длине	механическая
10	Диапазон высоты аппарата в рабочем состоянии, мм	от 405 до 765
11	Диапазон длины аппарата в рабочем состоянии, мм	от 770 до 935
12	Диапазон настройки по длине голени пациента, мм	425-450
13	Поддерживаемый для фиксации на ложе диаметр ноги пациента, мм	до 200
14	Максимальная допустимая нагрузка на детали опоры для голени, кгс	20
15	*Амплитуда движения голеностопного сустава:* Подошвенное сгибание\дорсальное разгибание, градусов	от - 50 до 40
16	*Амплитуда движения голеностопного сустава:* Инверсия (супинация)\эверсия (пронация), градусов	от - 40 до 20
17	Максимальная потребляемая мощность, ВА	40
18	Потребляемая мощность, ВА	33

Конструктивные характеристики модели «Орторент-голеностоп»

Модель представляет собой исполнительный механизм разработки голеностопного сустава с двумя электромоторами, фиксацией голеностопного сустава и ложем для упора ступни.

Модель оснащена 2 моторами (Мотор А, Мотор Б), обеспечивающими изолированные движения и независимое включение/отключение. Мотор А выполняет разгибание и сгибание, Мотор Б выполняет инверсию и эверсию.

Электропитание модели осуществляется от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц. Модель сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В с использованием блока питания Mean Well GST90A12-P1M по схеме «Сеть электропитания – блок питания – изделие». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:

1) Вход:

– Диапазон входных напряжений: 90–264 переменного тока, 127–370 постоянного тока.

– Диапазон частот: 47–63 Гц.

2) Выход:

– Напряжение постоянного тока: 12 В.

– Номинальный ток: 6.67 А.

– Диапазон тока: 0–6.67 А.

– Номинальная мощность: 80 Вт.

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

Характеристики тележки

Тележка в составе аппарата предназначена для транспортировки модели «Орторент-голеностоп» (наличие определяется договором поставки).

Тележка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ОРТО.941569.010 ТУ и комплекту конструкторских документов ОРТО.941569.010-06.

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

Характеристики ручного пульта управления

Каждая модель аппарата имеет соединительный разъём для подключения ручного пульта управления.

Ручной пульт управления работает по технологии тач-скрин, позволяет назначать настройки специфических значений терапии соответствующей модели аппарата и производить регулировки.

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

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение: «Орторент Механотерапия». Версия выпуска: 1.0.1.

Язык ПО: русский.

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

1) Представление информации о ПО и аппарате;
2) Настройка объёмов движения суставов пациента;
3) Программный режим положения право\лево (перенастройка углов инверсии/эверсии для использования на левой/правой конечности пациента);
4) Настройка 4 режимов расширения для нежного растягивания сустава в следующих направлениях: сгибание, разгибание, инверсия, эверсия, с шагом настройки 1° в диапазоне от 0 до 5°.
5) Программирование паузы разгибание/сгибание – 3 режима:
   а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда;
   б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута;
   в) Отключение паузы (0 сек);
   6) Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:
   а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «СТОП»);
   б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута;
   в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут;
7) Программирование скорости терапии:

Двадцать скоростей движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%.

8) Настройка реверса на нагрузку для обеспечения спазм-контроля. Двадцать пять уровней настройки.

Функция реверса должна срабатывать, если:

- 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;
- Каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;
- 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

9) Функция отключения реверса на нагрузку;
10) Функция разогрева (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

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

11) Функция охлаждения. (п.3.3, раздел «Протокол разогрева/охлаждения»).

12) Статистика – вывод/представление развития объема движений осуществляется в графической форме в виде двух кривых на одной системе координат. Для двухмоторных 4 кривых.

13) Функция «Новый пациент» (аппарат переходит в исходное положение для нового пациента, а существующие параметры устанавливаются на значение по умолчанию).

14) Отображение времени терапии на главном экране, общей суммы сессий терапии в окне настроек.

15) Специальное меню для сервисного обслуживания с возможностью обновления ПО.

16) Функция экстренной остановки аппарата при нажатии любой области на ручном пульте управления.

17) Настройка яркости подсветки дисплея.

18) Хранение запрограммированных значений (применяется при использовании карты пациента).

Программное обеспечение (прошивка) аппаратов соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

Уровень шума, производимого аппаратом во время работы, не превышает 48 дБА.

Подготовка к работе аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

- Проверку корректного порядка работы, рабочих условий и предварительную настройку аппарата.
- Установку (настройку) аппарата.
- Настройку положения право\лево.
- Подстройку аппарата к пациенту.

Штатный режим работы аппаратов подразумевает последовательное выполнение нижеследующих действий

1) ввод параметров терапии;
2) программирование, в том числе детальное, модели «Орторент-голеностоп».

Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей должны быть отполированы и не должны иметь каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев.

Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Аппараты должны сохранять свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

2.2 Требования к надежности

Наработка на отказ изделия не менее 10000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

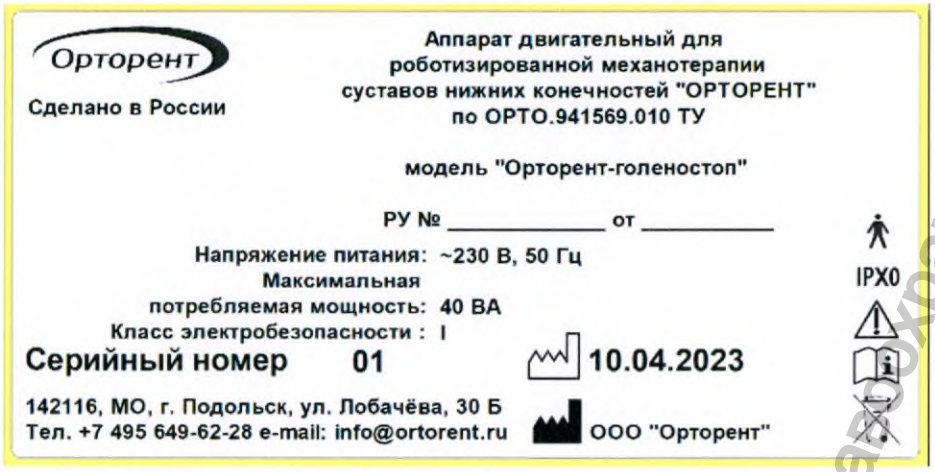
На корпусе аппаратов в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- происхождение изделия;
- обозначение типа/модели;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ рабочей части  (степени защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- классификация.

Нижеследующая полная информация по маркировке должна быть указана в эксплуатационной документации:

- полное наименование аппаратов в соответствии с конструкторской документацией;
- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- напряжения питания (В);
- символ класса защиты от поражения электрическим током **I**;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP X0;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер  ;
- год выпуска (изготовления)  ;
- символ «Внимание»  ;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»  ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  .

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



Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

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

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

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

• условия транспортирования: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%;

• условия хранения: t от -24ºС до +60ºС, относительная влажность от 20% до 85%.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

2.4 Упаковка

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

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

Составные части аппаратов упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, либо ГОСТ 22637, либо ГОСТ 22852. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251 либо ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, запаяна со всех концов и уложена в штатную упаковку вместе с изделием.

Составные части аппаратов в штатной упаковке закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Составные части аппаратов, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

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

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.

3.2 Подготовка к работе

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросите упаковочный материал.
- Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

⚠ Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или неисправны.

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

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

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

• 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.

• Место, где будет установлено изделие, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) должна составлять не менее 1м.

⚠ В момент подключения изделия к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и изделием. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте изделие, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под изделием, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

⚠ Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

• Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

3.3 Установка изделия модели «Орторент-голеностоп»

3.3.1 Внешний вид и составные части модели «Орторент- голеностоп»

Внешний вид модели «Орторент-голеностоп» и нумерация составных частей приведены на рисунке 3.1.

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

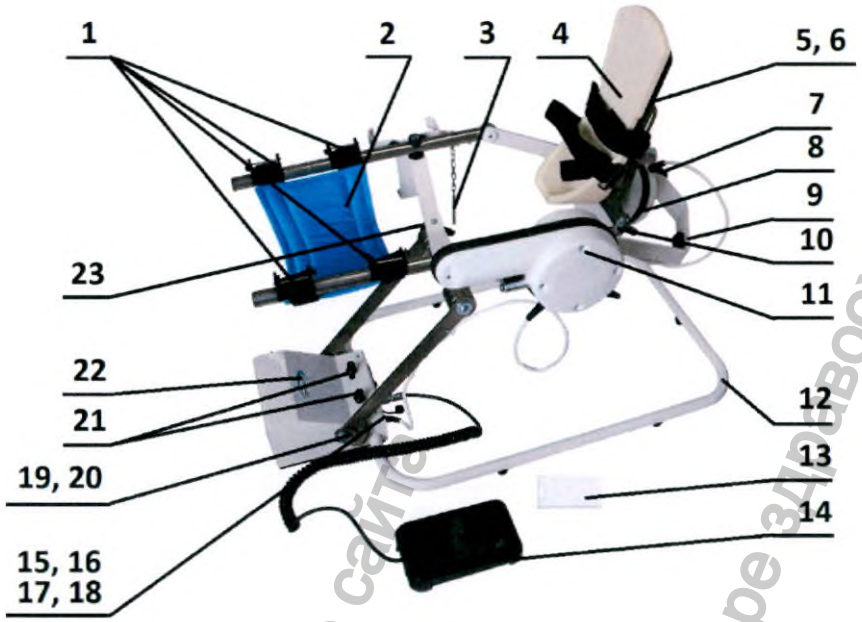


Рисунок 3.1 – Внешний вид модели «Орторент-голеностоп»

1. Фиксирующие зажимы установки высоты опоры голени.
2. Опора для голени.
3. Указатель положения голеностопного сустава.
4. Опора для ступни.
5. Винт настройки высоты опоры ступни.
6. Винт подгона опоры ступни к длине конечности.
7. Винт фиксации Мотора Б к мобильной скобке дорсального разгибания/подошвенного сгибания.
8. Мотор Б.
9. Мобильная скобка дорсального разгибания / подошвенного сгибания.
10. Скобка опоры ступни.
11. Мотор А.
12. Основание аппарата.
13. Карта пациента.
14. Ручной пульт управления.
15. Выключатель электропитания.
16. Разъем электропитания.
17. Подключение ручного пульта управления.
18. Разъем подключения рабочего элемента.
19. Фиксирующий рычаг для настройки наклона каретки.
20. Отверстие для настройки высоты каретки.
21. Фиксирующие штифты настройки высоты каретки.
22. Товарный знак предприятия изготовителя.
23. Фиксатор настройки наклона каретки.

