

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «КЭТЗ»



В.С. Гинсбург
«28» января 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Тренажер для пассивной реабилитации
коленного и тазобедренного суставов по
ТУ 26.60.13-001-14900210-2018
КИЛБ.000000.000РЭ

Производитель: Акционерное общество «Казанский электротехнический завод» (АО «КЭТЗ»)

Адрес компании: 420054, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Модельная, д. 19

Адрес места производства: 420054, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул.

Модельная, д. 19, корпус 1

Тел: (843) 533-13-36

Email: office@ketz.su

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Тренажёра, изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство, проверить правильность и качество монтажа Тренажера и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями. Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно! Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!



ВНИМАНИЕ! К техническому обслуживанию Тренажера допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации аналогичного оборудования, имеющий допуск к работе с электрооборудованием напряжением до 1 000 В.

1. Общие сведения

1.1. Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Тренажера для пассивной реабилитации коленного и тазобедренного суставов, правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2. Цель настоящего Руководства заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортировки, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Тренажера.

1.3. Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».

1.4. Эксплуатация Тренажёра должна осуществляться в условиях климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

2. Наименования медицинского изделия

Тренажер для пассивной реабилитации коленного и тазобедренного суставов по ТУ 26.60.13-001-14900210-2018 (далее по тексту – Тренажер).

3. Назначение и область применения

3.1. Назначение по применению Тренажера: пассивная реабилитация коленного и тазобедренного суставов.

3.2. Область применения – реабилитация, спортивная медицина, ортопедия, механотерапия, ревматология.

3.3. Конструктивное решение, форма и внешний вид Тренажера соответствуют рисунку 1.

3.4. Тренажер должен использоваться для реабилитации пациентов исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом: медицинских, реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов.

3.5. Использование Тренажера позволяет начать реабилитацию больного на ранней, после операционной стадии. Что предотвращает развитие контрактур суставов, спаечных процессов в пассивной части опорно-двигательного аппарата, тромбоза вен, существенно снижая период нетрудоспособности пациента и улучшая функциональный результат лечения.

3.6. Тренажер обеспечивает продолжительный режим работы- 6 часов, с перерывом в 30 минут.

4. Состав и описание оборудования

4.1. Основные функциональные элементы Тренажёра представлены на рисунке 1.

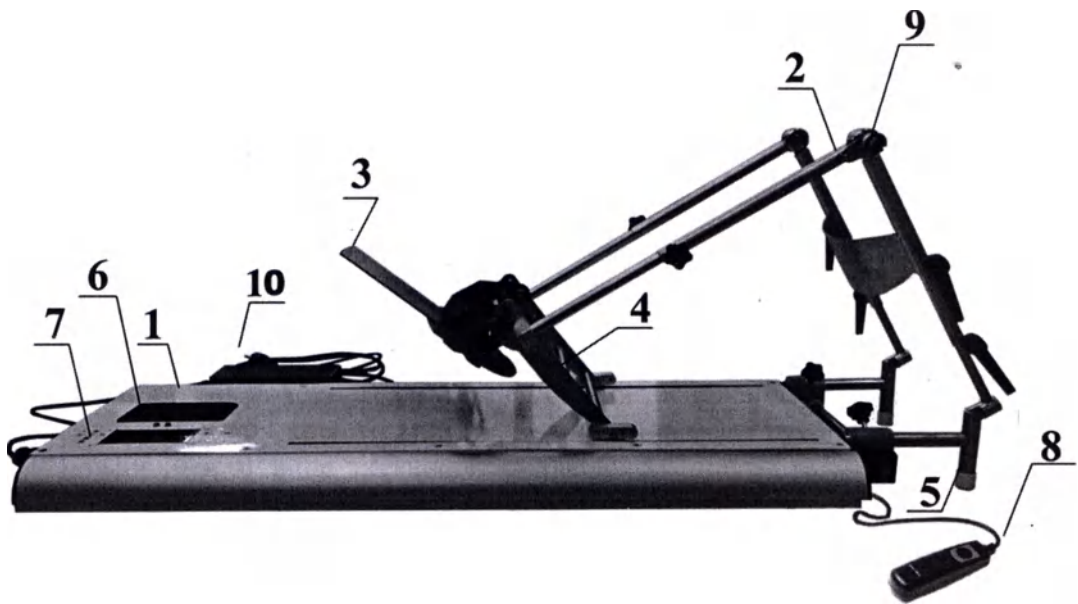


Рисунок 1 – Тренажер для пассивной реабилитации коленного и тазобедренного суставов

На рисунке приняты следующие обозначения:

- 1) основание;
- 2) трубный каркас;
- 3) опора голеностопа;
- 4) вилка;
- 5) опора;
- 6) электродвигатель;
- 7) блок ввода и вывода информации;
- 8) выносной пульт управления;
- 9) угловой датчик положения;
- 10) источник питания.

