УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «НВП «Орбита»

_____ Демичева Т.Н.

«13» ____01____ 2020 г.

ORMED

Установки механотерапевтические «ОРМЕД»

по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

УСТАНОВКА МЕХАНОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ «ОРМЕД-кинезо»

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0310.000.00.000 РЭ

Редакция 2

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Установки, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Установки «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по факсу полностью заполненную заявку (образец в конце РЭ).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.
2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. В Установке для её заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.
5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 5
4.1. Описание конструкции Установки 5
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 5
4.3. Назначение и функции элементов пульта управления 6
4.4. Порядок сборки аппарата 7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
5.1. Показания к применению 7
5.2. Противопоказания 7
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 9
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 9
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 9
6.2. Подготовка пациента к процедурам 10
6.3. Виды процедур 10
6.4. Этапы процедур 10
6.5. Параметры процедур 10
6.6. Выполнение процедуры в ручном режиме 11
6.7. Режим «Пауза» 11
6.8. Выполнение процедуры в режиме ручного массажа 11
6.9. Завершение процедуры. 12
6.10. Послепроцедурный покой 12
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 13
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 13
10. МАРКИРОВКА 14
11. УПАКОВКА 15
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 15
14. УТИЛИЗАЦИЯ 15
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 16
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 16
17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 17
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 17
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ» 22
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 22
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-кинезо» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Установки, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования ее технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для дозированного динамического изменения углов между звеньями позвоночника при сгибании и разгибании его в положении лежа в пассивном режиме работы мышц туловища при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- температура окружающей среды от +15 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2.2.	Потребляемая мощность, не более	550 Вт
2.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	2440х750х1000 мм
2.4.	Масса, не более	120 кг
2.5.	Размах колебаний (расстояние между максимально верхним и максимально нижним положениями) сгибаемой части кушетки, не более	310 мм
2.6.	Частота колебаний кушетки, не более	32 кол/мин
2.7.	Диапазон регулировки времени проведения процедуры	от 5 до 30 мин
2.8.	Макс. допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку	120 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-кинезо»	1
2	Пульт управления	1
3	Подушка подголовника	1
4	Подушка грибовидная	1
5	Подушка съемная	3
6	Запасные части (в конверте)	2
	Эксплуатационная документация	
1	Руководство по эксплуатации	1
2	Инструкция по применению	1

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

На рисунках показаны (см. Приложение А):

- рис.А1 – Общий вид Установки;
- рис.А2 – Габаритные размеры Установки;
- рис.А3 – Биомеханическая модель воздействия на позвоночный столб;
- рис.А4 – Симптомы и патологические состояния позвоночника;
- рис.А5 – Размещение пациента на аппарате;
- рис.А6 – Выполнение на Установке процедуры ручного массажа.

4.1. Описание конструкции Установки

Установка (рис.А1) содержит специально разработанный стеклопластиковый корпус 1, установленный на основании 2. Рабочая поверхность выполнена в виде кушетки, состоящей из двух секций: грудной 3 и тазовой 4. Кушетка состоит из панелей, обшитых стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На грудной секции 3 размещаются: подвижный подголовник 5 с подушкой подголовника 6, подушка съемная 7. Между секциями крепится грибовидная подушка 8.

Установка снабжена пультом управления 9, имеет головной 10 и два боковых 11 поручня, аварийную кнопку пациента 12 и сетевой кабель 13 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 14.

Внутри корпуса 1 размещены:

- блок электроники, к которому подключен пульт управления 9
- механизм подъема-опускания кушетки, снабженный устройством изменения амплитуды и зоны.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки

Корпус 1 размещается на полу на основании 2, вместе с которым они являются главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетка предназначена для размещения на ней пациента, а ее секции 3 и 4 обеспечивают при этом непосредственное механотерапевтическое лечебное воздействие на тело пациента.

Подвижный подголовник 5 совместно с подушкой подголовника 6 используется для удобства пациента. При этом, благодаря подвижности подголовника 5, исключается трение затылка (головы)

пациента о грудную секцию 3 кушетки во время прохождения им процедур.

Подушки съемные 7 ограничивают перемещение подголовника 5 в заданных медработником пределах и повышают комфорт размещения пациента на установке.

Подушка грибовидная (поясничная) 8 предназначена для обеспечения исходного изгиба позвоночника перед выполнением процедуры. Также использование подушки 8 повышает комфортность проведения процедуры благодаря исключению контакта тела пациента с жесткими частями установки.

Головной поручень 10 предназначен для удобства пациента и повышения эффективности процедуры благодаря дополнительному вытяжению позвоночника

Поручни 11 предназначены для двух целей:

- для удобства при расположения пациента: пациент может держаться за них руками при размещении на кушетке, во время проведения процедуры и при вставании с кушетки;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт 9 управления предназначен для ручного задания режимов работы Установки при проведении процедур.