3.3.2 Подключение изделия, проверка рабочего состояния

1) Подсоедините кабель питания к разъему электропитания (16) и подключите штепсель к розетке стационарного электропитания с установленным заземлением 100-240 В, 50 Гц.

2) Нажмите выключатель электропитания (15).

3) Выполните следующие шаги для установки каретки в исходное положение:

1) Исходные настройки для нового пациента

а) Выберите на ручном пульте управления (14) пункт Настройки в меню приложения.

б) Нажмите кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ».

в) Будут установлены параметры тренировки по умолчанию для нового пациента и моторы переведены в исходное положение. Дождитесь установки начального положения моторов.

2) Настройка с запрограммированной чип картой пациента (опция)

Напишите имя пациента на оборотной стороне карты пациента (13). Приложите карту пациента к ручному пульту управления (14). Привяжите карту к пациенту, заполнив данные в открывшейся

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

форме, после чего нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ». Повторно приложите чип карту для авторизации пациента и выберите параметры тренировки.

Нажмите кнопку «СТАРТ». Начнется терапия и параметры будут сохранены.

3) Проверка рабочего состояния

а) Если ручной пульт управления работает в соответствии с описанным выше алгоритмом и изделие переходит в исходное положение, значит, аппарат успешно прошел проверку на готовность к работе.

б) Аппарат также регулярно проходит проверки в процессе работы. Вот что происходит в случае возникновения проблемы:

- аппарат немедленно отключается;
- на дисплее появляется оповещение с текстом описания ошибки на экране прибора.

В такой ситуации вы можете попытаться перезапустить аппарат, временно отключив и снова включив выключатель питания. Если сообщение об ошибке остается, тогда аппарат должен быть проверен Инженером сервисной службы до продолжения эксплуатации аппарата.

Если изделие работает без ошибок, попросите пациента сесть на кресло аппарата.

Примечание: для лучшего понимания каждого шага, пожалуйста, ознакомьтесь с порядком регулировки (подстройки к пациенту) модели «Орторент-голеностоп» (рисунок 3.2).

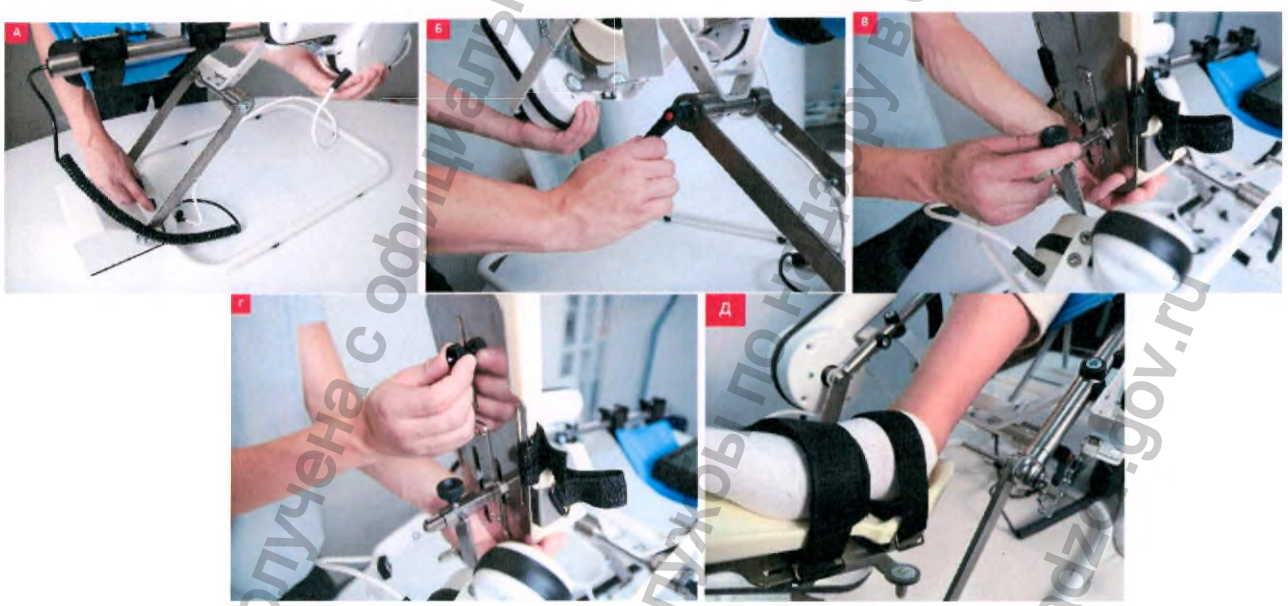


Рисунок 3.2 – Подстройка изделия модели «Орторент-голеностоп» аппарата к пациенту

3.3.3 Подстройка изделия модели «Орторент-голеностоп» аппарата к пациенту

Помните!

Следующие настройки должны быть выполнены еще до вложения руки пациента в аппарат. Только после того, как вы подстроили аппарат к пациенту, он может вложить свою руку для проверки настроек и более точного позиционирования. Всегда выполняйте настройку изделия согласно данному порядку.

Перед подстройкой модели «Орторент-голеностоп» к пациенту, вы должны выбрать положение для правой или левой ноги (п. 3.6 данного Руководства).

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

Перед проведением терапии выполните следующие настройки:

1) Сначала приподнимите мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (9) для ее стабилизации и устранения нагрузки. Одновременно сведите два черных фиксирующих штифта настройки высоты каретки (21) навстречу друг другу. Задайте необходимую высоту каретки, зафиксировав рычаг для настройки наклона каретки (19) в необходимом отверстии для настройки высоты каретки (20). Ослабьте давление на фиксирующие штифты (21), позволяя им встать на место. Проверьте, чтобы фиксирующий рычаг (19) попал в отверстие (20) (Рисунок 3.2, А).

2) Продолжайте удерживать мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания (9) и ослабьте фиксатор настройки наклона каретки (23). Установите необходимый наклон каретки. Затяните фиксатор (23) в заданном положении (Рисунок 3.2, Б).

3) Расположите ногу пациента на опоре для голени (2) и подстройте опору для ступни (4) к длине ноги пациента. Для этого ослабьте винт подгона опоры ступни к длине конечности (6) и установите опору ступни в удобное для пациента положение. Целью настройки данного положения является сопоставление оси вращения аппарата с центром вращения голеностопного сустава. Проверьте, чтобы ступня плотно прилегала к опоре. Затяните винт (6) (Рисунок 3.2, В).

4) Ослабьте фиксирующие зажимы установки высоты опоры голени (1) и винт настройки высоты опоры ступни (5). Установите опору для голени (2) и опору для ступни (4) на уровень, при котором ось вращения аппарата и центр вращения голеностопного сустава совпадают. Закройте фиксирующие зажимы (1) и затяните винт (5) (Рисунок 3.2, Г).

5) Проверьте правильное положение конечности с помощью указателя положения голеностопного сустава (3). Помните, что ось вращения аппарата должна быть совмещена с центром вращения голеностопного сустава (Рисунок 3.2, Д).

6) Еще раз проверьте настройки и убедитесь в комфортном положении пациента, а также удостоверьтесь, что все винты и фиксаторы затянуты. Если необходимо, повторите пункты со 2 по 6 для усовершенствования настройки.

Примечание

1) Обязательно используйте указатель положения голеностопного сустава (3) в качестве контроля совмещения осей вращения аппарата и голеностопного сустава для настройки правильного расположения голеностопного сустава.

2) Если изделие должно использоваться у пациента, находящегося в положении лежа на спине, рекомендуется расположить бедро пол углом примерно 40° по отношению к изделию.

⚠Предостережение

Повреждение оборудования:

1) В случае применения модели «Орторент-голеностоп» сразу после хирургической операции, накройте опору для нижней конечности **одноразовой тканью** для упрощения санитарной обработки ложа после терапии и предотвращения выцветания материалов.

2) Перед изменением наклона и/или высоты каретки, всегда слегка приподнимайте мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания.

⚠Предостережение

Угроза для пациента:

1) Убедитесь, что оси вращения каретки и голеностопного сустава совпадают и в вертикальной, и в горизонтальной плоскости.

2) Перед изменением наклона и/или высоты каретки, всегда слегка приподнимайте мобильную скобку дорсального разгибания/подошвенного сгибания.

Для завершения настройки положения право/лево выполните программную подстройку с помощью ручного пульта управления *(Рисунок 3.18)*.

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

3.4 Ввод параметров терапии (порядок настройки программного обеспечения «Орторент Механотерапия» версия 1.0.1)

⚠Предупреждение

Опасность для пациента:

Перед началом терапии необходимо провести тестовый цикл, состоящий из нескольких упражнений, без подключения к пациенту. Затем повторите тестовый цикл вместе с пациентом, убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту болевых ощущений.