4.2. Тренажер включает в себя неподвижное основание (1) к которому шарнирно крепится вилка (4), к ней крепится опора голеностопа (3) и трубный каркас (2). Трубный каркас (2) выполнен в виде параллельно расположенных труб разного диаметра для регулировки длины. На шарнирном соединении трубного каркаса (2) расположен угловой датчик положения (9). Второй конец трубного каркаса (2) шарнирно крепится к опоре (5), опора (5) крепится к основанию (1).

Для обеспечения управления и контроля процессом используется контроллер, расположенный внутри основания. К контроллеру подключается выносной пульт управления (8), угловой датчик положения (9). Блок ввода и вывода информации (7) расположен на корпусе основания (1).



4.3. При возникновении ОШИБКИ возникает прерывистый звук частотой не более 2500 Гц.

4.4. Световые индикаторы отображаются следующим образом:
Зеленый / Красный.

5. Технические характеристики

5.1. Конструкция Тренажёра обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность

проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

5.2. Тренажер соответствует требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.0.4 и ТУ 26.60.13-001-14900210-2018.

Таблица 1 - Габаритные и основные размеры Тренажера

Основные характеристики	Значение
1. Рост пациента, см	от 110 до 200
2. Вес пациента, кг	не более 135
3. Скорость движения	5%(0,2°/с) – 100%(4,8°/с)
4. Габариты (Д х Ш х В), см	118х39х47*
5. Масса, кг не более	25
6. Время непрерывной работы / с последующим перерывом	6 ч / 30 мин
7. Диапазон движений:	
– Колено	от 5° до 120°
– Бедро	от 10° до 90°*
– Лодыжка	плантарное сгибание 40°*, дорсальное сгибание 30°*
– Лодыжка	вращение внутрь 30°*, вращение наружу 30°*
8. Пределы регулировки части телескопической трубного каркаса (минимальная длина и максимальная при полном выдвигении): в мм	
- часть голень, (расстояние от поверхности подложки до оси шарнира)	325-525
- часть бедро, (расстояние от оси шарнира до оси крепления трубного каркаса опоры)	210-415
9. Диапазон дозированных нагрузок тренажера, Н	от 0 до 120
10. Кратность дозированных нагрузок, Н	6
11. Сведения о ПО:	
- Версия ПО	1.0
- Дата выпуска	25.06.18
12. Длина кабелей:	
- Кабель от Тренажера к датчику положения угла	400мм (0.4м) *
- Кабель от Тренажера к пульту управления	900мм (0.9м) *
- Кабель от Тренажера к источнику питания	1000мм (1м) *
- Кабель от источника питания к розетке	3000мм (3м) *
13. Длина ремней для тренажера и контактных лент:	
- ремень для тренажера	900 мм (0.9м)** 760мм (0.76м)**
- лента контактная	350мм (0.35м)**
14. Шаг изменения скорости движения, %	1
15. Шаг изменения диапазона движения	1°
16. Шаг регулировки предела части телескопического трубного каркаса, мм	1
17. Номинальный потребляемый ток блока питания	4А