Установка снабжена звуковым сигнализатором, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Аварийная кнопка 12 пациента обеспечивает экстренную остановку Установки во время проведения процедуры.

Кнопка 14 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

4.3. Назначение и функции элементов пульта управления

На рис.Б1 (см. Приложение Б) показана передняя панель пульта управления Установки.

Отображение задаваемых значений параметров работы Установки обеспечивается индикаторами 4 шкал. Количество «уровней» соответствующего индикатора определяется областью возможных значений параметра.

Группа светящихся индикаторов параметра «время процедуры» отображает время, оставшееся до завершения процедуры (в мин).

Группа светящихся индикаторов параметра «зона» отображает заданное значение (уровень) зоны колебания кушетки, т.е. расположение нулевой (средней) точки, относительно которой кушетка движется вверх-вниз.

Группа светящихся индикаторов параметра «амплитуда» отображает заданное значение (уровень) амплитуды колебания кушетки, т.е. размах между крайней верхней и крайней нижней точками.

Группа светящихся индикаторов параметра «частота» отображает заданное значение (уровень) частоты колебания кушетки.

Переход от одной шкалы к другой, а также переключение внутри каждой из указанных шкал между разными ее «уровнями» обеспечивается соответствующим переключателем (джойстиком) I, у которого имеются кнопки: ▲«вверх», ▼«вниз», ◄ «влево», ► «вправо».

На панели пульта управления имеются также кнопки «ПУСК/ПАУЗА» и «СТОП», применяемые при паузе и остановке работы Установки.

Для выбора параметра необходимо установить мигающий курсор на нужной группе кнопками ◄ «влево», ► «вправо». Для изменения выбранного параметра необходимо использовать кнопки: ▲ «вверх», ▼«вниз».

При нажатии на кнопку «ПУСК/ПАУЗА» запускается Установка с установленными параметрами. Начинается программа лечебной процедуры.

При нажатии на кнопку «СТОП» процедура прекращается, Установка переходит в первоначальное положение.

Примечание: *Менять параметры во время работы Установки допускается!*

4.4. Порядок сборки аппарата

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, снять с кушетки Установки защитную пленку.

4.4.2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Установку.

4.4.3. Поставить Установку на основание 2 (см. рис А1). При этом Установка должна располагаться не ближе 0,5 м от стен и других предметов.

4.4.4. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.

4.4.5. Закрепить с помощью лямок подушку грибовидную 8 к секциям кушетки 3 и 4.

4.4.6. Закрепить с помощью липучек подушку подголовника 6 к подголовнику 5, подушки съемные 7 к грудной секции 3.

4.4.7. Закрепить оба поручня 11 на тазовой секции 4.

4.4.8. Установить головной поручень 10 в вертикальное положение.

4.4.9. Повесить пульт 9 в держатель на корпусе 1.

4.4.10. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:

- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.

5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),

5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря, кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).

5.1.5. Сколиозы позвоночника.

5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания

5.2.1. Противопоказания общие:

- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.
- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.
- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.
- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к механическому массажу

- Все формы распространенной поверхностной и глубокой, острой, хронической пиодермии.
- Нарушение целостности кожного покрова спины любого характера.
- Доброкачественные опухоли, расположенные в зоне сгибания-разгибания кушетки.
- Нестабильность позвоночно-двигательного сегмента (выше 2 ст.).
- Остеопорозы костей позвоночника, грудной клетки, тазовых костей и костей конечностей.

5.2.3. Противопоказания к вытяжению

- Острейшая стадия вертеброгенного заболевания.
- Рубцово-спаечный эпидурит.
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинного мозга (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Истинный спондилолистез шейного отдела позвоночника (врожденные дефекты развития позвоночника, спондилолиз: рентгенологические изменения формы межпозвонкового канала, соскальзывания суставных поверхностей относительно друг друга, подвывих по Ковачу и т.д.) любой степени (в поясничном отделе тракционная терапия возможна в состоянии кифозирования не более 3 степени).
- Нестабильность позвоночника (клинико-рентгенологические данные о наличии псевдоспондилолистеза 3-4 степени, в шейном отделе позвоночника - 1 степени), периартроз шейного и поясничного отделов позвоночника.
- Выраженный деформирующий спондилез (с наличием блоков остеофитов) и спондилоартроз.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия, старческий остеопороз).
- Грыжа диска с выпадением фрагментов фиброзного кольца (секвестрированные грыжи) или студенистого ядра в позвоночный канал (особенно при сдавливании конского хвоста).
- Сколиоз в детском возрасте, так как может привести к перерастяжению не до конца сформировавшегося связочного аппарата и нарушению компенсации патологического процесса прогрессированию искривления.
- Выраженный органический сколиоз 3 степени (некоторые авторы считают, что тракция противопоказана в любой степени сколиоза, исключением является ярко выраженный сколиоз 4 степени у взрослых больных с болями, возникающими на почве взаимодавления грудной клетки и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

таза, со сдавливанием тканей, где допустима тракция небольшими грузами, сочетанная с постоянным ношением фиксирующего корсета).

- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Индивидуальная непереносимость вытяжения.
- Появление четкой отрицательной симптоматики при пробной тракции.
- Фиксированный гиперлордоз.
- Явление нейроостеофиброза или грубые мышечно-тонические синдромы при наличии миофасциальных триггерных пунктов (грушевидные мышцы) до устранения контрактур в пораженных мышцах.
- Сужение спинномозгового канала и аномалии развития позвоночника.
- Выраженный синдром радикулоишемии, радикуломиелоишемии.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом случае с пациентом нужно предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

6.1. Подготовка аппарата к процедурам

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу, а секции кушетки должны находиться в горизонтальном положении.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование, в процессе которого поочередно запускает приводы. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

Внимание! *Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не*

превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам

Внимание! *Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.*

6.2.1. Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

6.2.2. В зависимости от болезни возможны различные варианты размещения пациента на кушетке (на спине, на животе, на боку и т.д., что определяется медработником).

6.2.3. Медработник помогает пациенту правильно разместиться на кушетке Установки. Пациент ложится, например, спиной вниз (см. рис.А5) так, чтобы линия его позвоночника совпадала с продольной осью кушетки. При этом его пояс может располагаться примерно на стыке между грудной и тазовой секциями, а голова – на подушке подголовника.

6.2.4. Перед процедурой, во избежание трения затылка пациента о поверхность используемых подголовников, необходимо проверить возможность перемещения подвижного подголовника.

6.2.5. Во время процедуры пациент может держаться руками за боковые поручни или вытянутыми руками за головной поручень. В последнем случае медработник устанавливает удобный для пациента угол наклона головного поручня.

Примечание! Желательно, чтобы после размещения пациента на кушетке центр тяжести его тела находился в средней части Установки. В противном случае Установка может не запускаться.

6.2.6. После размещения пациента на кушетке необходимо объяснить пациенту, как и когда он может воспользоваться аварийной кнопкой. При нажатии на кнопку автоматически прекращается работа механизмов и узлов Установки, возвращаясь в исходное положение.

6.3. Виды процедур

В зависимости от заболевания и состояния пациента медработник определяет методику и режим лечебного воздействия на костно-суставные элементы и околопозвоночные мышцы и связки его позвоночника с помощью данной Установки.

Процедуры на Установке могут проводиться в четырех режимах:

- произвольно заданный режим;
- режим ручного массажа;
- режим «Пауза».

6.4. Этапы процедур

Каждая из указанных процедур выполняется в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.

6.5. Параметры процедур

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. рис.Б1):

- зона колебаний;
- амплитуда колебаний;
- частота колебаний;

- время (длительность) процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3.

6.6. Выполнение процедуры в ручном режиме

Медработник, в зависимости от вида болезни позвоночника пациента, может выбирать для его лечения различные траектории перемещения секций кушетки, изменяя параметры «Зона» и «Амплитуда» на пульте управления.

Биомеханическая модель воздействия на позвоночный столб показана на рис. А3. Установка позволяет проводить разработку подвижности позвоночника и паравертебральных мышц путем сгибания-разгибания более 300 раз за 10 минут механотерапевтической процедуры усилием до 50 кг, в зависимости от веса пациента. При проведении процедуры на Установке происходит непринудительное вытяжение позвоночника в пассивном режиме, при положении лежа без активного участия мышц туловища с регулировкой действующего усиления (угла и амплитуды сгибания и разгибания). Это оказывает лечебное и тренировочное воздействие на связки позвонков и межпозвоночных дисков, способствует профилактике и лечению искривлений позвоночника, улучшению подвижности его звеньев. Движения колебания ведут к расслаблению мышц, а также к применению давления, которое способствует выделению жидкости и регидратации межпозвонковых дисков, следовательно, вытяжение, осуществляемое в продольной оси, расслабляет мускулатуру, мышцы туловища, уменьшает напряжение и снижает давление на межпозвонковые диски.

Кроме того, лечебные движения на Установке разрабатывают глубокие мышцы, не задействованные в обычной жизни, восстанавливают ритм и глубину дыхания. В процессе движений поток нервных импульсов, идущих от проприорецепторов опорно-двигательного аппарата, вовлекает в ответную реакцию все звенья нервной системы, включая кору головного мозга.

Таким образом Установка, физиологически воздействуя на позвоночник, позволяет восстановить объем движений при тугоподвижности позвоночника, восстановить глубокие околопозвоночные мышцы, нормализовать трофику внутренних органов.