⚠Внимание!

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

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

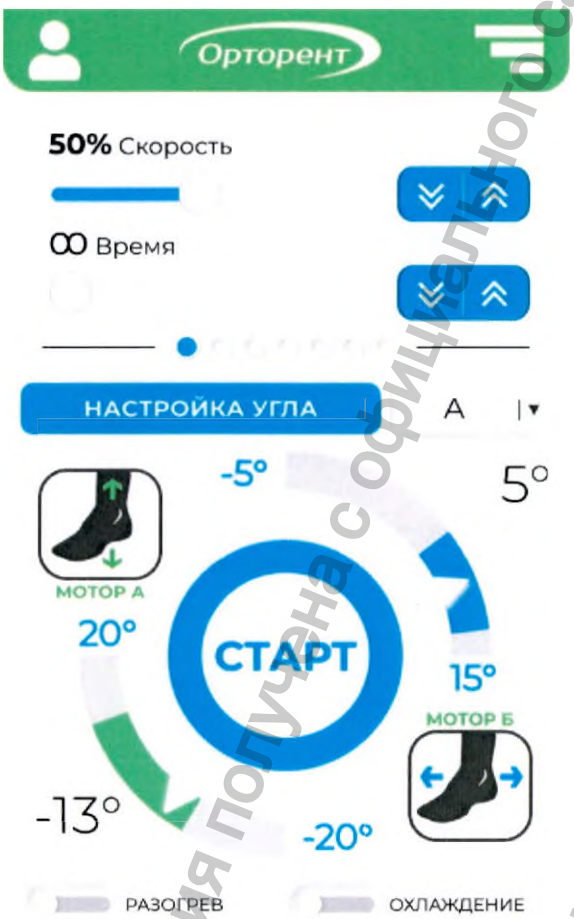


Рисунок 3.3 – Стартовое (главное) окно программы

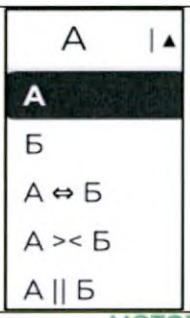
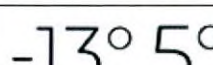


Рисунок 3.4 – Окно авторизации пациента

Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
	Отображает текущее состояние авторизации пациента, при нажатии открывает экран авторизации (*Рисунок 3.4 – Рисунок 3.6*).

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

	Открывает всплывающие меню, позволяющее перейти в меню настроек или статистику (*Рисунок 3.16*). Для доступа к меню коснитесь иконки.
	Слайдер (индикатор текущей вкладки). Отображает текущую вкладку (на скриншоте: 1 из 7). Для переключения между вкладками коснитесь области над слайдером и «пролистните» вправо/влево (*Рисунок 3.7 – Рисунок 3.14*)
	Регуляторы значений. Применимы к настройкам на вкладках слайдера (*Рисунок 3.7 – Рисунок 3.14*). Регулируется кнопками ⌄⌄ ⌃⌃ .
	Открывает окно настройки углов движения суставов (*Рисунок 3.20 – Рисунок 3.24*).
	Раскрывающийся список с возможностью выбора режима движения Моторов А и Б для реабилитации пациента (*Рисунок 3.15*)
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Поясняют диапазон движений каждого мотора: –Мотор А: Подошвенное сгибание/Дорсальное разгибание –Мотор Б: Инверсия/Эверсия
	Шкалы терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно – отдельно для Мотора А и Мотора Б. Зона, подсвеченная цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения каждого мотора аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.
	Отображение заданных в настройках значений минимального и максимального угла аппарата (знак «–-» соответствует углу разгибания).
	Значение текущих углов аппарата (знак «—» соответствует углу разгибания).
	Переключатель. Активирует режимы: – РАЗОГРЕВ; – ОХЛАЖДЕНИЕ. Для активации режима коснитесь экрана в данной области. Описание режимов представлено далее в текущем разделе.
	Запускает процесс терапии. В процессе терапии иконка меняется на «Стоп».

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации. При нажатии иконки пациента (*Таблица 3. 1*) оператору открывается окно авторизации (*Рисунок 3.4*).

Считыватель карт пациента расположен на задней стороне ручного пульта управления. Приложите карту пациента к задней стенке пульта. Если на данной карте зарегистрирован пациент, на экране отобразятся его личные данные (*Рисунок 3.6*). Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Информация получена с официального сайта
Территориальной службой надзора в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.by

Если карта пуста, программа предоставит оператору возможность зарегистрировать нового пациента (*Рисунок 3.5*): ввести ФИО, дату рождения, произвольный комментарий. Также на экране отображается уникальный код выбранной карты (не подлежит редактированию).

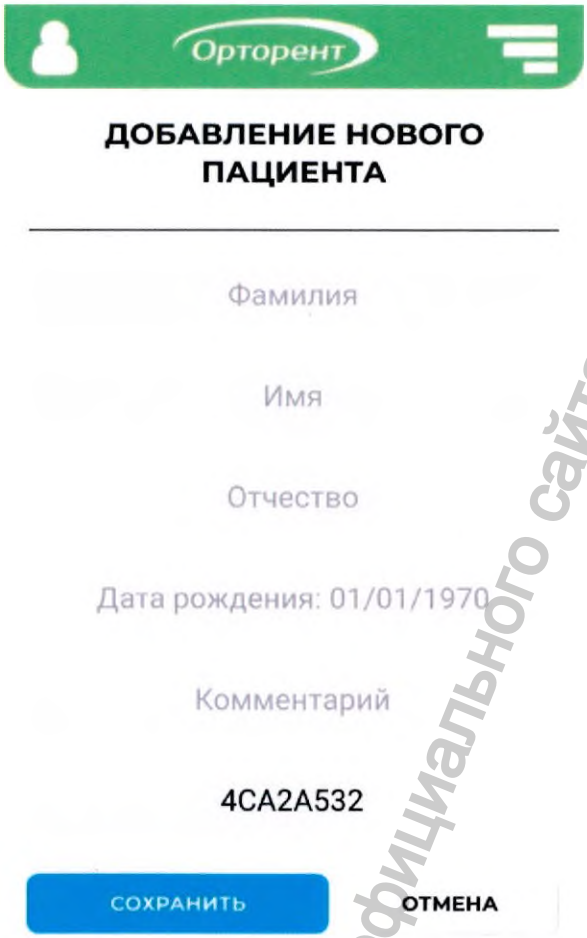


Рисунок 3.5– Добавление нового пациента

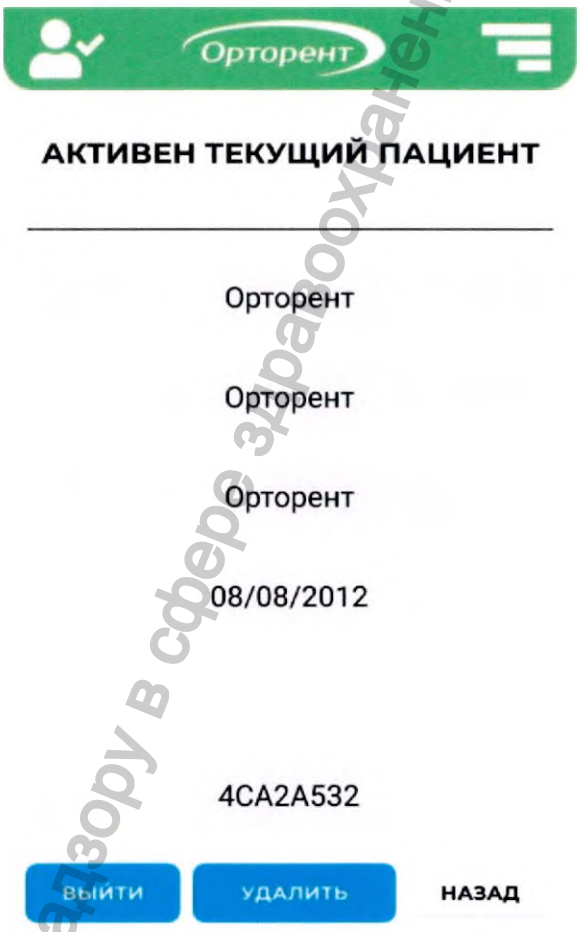


Рисунок 3.6 – Просмотр данных выбранного пациента

На вкладках слайдера на главном окне (*Таблица 3. 1*) доступны следующие варианты настроек (*Рисунок 3.7 – Рисунок 3.14*).