* Предельное отклонение не более $\pm 7\%$

** Предельное отклонение $\pm 30\text{мм}$

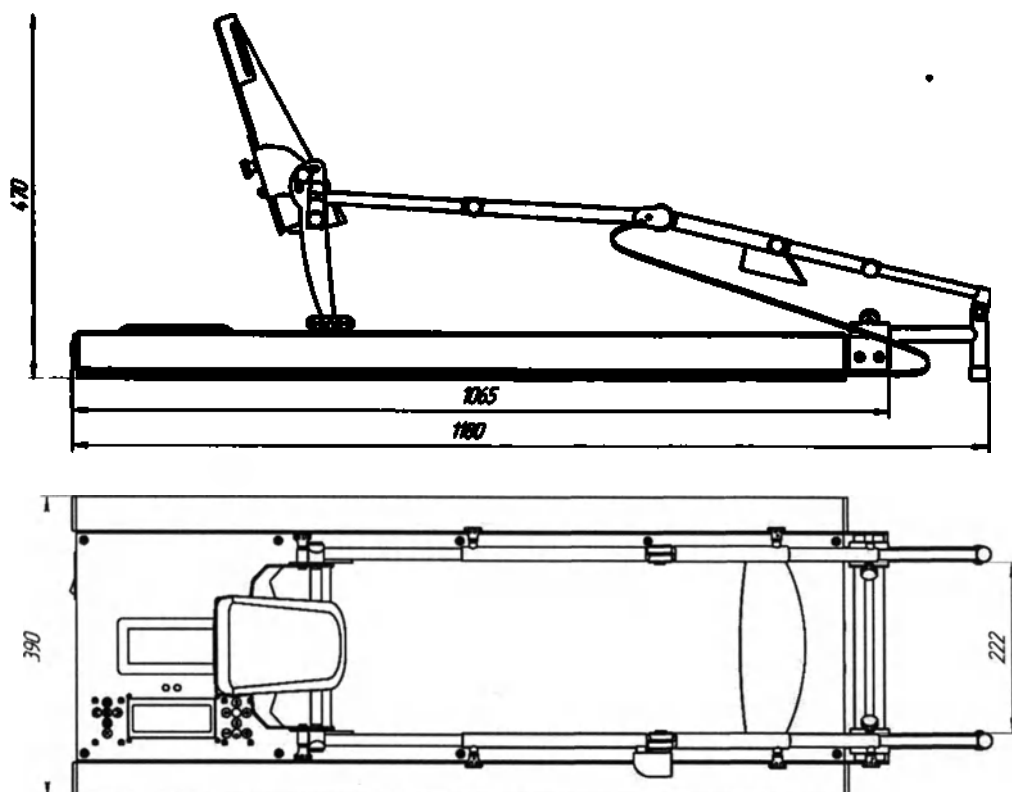


Рисунок 2 – Схематическое изображение тренажера с указанием основных габаритных размеров

5.3. Тренажер по принципу действия: автоматический.

Группа тренажеров: стационарные.

5.4. Тренажер должен обеспечивать:

- решение реабилитационных задач необходимой номенклатуры; - выполнение пациентом (пользователем) необходимого количества реабилитационных тренировок;
- последовательность выполнения пользователем тренировочных упражнений и процедур;
- необходимую продолжительность и периодичность реабилитационных тренировок.

5.5. Тренажер функционирует и сохраняет значения параметров и эксплуатационных характеристик в пределах норм, установленных в ТУ 26.60.13-001-14900210-2018 на Тренажер во время воздействия на него климатических и механических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 2 и 3.

Таблица 2 – Номинальные значения воздействия климатических факторов

Воздействующий фактор		
Вид	Характеристика	Ном. значение
Температура среды	Верхнее значение температуры К (°С)	308 (+35)
	Нижнее значение температуры К (°С)	283 (+10)
Повышенная влажность воздуха	Относительная влажность воздуха, %	80 при 258 К (+25 °С)

Таблица 3 - Номинальные значения воздействия механических факторов

Воздействующий фактор		
Вид	Характеристика	Ном. значение
Вибрационные нагрузки	Диапазон частот, Гц	От 5 до 10 вкл.
	Амплитуда перемещения, мм	0,2
Ударные нагрузки	Пиковое ударное ускорение, м*с ⁻² (g)	50 (5)
	Длительность действия ударного ускорения, мс	15

5.6. Тренажер в транспортной таре выдерживает (с последующим сохранением работоспособного состояния) воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С.

5.7. Тренажер устойчив к воздействию климатических факторов при хранении по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по группе условий хранения 2.

5.8. Наружные поверхности Тренажера устойчивы к дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

5.9. Рабочее место пациента обеспечивает:

- необходимое соответствие пациенту по размерам и конфигурации, а также по номенклатуре и характеристикам средств отображения информации и органов управления Тренажером;

- необходимое соответствие усилий пациента, направленных на изменение частей управления Тренажером, физиологическим возможностям пациента;

- управление параметрами программы реабилитационной тренировки в режиме самостоятельного пользования Тренажером.