6.7. Режим «Пауза»

Для обеспечения удобства в пользовании, для перевода установки из произвольно заданного режима с колебательными движениями в режим ручного массажа, рекомендована функция «Пауза».

При повторном нажатии кнопки «ПУСК/ПАУЗА» во время проведения процедуры установка переводится в режим «Пауза», при этом основной электропривод останавливается. Приводы, задающие зону и амплитуду колебаний, остаются в заданном положении. Для выхода из режима «Пауза» необходимо повторно нажать кнопку «ПУСК/ПАУЗА». Если в режиме «Пауза» закончится время процедуры, нужно нажать кнопку «СТОП». При этом основной привод вновь включится для дальнейшей остановки Установки горизонтальном положении.

6.8. Выполнение процедуры в режиме ручного массажа

Размещение пациента на Установке в режиме ручного массажа показано на рис.А6.

Для работы Установки в режиме ручного массажа следует после размещения пациента на кушетке и подключения Установки к электросети пять раз нажать на кнопку «СТОП». Произойдет переключение Установки в режим ручного массажа. Далее, нажимая на кнопки джойстика, и устанавливая тем самым соответствующие значения «Зона колебания» и «Амплитуда колебания», добиться необходимого исходного изгиба (конфигурации) позвоночника.

Для этой же цели дополнительно может быть использована подушка.

После этого медработник может приступить к непосредственному выполнению процедуры ручного массажа или мануальной терапии.

При выполнении указанных процедур исходный изгиб (конфигурация) позвоночника может меняться путем изменения значений «Зона» и «Амплитуда» нажатием на соответствующие кнопки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

джойстика.

В режиме ручного массажа основной электропривод не включается.

Для возврата Установки в автоматический режим следует вновь пять раз нажать на кнопку «СТОП». Кнопка «ПУСК/ПАУЗА» в данном режиме не используется.

6.9. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние, а секции кушетки занимают горизонтальное положение. Повторный запуск процедуры с помощью кнопки «ПУСК/ПАУЗА» возможен также при наличии нагрузки (в дальнейшем под наличием нагрузки у Установки понимается наличие пациента на кушетке);
- при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте. При этом, аналогично описанному выше, все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние, а секции кушетки занимают горизонтальное положение. Повторный запуск процедуры с помощью кнопки «ПУСК» возможен также при наличии нагрузки;
- при нажатии на аварийную кнопку пациента. В этом случае все электроприводы Установки и секции кушетки возвращаются в исходное состояние. Медработнику следует устранить причину возникновения аварийной ситуации и снять нагрузку с Установки. Далее с помощью выключателя «Сеть» отключить и через ~ 10 сек. вновь включить электропитание Установки. После этого, при отсутствии нагрузки, с помощью кнопки «ПУСК/ПАУЗА» проверить запуск Установки. После проверки лечебная процедура над пациентом может быть продолжена;
- при отключении электропитания выключателем «Сеть». В этом случае все электроприводы Установки и секции кушетки останавливаются в произвольном положении. После снятия нагрузки с установки следует включить электропитание нажатием на выключатель «Сеть». В результате электроприводы возвращаются в исходное состояние. Далее необходимо последовательно нажать на кнопки «ПУСК/ПАУЗА» и «СТОП» пульта. В результате основной электропривод Установки и секции кушетки вернутся в исходное состояние. Далее лечебная процедура над пациентом может быть продолжена нажатием на кнопку «ПУСК/ПАУЗА»;
- при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае, аналогично описанному выше, все электроприводы Установки и секции кушетки останавливаются в произвольном положении. после снятия нагрузки с установки и появления напряжения в электросети следует включить электропитание нажатием на выключатель «Сеть». В результате электроприводы возвращаются в исходное состояние. Далее необходимо последовательно нажать на кнопки «ПУСК/ПАУЗА» и «СТОП» пульта. В результате основной электропривод Установки и секции кушетки вернутся в исходное состояние. Далее лечебная процедура над пациентом может быть продолжена нажатием на кнопку «ПУСК/ПАУЗА».

Завершение процедуры в Установке сопровождается звуковыми сигналами.

6.10. Послепроцедурный покой

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку. К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

7.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Установки к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

7.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Установки стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

7.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Установки в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Установки за консультацией.