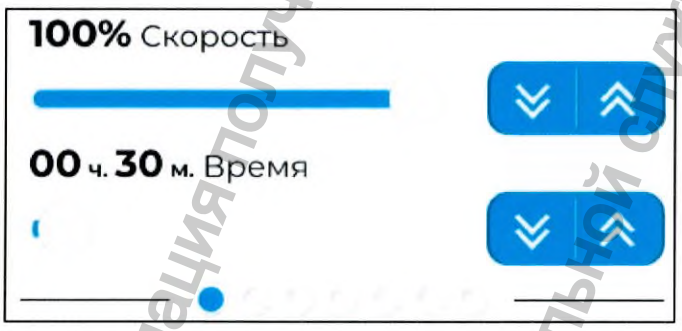


Рисунок 3. 7 – Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и времени терапии



Рисунок 3. 8– Вкладка слайдера № 1: настройка скорости и бесконечного времени терапии

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

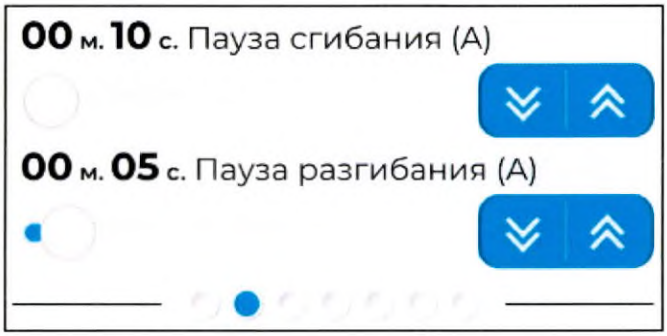


Рисунок 3.9 – Вкладка слайдера № 2: настройка паузы сгибания/разгибания



Рисунок 3.10– Вкладка слайдера № 3: настройка паузы инверсии/эверсии



Рисунок 3.11 – Вкладка слайдера № 4: настройка реверса сгибания/разгибания

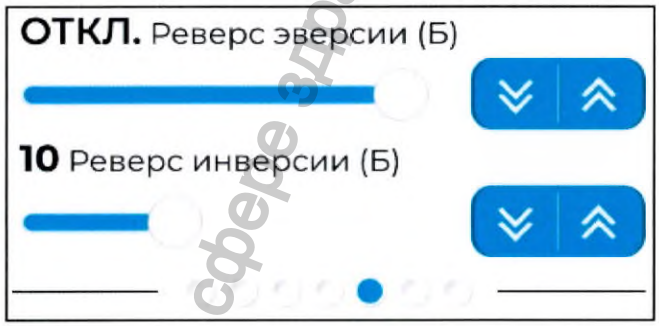


Рисунок 3.12 – Вкладка слайдера № 5: настройка реверса инверсии/эверсии



Рисунок 3.13 — Вкладка слайдера № 6: настройка расширения сгибания/разгибания



Рисунок 3.14 – Вкладка слайдера № 7: настройка расширения инверсии/эверсии

Скорость движения: от 5% (29°/мин.) до 100% (230°/мин.) с шагом 5%. Допустимые отклонения скорости (градусов в минуту): ± 10%. Шаг 20% при удержании.

Программирование времени тренировки – 3 режима настройки таймера:

а) Непрерывная работа (до нажатия иконки «Стоп»).

б) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 1 минута (однократное нажатие на иконку изменения значения).

в) Диапазон настройки таймера от 1 минуты до 24 часов с шагом 30 минут (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

Программирование паузы разгибание/сгибание (Мотор А), эверсии/инверсии (Мотор Б) (3 режима):

а) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 секунда (однократное нажатие на иконку изменения значения).

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

б) Диапазон настройки паузы от 0 до 60 минут с шагом 1 минута (удержание нажатия на иконку изменения значения свыше 2 секунд).

в) Отключение паузы (0 сек).

Настройка 25 уровней реверса. Режим реверса подразумевает следующие действия аппарата: каретка останавливается и после паузы, запрограммированной для текущего движения, начинает движение в противоположном направлении.

На уровне 1 очень малое сопротивление активирует реверс изделия; на уровне 25 необходимо значительное сопротивление для запуска реверса.

Функция реверса сработает, если:

- 1 уровень – фактическая скорость равна 95% от изначальной;
- каждый последующий уровень – настройка снижения скорости на 1%;
- 25 уровень – фактическая скорость равна 70% от изначальной.

Функция реверса может быть отключена.

Предостережение

Угроза для пациента:

Функция реверса на нагрузку является мерой безопасности, имеющая своей целью защитить пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и подобных ситуаций.

Производитель не может считаться ответственным за неправильное использование данной функции.

Расширение дорсального разгибания

Благодаря данной специальной функции «расширение дорсального разгибания» каретка нежно подтягивает сустав, изгибая ступню вверх.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень дорсального разгибания. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону «дорсального разгибания» и пытается превзойти заданный угол от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка двигается на максимально заданный уровень подошвенного сгибания и перезапускает цикл расширения дорсального разгибания (*Рисунок 3.13*).

Примечания:

1) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каждый раз при достижении максимального значения расширения каретка остановится на время, заданное для паузы.

2) Функция работает при выборе режима Мотор А и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение подошвенного сгибания

Благодаря данной специальной функции «расширение подошвенного сгибания» каретка нежно подтягивает сустав, изгибая ступню вниз.

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

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень подошвенного сгибания. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону подошвенного сгибания и пытается превзойти заданный угол от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка двигается на максимально заданный уровень дорсального разгибания и перезапускает цикл расширения подошвенного сгибания (*Рисунок 3.13).*

Примечания:

1) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каждый раз при достижении максимального значения расширения каретка остановится на время, заданное для паузы.

2) Функция работает при выборе режима Мотор А и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение инверсии

Благодаря данной специальной функции «расширение инверсии» каретка нежно подтягивает сустав, изгибая ступню внутрь.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень инверсии. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону инверсии и пытается превзойти заданный угол от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка двигается на максимально заданный уровень эверсии и перезапускает цикл расширения инверсии (Рисунок 3. 14).

Примечания:

1) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каждый раз при достижении максимального значения расширения каретка остановится на время, заданное для паузы.

2) Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

Расширение эверсии

Благодаря данной специальной функции «расширение эверсии» каретка нежно подтягивает сустав, изгибая ступню наружу.

После старта терапии каретка переместится на заданный уровень эверсии. При достижении заданного положения, после запрограммированной для данного движения паузы (задаётся в настройках ПО), запускается режим расширения. Каретка на минимальной скорости выполняет движение в обратную сторону на заданный угол от 1° до 5°.

Далее каретка на минимальной скорости движется в сторону эверсии и пытается превзойти заданный угол от 1° до 5°. Если регистрируется значительное сопротивление при добавлении дополнительных градусов от 1 до 5, автоматически срабатывает функция «реверс на нагрузку», и каретка двигается в противоположном направлении.

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

Цикл расширения повторяется 10 раз. После этого каретка двигается на максимально заданный уровень инверсии и перезапускает цикл расширения эверсии (*Рисунок 3.14*).

Примечания:

1) Если при использовании данной функции вы запрограммировали паузу, каждый раз при достижении максимального значения расширения каретка остановится на время, заданное для паузы.

2) Функция работает при выборе режима Мотор Б, и настроенных значениях расширения более 0° при включенном реверсе для выбранных направлений движений.

⚠ **Помните**

При выключенной функции реверса для выбранного диапазона движений функция расширения работать не будет.

На главном экране доступен выбор режимов совместной работы моторов А и Б (*Рисунок 3.15*).

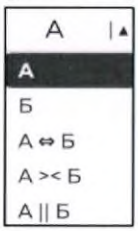


Рисунок 3.15 — Выбор режимов работы моторов А и Б

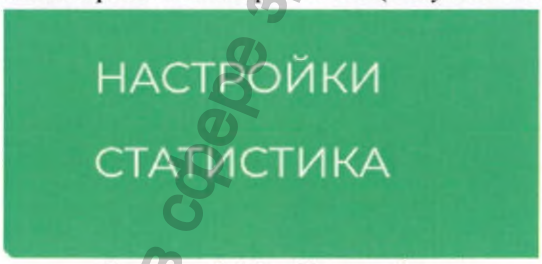


Рисунок 3.16 – Настройки, всплывающее меню

Таблица 3. 2 – Варианты настройки режимов работы моторов А и Б

Иконка	Назначение
А	Работает только Мотор А: Подошвенное сгибание/Дорсальное разгибание
Б	Работает только Мотор Б: Инверсия/Эверсия
А ⇔ Б	Синхронный режим работы обоих моторов
А >< Б	Не синхронный режим работы обоих моторов
А || Б	Программа изоляции

Настройка режимов терапии:

Для обеспечения изолированного движения, моторы можно включить и отключить независимо. Мотор А выполняет разгибание и сгибание, а Мотор Б выполняет инверсию и эверсию.

⚠ **Примечание**

Перед началом работы в изолированном режиме с одним мотором сначала рекомендуется настроить положение второго мотора, а затем перейти к настройке мотора, обеспечивающего движение для выбранных направлений движения. Таким образом вы гарантируете физиологически правильное положение конечности пациента во время терапии

1) **Мотор А**

Для изолированного движения типа разгибания и сгибания выберите Мотор А во всплывающем списке выбора режимов.

2) **Мотор Б**

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

Для обеспечения изолированного движения типа инверсии и эверсии выберите Мотор Б во всплывающем списке выбора режимов.

3) **Синхронный режим:**

Моторы А и Б совершают синхронизированные движения в соответствии с шаблоном физиологических движений голеностопного сустава. Из среднего положения каретка сначала перемещается в положение максимальной эверсии. После чего каретка одновременно перемещается в положение максимальной инверсии и максимального подошвенного сгибания, а затем одновременно в положение максимального дорсального разгибания и в положение на половине пути между инверсией и эверсией.

После достижения данного положения, цикл повторяется: максимальная эверсия во время расположения на пол пути между дорсальным разгибанием / подошвенным сгибанием и т.д.

4) **Не синхронный режим:**

Оба мотора работают независимо друг от друга в заданных пределах объема движения. Чтобы включить несинхронный режим, выберите соответствующий режим из выпадающего списка настройки режимов.

⚠Предостережение

Угроза для пациента:

Синхронный режим рекомендуется как основной режим работы. Однако медицинские и/или терапевтические показания могут потребовать применение не синхронного режима. В не синхронном режиме особая предосторожность и внимание со стороны врача/терапевта требуется для устранения риска для пациента.

5) **Программа изоляции**

Для данной специальной функции оба моторы включены, но они никогда не будут работать одновременно.