5.10. Рабочие части Тренажера отвечают нижеследующим требованиям:

- форма и размеры рукояток рычагов рабочих частей соответствуют функциональной анатомии руки пациента, обеспечивая удобство их захвата и удержания в процессе пользования;

- расстояние между элементами рабочих частей (элементами, которые предназначены для захвата рукой), рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, и любым другим элементом конструкции Тренажера составляет не менее 40 мм;

- диаметр рукояток рабочих частей Тренажера, рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, составляет от 20 до 45 мм.

5.11. По конструктивному исполнению: Тренажер, относится к не оснащенным нагружающими элементами (грузами).

5.12. Конструкция Тренажера обеспечивает фиксацию откидывающихся составных частей, удобство обслуживания при настройке и регулировке, взаимозаменяемость всех составных элементов (кроме оригинальных), а также элементов других одноименных Тренажеров и элементов индивидуального комплекта ЗИП.

5.13. Конструкция сборочных единиц и блоков Тренажера обеспечивает самостоятельную настройку при минимальной регулировке в сборке.

5.14. Электропитание автоматических Тренажеров следующее:

- от сети однофазного переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В;

- входное напряжение питания 36 В.

5.15. Значение потребляемой мощности Тренажера составляет не более 20 Вт.

5.16. Металлические части Тренажера изготовлены из коррозионно - стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301. При этом наружные поверхности частей Тренажера имеют защитно-декоративные покрытия не ниже IV класса, внутренние поверхности имеют защитные покрытия не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

5.17. Уровень радиопомех Тренажера, в состав которого входят источники радиопомех, не должен превышать предельно допустимых значений, установленных ГОСТ Р 51318.11 для изделий с высокочастотными блоками.

6. Указания по применению

Показания к применению:

Тренажер показан к применению при лечении наиболее частых повреждений коленного и тазобедренного суставов, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

- растяжения и ушибы суставов;
- артротомия и артроскопия в комбинации с синовэктомией, артролизом или другими внутрисуставными вмешательствами;
- восстановление подвижности сустава под анестезией;
- оперативные вмешательства на мягких тканях в области сустава, псевдоартрозы и операции по перемещению мышц в области сустава;
- операции по пластике и реплантации передней или задней крестообразной связки;
- эндопротезирование суставов;
- восстановление посттравматических контрактур.

Применение тренажера противопоказано при:

- острых воспалительных патологических изменениях суставов, если такое лечение не прописано врачом;

- спастических параличах;
- нестабильном остеосинтезе.

Возможные побочные действия:

Не наблюдаются.

7. Комплект поставки

Тренажер для пассивной реабилитации коленного и тазобедренного суставов состоит из:

- 1) Тренажер для пассивной реабилитации коленного и тазобедренного суставов – 1 шт.;
- 2) Выносной пульт управления – 1 шт.;
- 3) Блок питания Mean well GST220A36-R7B, AC-DC 220W-36V – 1 шт.;
- 4) Ремень тканевый 900 мм – не более 3 шт.;
- 5) Ремень тканевый 760 мм – не более 3 шт.;
- 6) Лента контактная 350мм – не более 2 шт.;
- 7) Кабель от источника питания к розетке – 1 шт.;
- 8) Индивидуальный комплект ЗИП:
 - Ремень тканевый 900 мм – 1 шт.;
 - Ремень тканевый 760 мм – 1 шт.;
 - Лента контактная 350мм – не более 2 шт.
- 9) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 10) Паспорт – 1 шт.

8. Описание пульта управления

8.1. Элементы пульта управления описаны ниже.

Пульт управления: назначение кнопок, требования к устройству индикации и выводимой информации.

Пульт управления обладает следующим функционалом:

- Индикация текущего состояния системы;
- Задание требуемых параметров;
- Запуск и остановка тренировки;
- Индикация аварийного состояния;

- Ручное управление Тренажером.
- Пульт управления Тренажером представлен на рисунке 3.