7.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Установку с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

7.7. Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении В.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. Текущее ТО

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Установки, а также после эксплуатации Установки обслуживающим медперсоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля и кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки Установки путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

8.5. Плановое ТО

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Установка.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на выключатель «Сеть» не загорается его подсветка	Отсутствует напряжение в электросети. Поврежден сетевой кабель. Сгорел предохранитель	Проверить исправность сетевого кабеля, заменить предохранитель
При работе Установки слышен небольшой стук.	Конструктивная особенность работы привода.	———
При перегрузке Установки сработало защитное отключение.	Сработала программная защита от перегрузок.	Отключить – включить питание нажатием выключателя «Сеть». Устранить причину перегрузки.
Мигает индикация «Время процедуры». Установка не включается.	На ПУ задан тестовый режим проверки приводов положения.	Нажать на кнопку «Сброс» 5 раз.
При откручивании барашков фиксации защитный кожух не снимается.	Не разъединились втулки фиксации кожухов.	В верхней тыльной части разомкнуть кожухи путём снятия с 2-х втулок фиксации.
При проведении процедуры слышен скрип кожи	Поясничная подушка трется об кушетку	Нанести на трущиеся поверхности тальк

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Средний срок службы Установки до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния Установки является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

13.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания медтехники для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Установки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Установки должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

14.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (класс отхода А).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подушки подголовника, подушек грибовидных и подушки съемной – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см. таблицу 16.1).

Таблица 16.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Контакты предприятия-изготовителя:

- Почтовый адрес: 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3, ООО «НВП «Орбита».
- Тел./факс: +7 (347) 227-33-66, 258-81-75.
- Тел. горячей линии: 8-800-700-86-96 (звонок по России бесплатный).
- Сайт: www.ormed.ru.
- E-mail: ormed@ormed.ru

17.2. Контакты отдела сервиса:

- тел./whatsapp: +7 (937) 492-07-70.
- E-mail: service@ormed.ru

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-кинезо» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от «____» _____ 2019 г.

Представитель ОТК _____/_____
(подпись) (инициалы, фамилия)

МП «____» _____ 20___г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

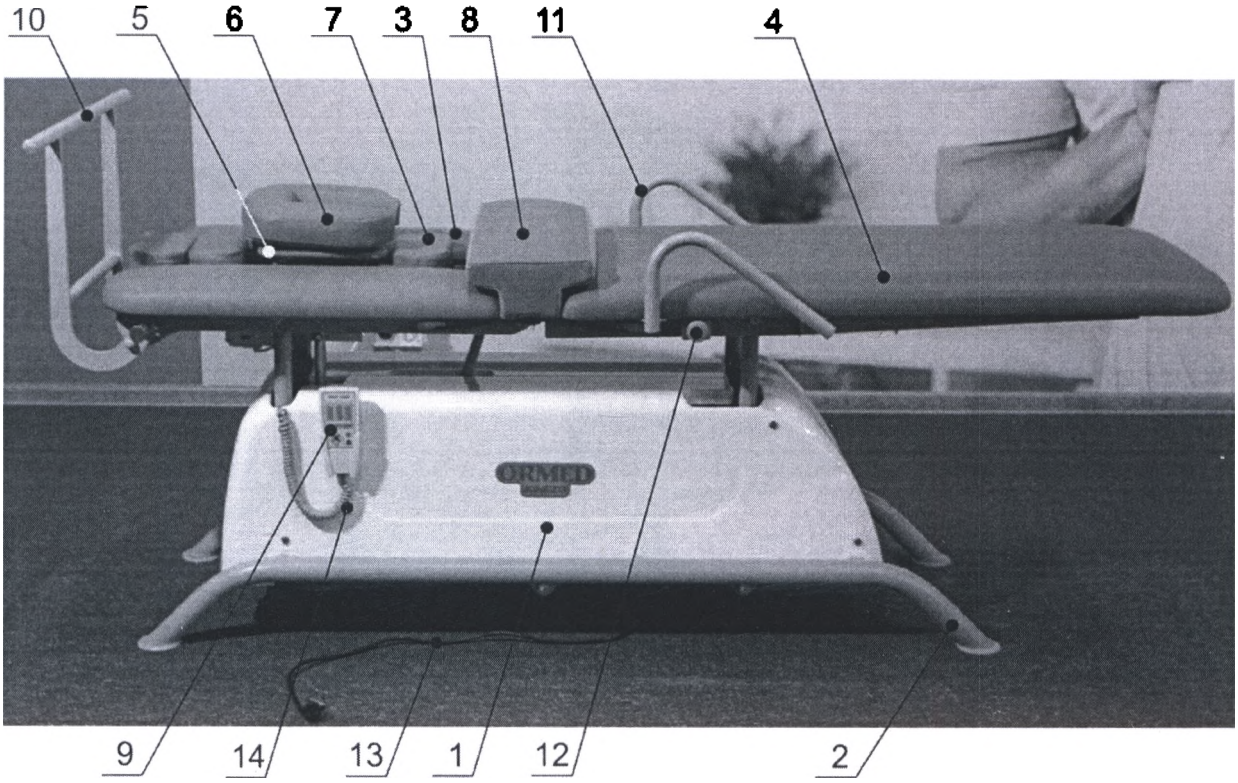


Рисунок А1 – Общий вид Установки.