Ниже представлены этапы специальной функции:

а) Сначала Мотор А совершает дорсальное разгибание / подошвенное сгибание в течение 10 циклов по максимальным запрограммированным значениям, затем останавливается. В данной фазе Мотор Б отключен.

б) Затем Мотор Б совершает заданный объем движений по максимальным значениям в направлении инверсии и эверсии в течение 10 циклов, затем останавливается. Полный цикл начнется с запуска Мотора А. В процессе работы Мотора Б, Мотор А отключен.

в) Положение «СТОП» – в конце каждого десятого цикла (для дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии) установлено на 50 % от максимального заданного объема движений с шагом 25%.

г) Этапы 1 и 2 могут быть повторены столько раз, сколько требуется. Вы можете остановить лечение нажатием кнопки «СТОП»; после завершения запрограммированного объема движений, аппарат остановится автоматически.

Вот что происходит:

Сначала выполняется Дорсальное разгибание / Подошвенное сгибание 10 раз (Мотор А). Мотор Б расположен на уровне 50% запрограммированного объема для инверсии и эверсии.

Впоследствии, выполняется инверсия / эверсия 10 раз (Мотор Б). Мотор А располагается на уровне 50% запрограммированного объема для дорсального разгибания и подошвенного сгибания.

Примечание

Процентные значения могут быть изменены только тогда, когда специальная функция включена (проверьте символ).

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

Иконка настроек (таблица 3.1) открывает всплывающее меню *(Рисунок 3.16).*

Пункт «***Настройки***» включает следующие подпункты *(Рисунок 3.17):*

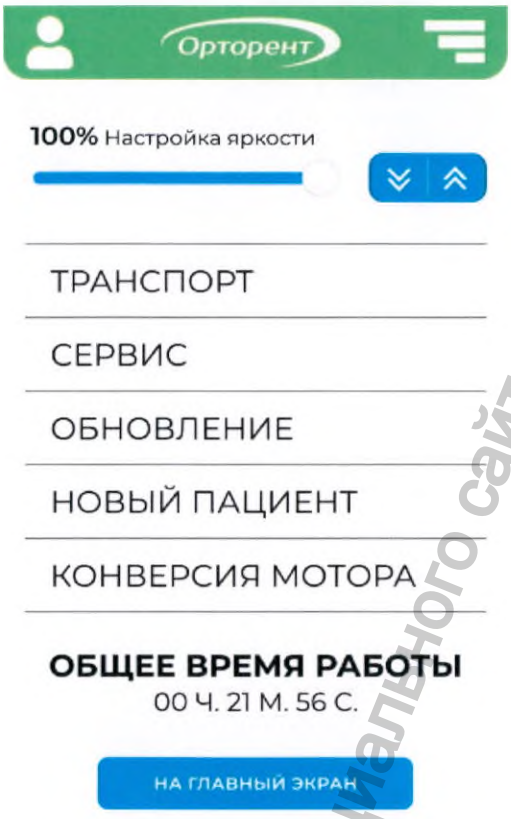


Рисунок 3.17 — Пункты меню настроек

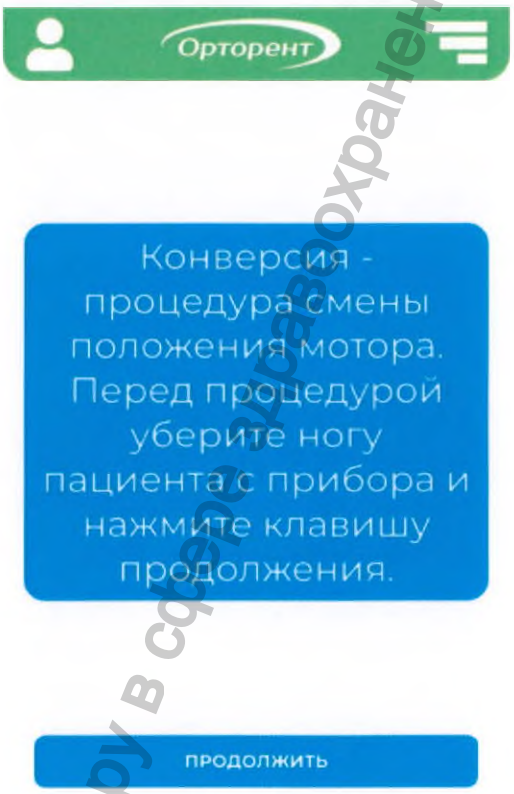


Рисунок 3.18 – Начало настройки положения право\лево

1) **Настройка яркости экрана ручного пульта управления;**

2) **ТРАНСПОРТ**ные настройки. При активации данной функции, каретка переместится в положение удобное для упаковки аппарата НПД.

3) **СЕРВИС** разгибания/сгибания (Мотор А).

4) **ОБНОВЛЕНИЕ** – режим обновления версии программного обеспечения (используется беспроводная сеть Wi-Fi).

5) **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ**

Аппарат переходит в исходное положение, а существующие параметры терапии будут удалены.

При авторизации (при использовании карты пациента) пациента любые изменения настроек буду сохранены поле запуска терапии (кнопкой «СТАРТ»), в случае если пациент не авторизован, настройки сохраняются независимо от запуска терапии.

Каретка останавливается в исходном положении, дорсальное разгибание / подошвенное сгибание = 0° инверсия / эверсия = 5°.

Функция «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» устанавливает следующие параметры:

а) дорсальное разгибание: 20°;

б) подошвенное сгибание: - 20°;

в) инверсия: - 5 °, эверсия: 15°;

г) паузы: 0 сек.;

д) таймер: непрерывная работа;

е) скорость: 50 %;

ж) реверс на нагрузку - Мотор А: «ВЫКЛ»;

з) реверс на нагрузку - Мотор Б: «ВЫКЛ;

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

и) синхронный режим: включен;

к) общее время терапии: 0 (при использовании карты пациента);

л) специальные функции: отключены;

6) **Настройка положения право\лево мотора** – подстройка аппарата для работы с левой/правой конечностью пациента. Подстройка аппаратной части описана в п. 3.5 данного Руководства. Далее необходимо выполнить программную настройку аппарата, выбрав пункт «КОНВЕРСИЯ МОТОРА» в меню аппарата *(Рисунок 3.17)*. Оператору на экран выведется соответствующее сообщение *(Рисунок 3.18)*.

Далее поочерёдно оператору будут выводиться сообщения:

а) Процедура смены положения мотора. Перед процедурой уберите ногу пациента с прибора и нажмите клавишу продолжения.

б) Прибор примет удобное положение для проведения настройки положения право\лево, нажмите далее и дождитесь завершения.

в) Выньте опору для ступни со стопой из мотора.

г) Открутите винт фиксации мотора.

д) Снимите мотор.

е) Установите Мотор Б в один из квадратных пазов и закрутите фиксатор мотора. Если мотор сменил положение, подождите пока мотор установит нулевую позицию.

ж) Установите опору для ступни со стопой в мотор.

Пункт «***Статистика***» в меню настроек (*Рисунок 3.19*) отображает данные последней проведённой тренировки: статистику изменения углов каждого мотора в течение всего времени терапии. При наличии активированной карты пациента программа позволит просмотреть полную статистику всех проведённых тренировок для аутентифицированного пациента.

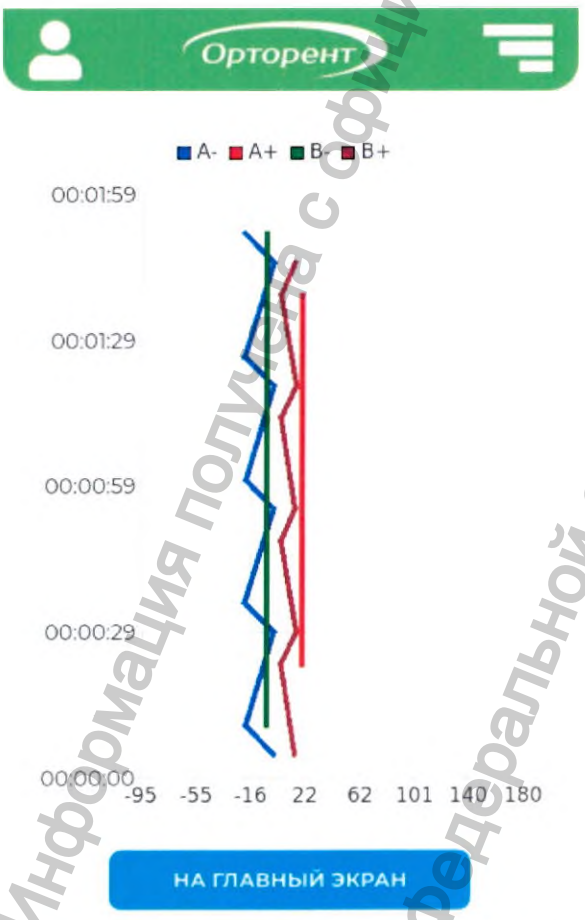


Рисунок 3.19— Статистика тренировок пациента



Рисунок 3.20 – Окно настройки углов движения суставов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor901.ru

При нажатии на иконку «НАСТРОЙКА УГЛА» на главном экране программы (таблица 3.3), оператору откроется окно настройки углов для Мотора А, Мотора Б *(Рисунок 3.21-Рисунок 3.24)*.