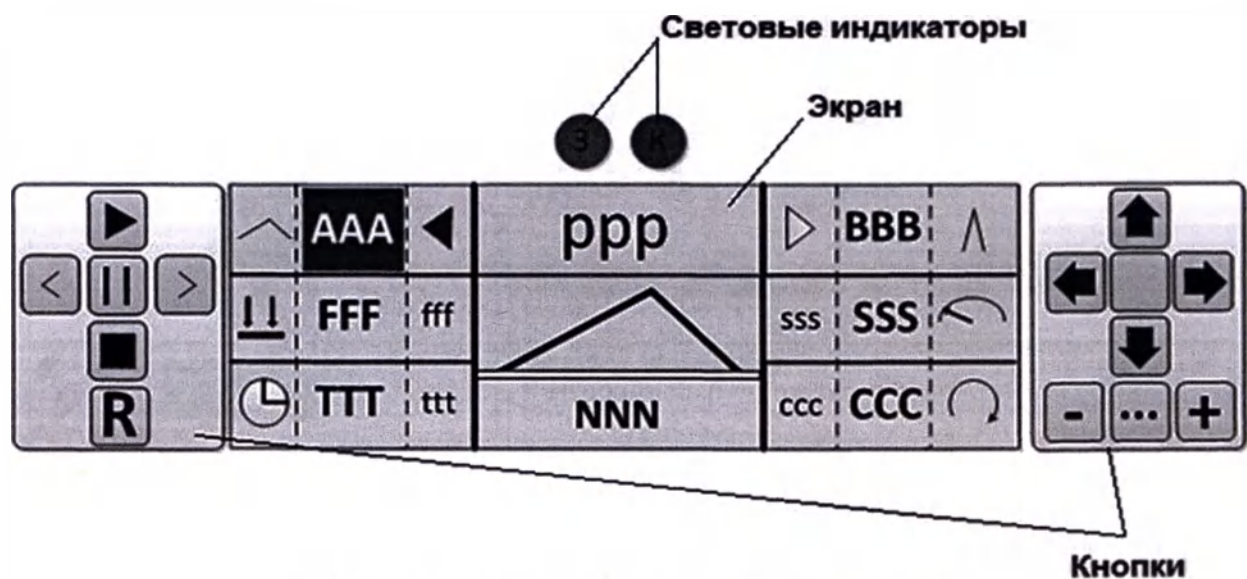


Рисунок 3 – Внешний вид пульта управления

8.2 Назначение кнопок и описание индикации на экране представлено в табл. 4 и 5.

Таблица 4 – Назначение кнопок

Кнопка	Назначение
	Запуск
	Пауза
Обозначение	Описание
	Стоп
	Разгибание в ручном режиме
	Сгибание в ручном режиме
	Перемещение курсора
	Изменение значения выделенного параметра
	Кнопка входа в сервисное меню
	Многофункциональная кнопка
	Сброс(квитирование) аварии

Таблица 5 – Описание индикации на экране (перечисление слева направо, сверху вниз)

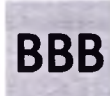
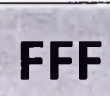
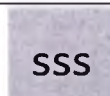
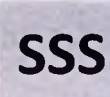
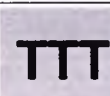
Обозначение	Описание
	Символ предельного угла сгиба
	Значение предельного угла сгиба
	Индикация направления движения
	Текущее значение угла
	Индикация направления движение
	Значение предельного угла разгиба
	Символ предельного угла разгиба
	Символ максимальной нагрузки
	Значение максимальной нагрузки
	Текущая нагрузка

Таблица 6 – Описание индикации на экране (перечисление слева направо, сверху вниз)

Обозначение	Описание
	Графическое (анимируемое) отображение положения колен Тренажера
	Текущая скорость
	Заданная скорость
	Символ скорости
	Символ времени
	Заданное значение времени

Обозначение	Описание
	Текущее время(прошедшее с момента запуска тренировки)
	Индикация кода ошибки
	Текущее число повторов(циклов)
	Заданное значение циклов
	Символ циклов



Внимание! Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Тренажёра в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Тренажёра уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

8.3. Общие указания по программированию

На экране представлены иконки, обозначающие запрограммированные и текущие значения. Иконки сгруппированы в уровни, при этом текущая кнопка панели выделяется курсором. Переход между иконками панели осуществляется кнопками перемещения курсора.

Изменение параметров осуществляется кнопками , при удержании соответствующей кнопки продолжительно, то изменение параметров осуществляется не прерывно.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой  запуск.

При нажатии кнопки  пауза, процедура останавливается. В данном режиме иконки панели становятся активными и появляется возможность изменения настроек. Для продолжения процедуры необходимо нажать кнопку  запуск.

При нажатии кнопки  стоп, происходит завершение процедуры, текущие данные сбрасываются.