1-стеклопластиковый корпус; 2- Рама; 3- грудная секция кушетки; 4- тазовая секции кушетки; 5-подвижный подголовник; 6-подушка подголовника; 7- подушка съмная; 8-грибовидная подушка; 9- пульт управления; 10- головной поручень; 11- боковые поручни; 12- аварийная кнопка пациента; 13-сетевой кабель с евровилкой; 14- «Сеть»

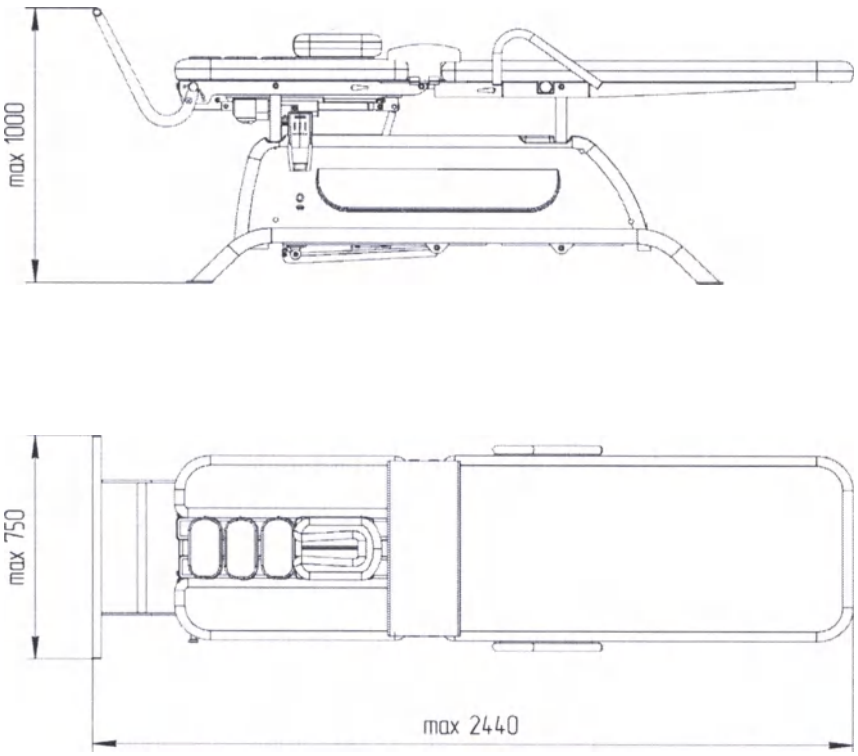
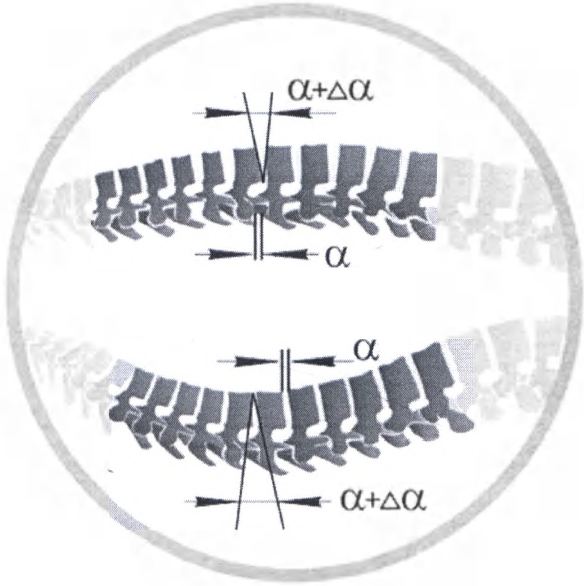


рис.А2 – Габаритные размеры Установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



БИОМЕХАНИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

Схема силового воздействия на позвоночный столб и принципа сгибания и разгибания на величину Δα в сагиттальной плоскости

Рисунок А3 – Биомеханическая модель воздействия на позвоночный столб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