Рисунок 3.21 — Окно настройки углов: настройка инверсии



Рисунок 3.22 – Окно настройки углов: настройка эверсии



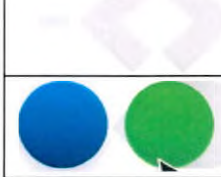


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рисунок 3.23— Окно настройки углов: настройка сгибания

Рисунок 3.24 – Окно настройки углов: настройка разгибания

Таблица 3. 3 – Иконки окна настроек углов сгибания/разгибания/инверсии/эверсии

Иконка	Назначение
	Иконки отображают направление движения мотора А/Б (сгибание, разгибание, инверсия, эверсия). Коснитесь нужной иконки для выбора направления движения. Активная иконка подсвечена синим. Задайте угол для выбранного направления. 1) В то время как вы настраиваете значения разгибания/сгибания, каретка будет перемещаться в полном диапазоне. Это позволит вам легко и быстро определить объем движений, в котором пациент не испытывает болевых ощущений. 2) Угол, заданный в последний раз для соответствующих направлений движений, будет сохранен в каждом случае.
	Информационные указатели. Указывают возможные направления перемещения переключателя для установки текущих значений.
	Джойстик, посредством которого происходит перемещение каретки. Для изменения положения каретки коснитесь иконки и переместите влево/вправо.
-20° // 20°	Отображение диапазона настроек возможных углов (знак «–» соответствует углу разгибания).
5°	Текущее (заданное) значение угла.
УСТАНОВИТЬ УГОЛ	Коснитесь иконки, чтобы зафиксировать выбранное значение угла для выбранного направления движения.
ПРИМЕНИТЬ	После установления всех углов для всех направлений движения – коснитесь иконки «ПРИМЕНИТЬ», чтобы сохранить все настройки.
ОТМЕНИТЬ	Отмена выставленных настроек.

Возможные углы настройки амплитуды движения голеностопного сустава:

- Подошвенное сгибание\дорсальное разгибание: от - 50° до 40°.
- Инверсия\эверсия: от - 40° до 20°.

Если оператор задал угол, превышающий допустимый для данной операции, на экран будет выведено сообщение **«Некорректный диапазон, угол установлен на минимальный»**, и соответствующему углу будет выставлено минимально возможное значение.

Чтобы гарантировать физиологичные движения, запрограммированные вами, на практике, мы рекомендуем программирование в следующем порядке:

а) Задать максимальное значение дорсального разгибания;
б) Расслабить ступню, задав значение подошвенного сгибания 0°;
в) Задать максимальное значение эверсии;
г) Расслабить ступню, задав значение инверсии 0°;
д) Задать максимальное значение подошвенного сгибания;
е) Задать максимальное значение инверсии.

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

Порядок прохождения терапии

Мотор А выполняет разгибание и сгибание, а **Мотор Б** выполняет инверсию и эверсию в пределах выбранного диапазона движений.

В **синхронном режиме** аппарат начнет с заданного физиологического шаблона движений. Мотор с большим объемом движений работает на заданной скорости, а скорость второго мотора адаптируется. Это обеспечивает возможность обоим моторам достигать заданных позиций одновременно.

При нажатии кнопки «СТАРТ» в синхронном режиме, каретка переместится в среднее положение между заданными значениями, и после короткой паузы начнется тренировка.

После нажатия кнопки «СТАРТ» в **не синхронном режиме,** моторы будут выполнять свои объемы движений, с реверсом при достижении максимальных значений. Программирование скорости осуществляется сразу для обоих моторов.

⚠Предостережение

Убедитесь в том, что движения не причиняют пациенту боль. Перед началом лечения, необходимо провести несколько холостых циклов без пациента с целью проверки, а затем с пациентом.

Протокол разогрева/охлаждения

После старта моторы выставляют исходное положение ложа в середине диапазона. Далее начинает движение влево/вправо на углы в 1/15 от общего доступного диапазона. За 1 итерацию принимается цикл движений в обе стороны. Далее диапазон движения расширяется на 1/15 с каждой следующей итерацией. Последнее движение разогрева происходит в полном диапазоне, после чего мотор передвигает ложе в исходное положение. Полный цикл занимает 15 итераций.

Скорость движения каретки во время разогрева является постоянной и выставляется в настройках ПО.

В процессе разогрева пациент медленно получает движения в направлении максимального дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии, начиная из среднего положения. В процессе охлаждения постепенно уменьшаются максимальные значения дорсального разгибания / подошвенного сгибания и инверсии / эверсии.

В данной фазе Мотор А (дорсальное разгибание / подошвенное сгибания) отключен. Затем каретка останавливается снова в среднем положении и начинает увеличивать диапазон движений дорсального разгибания / подошвенного сгибания с каждым циклом, пока не будут достигнуты запрограммированные максимальные значения после полных 15 циклов. В данной фазе, Мотор Б (инверсии / эверсии) отключен.

После разогрева аппарат переходит к нормальному режиму работы.

Протокол охлаждения запускается после окончания времени тренировки, либо после нажатия «СТОП» в бесконечной тренировке. Объем движений уменьшается с каждым циклом, пока не будут достигнуты заданные минимальные значения после 15 циклов. После достижения минимальных значений, аппарат автоматически останавливает тренировку.