8.4 Назначение и описание индикации (кнопок управления) выносного пульта управления

Кнопка на выносном пульте управления выполняет функцию остановки работы Тренажера.



Рисунок 4 – Выносной пульт управления

9. Инструкции по технике безопасности

9.1. Тренажёр не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

9.2. Тренажёр разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Тренажёром и изучившие в полном объеме Руководство по эксплуатации.

9.3. Воздух в помещениях склада, где хранят Тренажеры, не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию их металлических частей.

9.4. Все работы должны проводиться в помещениях с приточной вентиляцией.

9.5. Тренажер является безопасным для пациента, обслуживающего персонала, а также для окружающих лиц и предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

9.6. Конструкция Тренажера обеспечивает безопасную механическую устойчивость в эксплуатации.

9.7. Защитные кожухи, предохранительные устройства и другие подобные элементы имеют достаточную механическую прочность. Они не могут быть сняты без применения инструмента, если удаление этих элементов при нормальной эксплуатации не является необходимостью.

9.8. По безопасности тренажер должен соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и выполняться по классу защиты 1 тип В.

9.9. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей или острых кромок или заусенцев, которые могут вызвать травму или нанести другие повреждения.

9.10. Во время инструктажа и использования Тренажёра пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Тренажёра, а во время процедуры выносной пульт управления должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Тренажёр.

9.11. Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Тренажёра не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).

9.12. Перед началом работы следует убедиться в том, что Тренажёр прогрелся до комнатной температуры. Если Тренажёр транспортировался при отрицательной температуре, он должен около двух часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

9.13. Тренажёр разрешается использовать только в сухих помещениях.

9.14. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель

«вкл/выкл» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

9.15. Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

9.16. Тренажёр разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

9.17. Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Тренажёра и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Тренажёра.

9.18. Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Тренажёра требуется вынуть вилку из розетки.

9.19. Необходимо исключить попадание внутрь Тренажёра и его выносного пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Тренажёр разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

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

9.21. Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

9.22. Все кабели выводятся вбок Тренажёра и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части Тренажёра.

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

9.24. Общий уровень шума, создаваемый тренажером, не должен превышать 65 дБА.

9.25. Значение температуры поверхностей рабочих частей тренажера не превышает плюс 41 °С.

9.26. Степень защиты по ГОСТ 14254 не ниже IP21 - защита от прикосновения рукой (пальцем) со способностью выдерживать вертикальные брызги воды.

9.27. Запрещается оснащать Тренажер приборами и устройствами, если такие изделия не являются составной частью Тренажера.

10. Маркировка

10.1. Маркировка Тренажёра соответствует конструкторской документации изготовителя и требованиям ТУ 26.60.13-001-14900210-2018.

10.2. Маркировка этикетки на Тренажере или прикрепленной к нему табличке должна содержать:

- наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- символ: дата изготовления Тренажера;
- обозначение технических условий;
- символ: серийный номер;
- символ: обратитесь к инструкции по применению;
- символ или надпись изготовитель: наименование, страна;
- знак соответствия (при наличии);
- номинальное напряжение питания или номинальный диапазон напряжений в вольтах;
- номинальное значение частоты питающей сети в герцах;

- максимальный вес пациента в кг;
- штрих код (при наличии);
- тип рабочей части «В» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878;
- сведения о потребляемой электрической мощности.

10.3. На таре с запасными частями должна быть нанесена маркировка, содержащая наименование ЗИП, наименование или условное обозначение Тренажера, заводской номер Тренажера.

11. Упаковка

11.1. Упаковка Тренажера обеспечивает его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

11.2. На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- символ и/или надпись изготовитель: наименование, адрес, страна;
- наименование или условное обозначение тренажера;
- обозначение технических условий;
- штамп ОТК;
- количество;
- масса брутто;
- дата изготовления;
- манипуляционные знаки, заменяющие надписи: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Бережь от влаги", "Центр тяжести" (если тара имеет высоту более 1 м), "Предел по количеству ярусов в штабеле".

11.3. Детали и сборочные единицы Тренажера, которые при транспортировании не должны перемещаться, закреплены и уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.

11.4. После упаковки в тару не должно быть выступающих элементов.

11.5. В потребительскую тару вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата упаковки.

11.6. Масса брутто должна быть не более 25 кг.