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

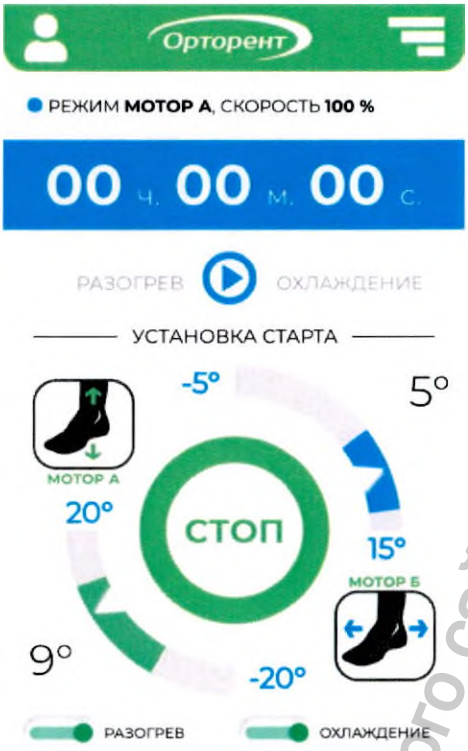


Рисунок 3.25 — Окно процесса терапии: начальная установка старта



Рисунок 3.26 – Окно процесса терапии: разогрев, сгибание Мотора А

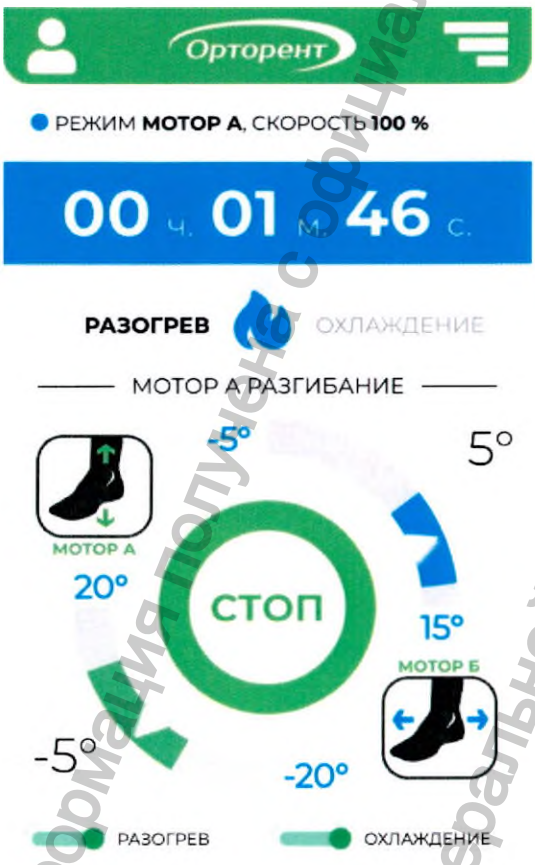


Рисунок 3.27 — Окно процесса терапии: разогрев, разгибание Мотора А

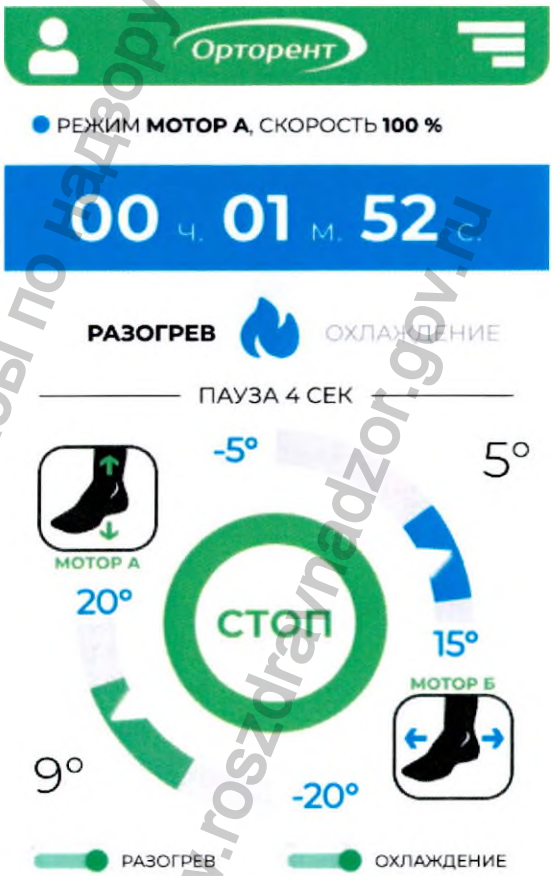


Рисунок 3.28 – Окно процесса терапии: разогрев, пауза

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

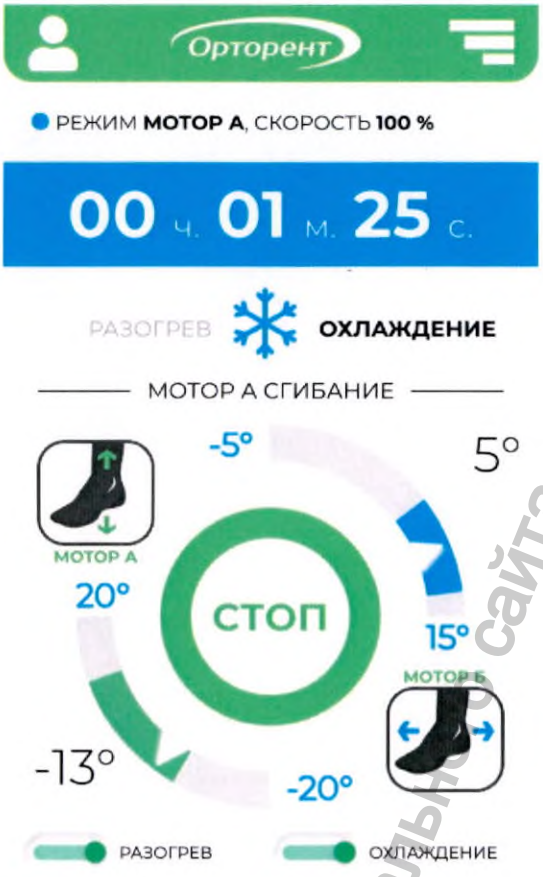


Рисунок 3.29 — Окно процесса терапии: режим охлаждения



Рисунок 3.30 – Окно процесса терапии: этап 1

Прохождение этапов терапии 1-3 в синхронном режиме

1) Чтобы обеспечить физиологичное движение, каретка двигается в следующее положение в синхронном режиме в следующей последовательности:

а) максимальное дорсальное значение во время нахождения на половине пути между инверсией/эверсией;

б) максимальное значение эверсии во время нахождения на половине пути между дорсальным разгибанием/подошвенным сгибанием;

в) максимальное подошвенное сгибание во время максимальной инверсии.

2) Чтобы гарантировать физиологичные движения, запрограммированные вами, на практике, мы рекомендуем программирование в следующем порядке:

а) Задать максимальное значение дорсального разгибания.

б) Расслабить ступню, задав значение подошвенного сгибания 0°.

в) Задать максимальное значение эверсии.

г) Расслабить ступню, задав значение инверсии 0°.

д) Задать максимальное значение подошвенного сгибания.

е) Задать максимальное значение инверсии.

Когда нажата кнопка «СТАРТ» в синхронном режиме, аппарат сначала перемещается в среднее положение, а после в положение максимальной эверсии. После чего, каретка одновременно перемещается в положение максимальной инверсии и максимального подошвенного сгибания, а затем одновременно в положение максимального дорсального разгибания и на половину пути между инверсией и эверсией. При достижении данного положения цикл повторяется: максимальная эверсия, в тоже время среднее положение между дорсальным разгибанием/подошвенным сгибание и т.д.

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

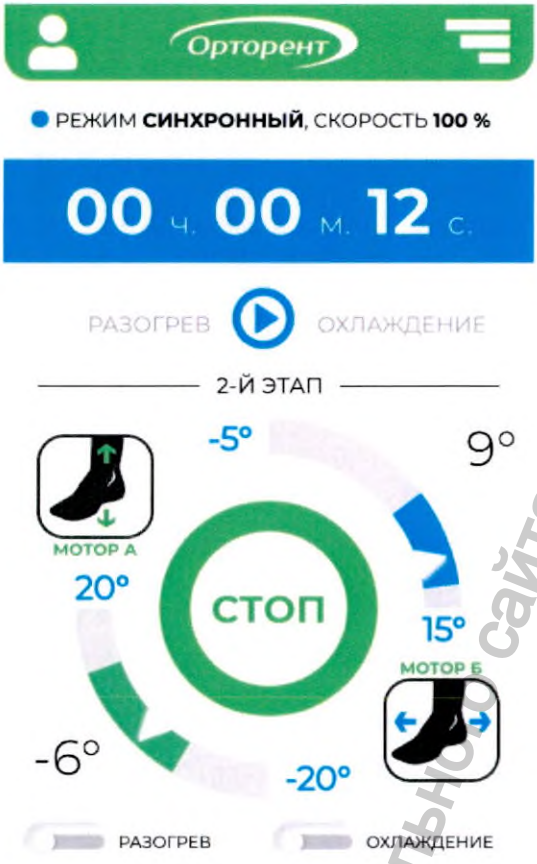


Рисунок 3.31 — Окно процесса терапии: этап 2



Рисунок 3.32 – Окно процесса терапии: этап 3

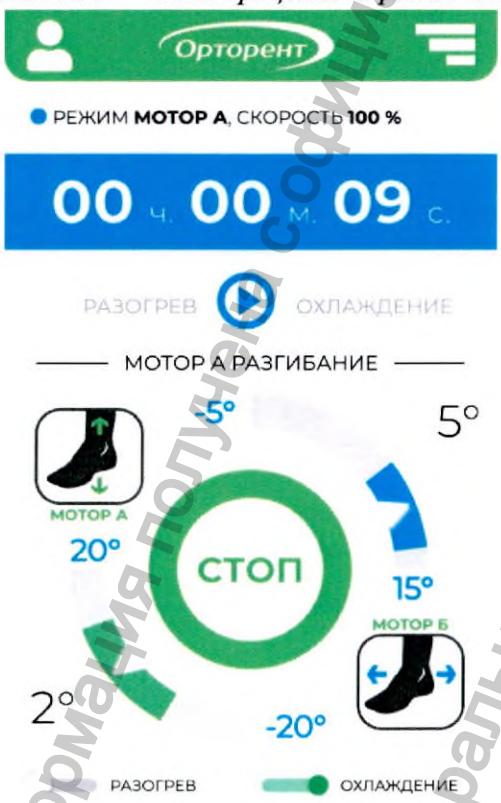


Рисунок 3.33 — Окно процесса терапии: Мотор А работает на разгибание сустава

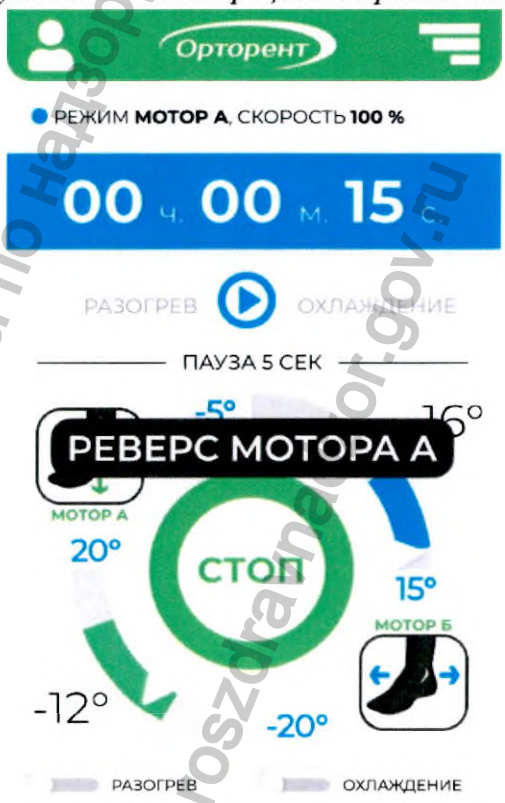
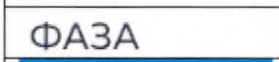


Рисунок 3.34 – Окно процесса терапии: срабатывание реверса

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

Таблица 3. 4 – Иконки начатого процесса терапии

Иконка	Назначение
	Иконка обозначения текущего режима тренировки (**охлаждение, разогрев, базовый режим**). В базовом режиме шина аппарата с заданной скоростью в течение заданного времени меняет углы сгибания/разгибания/инверсии/эверсии суставов пациента в выбранной области терапии, выдерживая паузы между стадиями сгибания/разгибания/инверсии/эверсии согласно заданным предварительным настройкам.
	Информационная подсветка текущей стадии тренировки (разгибания/сгибания).
	Общее время тренировки.
	Заданное в настройках значение минимального, максимального угла аппарата.
	Значение текущего угла аппарата.
	Переключатель. Активирует режимы: – «РАЗОГРЕВ»; – «ОХЛАЖДЕНИЕ».
	Прекращение терапии.
	Информационные иконки. Расположены на шкале терапии. Обозначают соответственно стадии разгибания/сгибания и инверсии/эверсии суставов пациента, а также информируют, к какому мотору относится шкала терапии и направление движения
	Шкала терапии пациента. Перемещающийся курсор отмечает прогресс прохождения соответствующей стадии: движения от минимального угла к максимальному и обратно в соответствии с настройками. Зона, подсвеченная зелёным цветом, указывает на заданный в настройках диапазон движения аппарата. Общая шкала – максимально возможный диапазон движения.

3.5 Порядок завершения работы с аппаратом

Чтобы завершить сеанс терапии, выполните следующую последовательность действий:

1) Коснитесь иконки «СТОП», либо дождитесь прохождения полного цикла этапов тренировки, заданного в предварительных настройках. Моторы аппарата прекратят движение. Для просмотра статистической информации о прошедшем сеансе терапии выберите пункт «Статистика» в меню Настроек (*рисунок 3.19*).

2) Аккуратно расстегните фиксирующие ремни, освободите ногу пациента.

Отключите питание аппарата: установите двухпозиционный выключатель на корпусе аппарата в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

3.6 Настройка режима положения право\лево

Изделие модели «Орторент-голеностоп» может использоваться и для правого, и для левого голеностопного суставов. Конверсия выполняется очень быстро и не требует использования дополнительных инструментов (внешний вид аппарата и нумерация составных частей приведены на рисунке 3.1). Программная настройка выполняется с помощью пункта меню «КОНВЕРСИЯ МОТОРА», описанного в Разделе 3.4 данного Руководства.

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

В меню активируйте функцию «Транспортная настройка», дождитесь установки транспортного положения.

1) Отсоедините опору для ступни (4), извлекая ее из квадратного паза привода Мотора Б (*Рисунок 3.*, А).

2) Ослабьте винт фиксации Мотора Б к мобильной скобке дорсального разгибания / подошвенного сгибания (7). Отсоедините Мотор Б (8) и закрепите его на противоположной стороне (*Рисунок 3.*, Б).

3) Вставьте скобку опоры ступни (10) в квадратный паз Мотора Б, обращая внимание на метки **«Л»** и **«П»** на поверхности скобы, где «Л» - рабочее положение для разработки **левого** голеностопного сустава, а «**П**» - рабочее положение для разработки **правого** голеностопного сустава (*Рисунок 3.*, В).

4) Нажмите кнопку «СТАРТ», и каретка автоматически перейдет в допустимый диапазон и остановится.

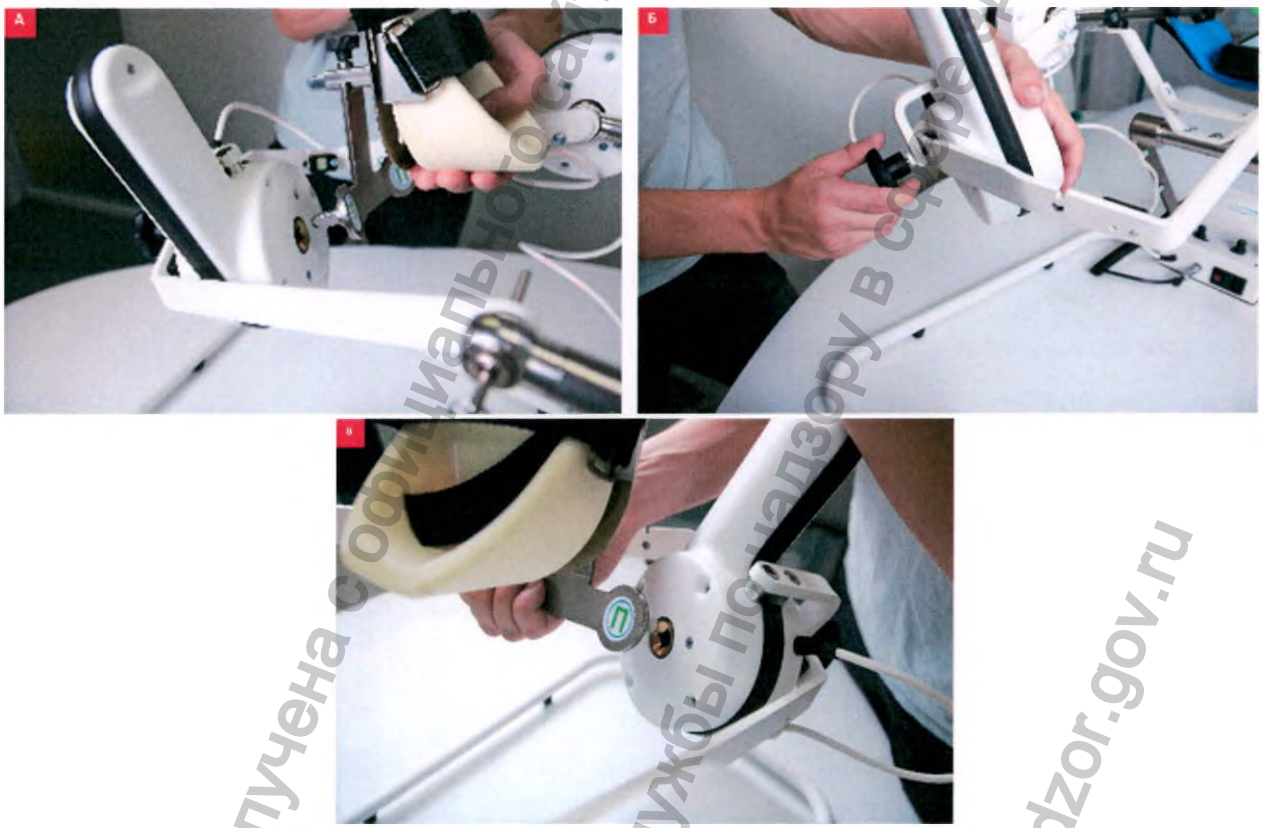


Рисунок 3.35 – Настройка режима положения право\лево

Примечание: *Для помощи определения положения право\лево Мотор Б имеет функцию распознавания стороны.*

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

⚠ Предупреждение

Угроза удара током – перед проведением обработки аппарата отсоедините кабель питания от розетки стационарного питания.

Угроза удара током, порча оборудования – не допускается попадание жидкостей на аппарат или на ручной пульт управления.

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

Аппарат может проходить дезинфекцию методом вытирания тканью с раствором дезинфицирующего агента. Такая обработка соответствует специальным гигиеническим стандартам по медицинской технике.

Рама и съемные опорные ножки можно обрабатывать обычными дезинфицирующими средствами и хозяйственными чистящими средствами.

Используйте только влажную ткань для обработки аппарата.

⚠Предостережение

Повреждение оборудование: используемые пластиковые материалы не устойчивы к действию минеральных кислот, муравьиной кислоте, фенолам, крезолам, окислителям сильным органическим или неорганическим кислотам с pH ниже 4.

Используйте только чистые дезинфектанты, чтобы предупредить выцветание корпуса.

Не подвергайте аппарат избыточному УФ облучению (солнечному свету) и открытого огня.

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 согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 и включает контроль общего технического состояния, проверку основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния и характеристик включает:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

2) проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности (осмотр состояния кабелей, состояния контактов) и надежности (осмотр состояния составных частей изделия, качества работы органов управления, осмотр механических креплений и соединений);

3) проверка работоспособности изделия;

4) осмотр и чистка от пыли контактов, блоков, узлов, агрегатов;

5) устранение дефектов соединений кабелей внешних разъемов, органов управления;

6) проверка механических креплений, уплотнений, монтажа, контактов внутренних разъемов;

7) удаление старой и нанесение новой смазки на подвижных частях и направляющих изделия;

8) программная диагностика компьютерных систем и встроенных контроллеров, включая проверку работоспособности программного обеспечения, очистки и корректировки баз данных;

9) инструментальный контроль основных технических характеристик;

10) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий, установленных эксплуатационной документацией;

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

11) проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;

12) затяжка ослабленных крепежных элементов;

13) настройка, юстировка и калибровка изделия.

4.2 Безопасная эксплуатация

1) Проверяйте перед началом работы

Визуально проверяйте наличие признаков механического повреждения перед началом работы.

Если вы обнаружили повреждение или неисправность, которые могут нарушить меры безопасности пациента или оператора, тогда выполните ремонт аппарата перед повторной эксплуатацией.

2) Техническая инспекция

Для безопасной эксплуатации аппарат требует регулярного обслуживания. Чтобы поддерживать функциональную и рабочую безопасность, проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений и ослабление контактов, по крайней мере, раз в год.

Такие проверки должны проводиться лицами, имеющими соответствующий опыт. Поврежденные и изношенные части аппарата должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями, работа выполняется авторизованным специалистом.

Обслуживание может проводиться Сервисной службой ООО «ОРТОРЕНТ» на основании договора сервисных услуг.

Аппарат не требует дополнительного регулярного обслуживания.

⚠ **Предупреждение**

Угроза для пациента, повреждение и неисправность оборудования – Замена предохранителей должна осуществляться специалистом согласно ГОСТ 30331.1 или другими действующими стандартами (например, инженером биологического оборудования, электриком, электронщиком).

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно данному разделу настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт устройства может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения в помещениях категории 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 5.1.

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

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 4 по ГОСТ 15150 в соответствии с Таблицей 5.1.

Таблица 5.1 – Условия хранения и транспортирования изделия

Наименование изделия	Условия окружающей среды (хранение, транспортировка)	Значение
Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06	Температура	от –24°С до +60°С
	Относительная влажность воздуха	от 20% до 85%
	Атмосферное давление	1060 гПа

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током – перед эксплуатацией, оставьте аппарат при комнатной температуре. Если во время транспортировки температура была ниже 0° С, аппарат должен быть оставлен на просушку при комнатной температуре на 2 часа, для устранения конденсации.

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. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников либо пациентов 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 изделия должно осуществляться в соответствие с настоящим Руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с типовыми аппаратами роботизированной механотерапии и детально изучивший данное руководство по эксплуатации изделия.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей, модель «Орторент-голеностоп» 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 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

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

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

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

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в данном разделе.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)	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, ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Таблица 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**

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

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

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

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

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

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 аппарата двигательного для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ»: модель «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06 указан в таблице 9.1

Таблица 9.1 – комплект поставки модели «Орторент-голеностоп» ОРТО.941569.010-06

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	**Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп» в составе:**		
1.	Исполнительный механизм разработки голеностопного сустава	ОРТО.941569.010-06	1
2.	Ручной пульт управления		1
3.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.010-06 РЭ	1
4.	Паспорт	ОРТО.941569.010-06 ПС	1
***Принадлежности:* ***			
5.	Электронный носитель информации - карта пациента		*не более* 5
6.	Тележка		1

** - точный состав комплекта принадлежностей 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 ОРТО.941569.010 ТУ 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.

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

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские.Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166–14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

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

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

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1077746611706 * ИНН 7727785185 * "Орторент"