12. Транспортирование и хранение

12.1. Транспортировка Тренажера производится в укладочном ящике всеми видами транспортных средств (воздушным, водным, железнодорожным и автомобильным) без ограничения скорости и расстояния в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур Тренажеры должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

12.2. Размещение и крепление ящиков с Тренажерами должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение ящиков, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

12.3. Тренажёр должен храниться в складском помещении при температуре окружающего воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С.

12.4. При хранении Тренажеров без упаковки у изготовителя и потребителя условия хранения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150.

12.5. Воздух в помещениях склада, где хранят Тренажеры, не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию их металлических частей.

13. Указания по эксплуатации

13.1. Тренажер устанавливается на неподвижное основание (кушетка, кровать, пол), пациент принимает сидячее либо лежащее положение, затем замеряется длина бедра и голени, используя данные производится регулировка длины трубного каркаса для бедра и голени. Устанавливаем ногу пациента на трубный каркас, голень укладывается на широкие ремни. Нога пациента фиксируется в трех местах - голеностоп, голень, бедро. Фиксация производится с помощью ремней на липучке. Лечащий врач устанавливает начальное положение перед началом процедуры реабилитации, вводит граничные параметры углов сгибания и разгибания коленного сустава, скорость передвижения каретки, количество повторов цикла или время продолжительности процедуры, максимально допустимую нагрузку через блок ввода и вывода информации. После чего передает выносной пульт управления пациенту и начинает процедуру. Информация о текущем значении угла поступает на контроллер с углового датчика положения, эта информация сравнивается с заданными параметрами движения, и используется для выработки сигналов, поступающих на драйвер управления электродвигателем. В случае возникновения болевых ощущений пациентом и оказывающим сопротивление перемещению ноги, при повышении допустимого усилия, Тренажер останавливается или поменяет направление своего движения. Пациент сам в любой момент может остановить и продолжить процедуру.

13.2. Тренажер требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Тренажер.

13.3. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Тренажера в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Тренажера.

14. Срок службы

14.1. Срок службы - 6 лет.

15. Техобслуживание

15.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Тренажера.

15.2. ТО выполняется при необходимости по результатам контроля технического состояния Тренажера, а также после эксплуатации Тренажера обслуживающим персоналом.

15.3. При ТО:

- проводят внешний осмотр Тренажера;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля выносного пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопки выносного пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Тренажера и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей лотков путем протирки тампоном, смоченным в 3 % м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

15.4. По завершении ТО подключают Тренажер к сети и проверяют его работоспособность.

15.5. ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Тренажёр.

16. Утилизация

16.1. По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А (по СанПиН 2.1.7.2790).

16.2. Тренажёр не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Тренажёра должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.3. Для получения подробной информации об утилизации Тренажёра следует обратиться в местные службы, занимающиеся утилизацией подобного оборудования.

16.4. Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

17. Гарантии изготовителя

17.1. Изготовитель гарантирует соответствие Тренажера требованиям ТУ 26.60.13-001-14900210-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

17.2. Гарантийный срок хранения - 12 мес с момента изготовления Тренажера. Гарантийный срок эксплуатации - 18 мес со дня получения Тренажера потребителем.

17.3. В течении гарантийного срока эксплуатации предприятие изготовитель безвозмездно ремонтирует Тренажер и его узлы. Гарантия охватывает заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

17.4. В случае отказа в работе или при обнаружении неисправности в течении гарантийного срока эксплуатации Тренажера, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия изготовителя и его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Тренажера.

17.5. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Тренажер.

Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Тренажере механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил его транспортировки и эксплуатации;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждения, вызванные попаданием в корпус Тренажера посторонних предметов, жидкостей, и т.п.;
- повреждения, вызванные несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания;
- дефекты, возникшие в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами.

18. Символы

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия представлена в таблице 7.

Таблица 7

Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Верх

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Обратитесь к инструкции по применению.
SN	Серийный номер.
	Изготовитель.
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В (по электробезопасности)

19. Электромагнитная совместимость

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Тренажер.

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 усилить излучение или уменьшить срок службы Тренажера.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажера следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Тренажер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 9- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажера следует обеспечить его 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% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			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:
Рекомендованное расстояние			
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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 11- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Тренажером

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Тренажером			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Тренажера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Тренажером, 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 Р 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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

18 (восемнадцать) листов

« 28 » 01 2019г.

Генеральный директор

В.С. Гинсбург