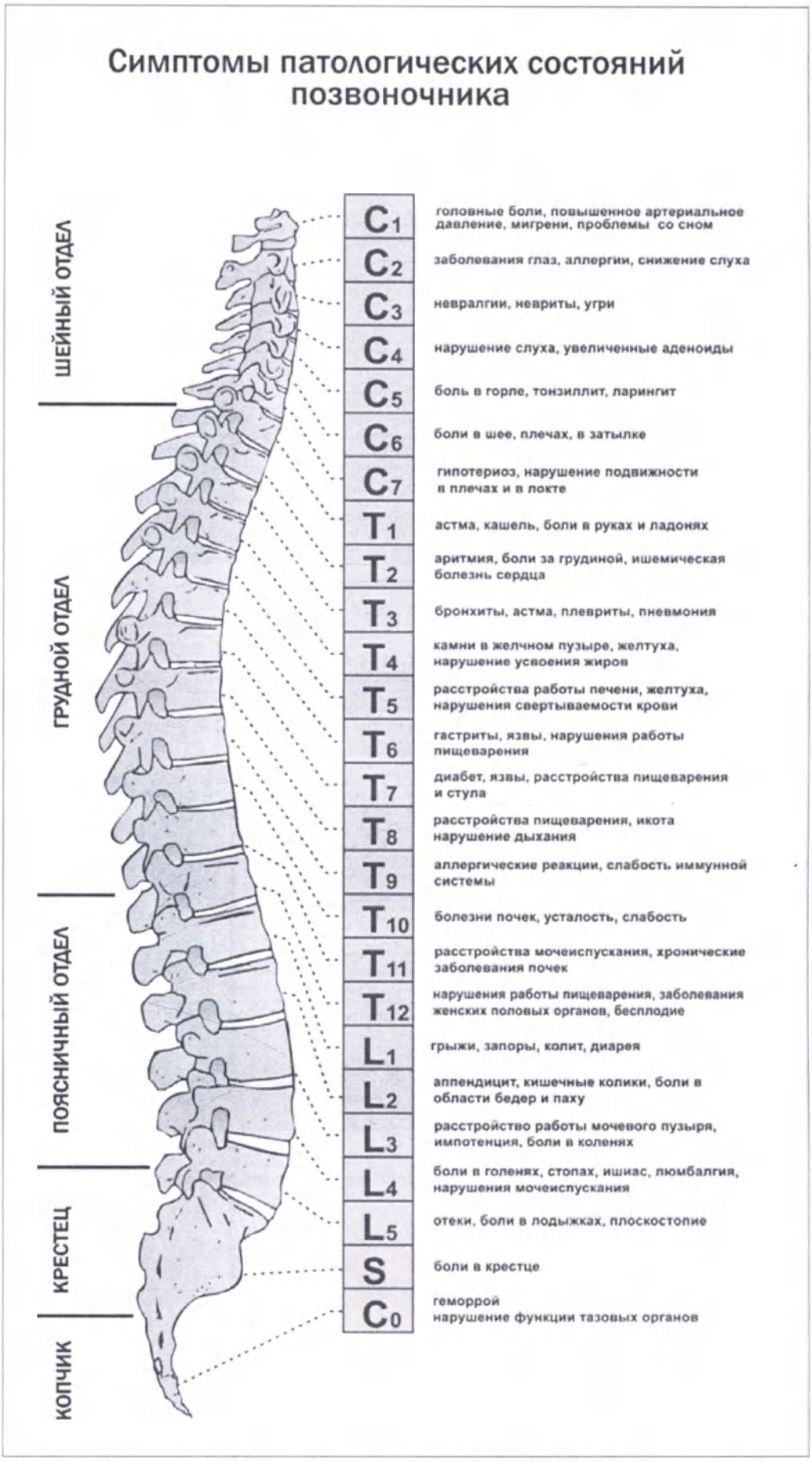


Рисунок А4 – Симптомы и патологические состояния позвоночника

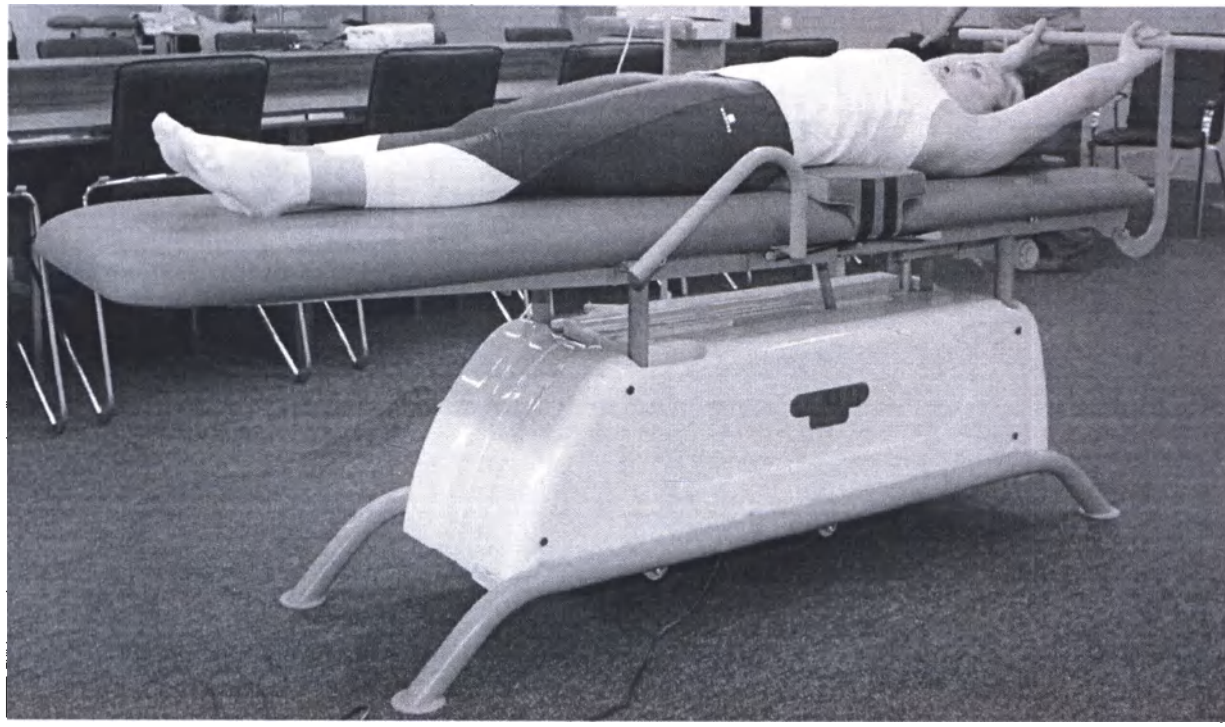


Рисунок А5 – Размещение пациента на аппарате.

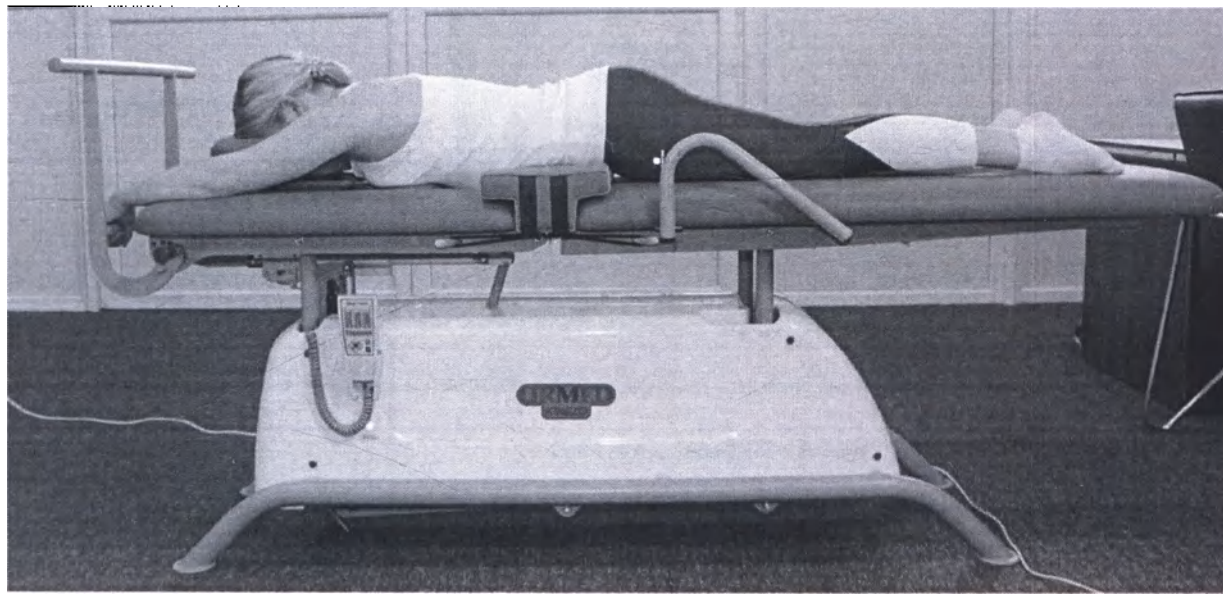


Рисунок А6 – выполнение на Установке процедуры ручного массажа.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ»

Рис.Б1 – Передняя панель пульта управления Установки

I-Джостик перключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

<table>
<tr><th colspan="3">Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Установки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 14-1</td><td>Соответствует</td><td>Установки не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
</table>

Таблица В.2

<table>
<tr><th colspan="4">Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Электростатический заряд (ЭСР)
IEC 61000-4-2</td><td>±6 кВ - контактный разряд

±8 кВ - воздушный разряд</td><td>±4 кВ контактный разряд

±8 кВ воздушный разряд</td><td>Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{Н}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц

			Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, [a] Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____

от «__»_____20__г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____

Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

_____

Код города: _____Тел: _____Факс: _____

e-mail: _____Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____Должность: _____

Характер неисправности _____

_____

_____

_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____ _____

_____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

_____

Причина неисправности: _____

_____

Корректирующие действия: _____

_____

Прием заявок:

Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +7 (347) 227-33-66

или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3.
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 30 (тридцать) листов

Директор_____ Демичева Т.Н.

«13» 07 2020года М.П.

ООО "НВП" "Орбита" ИНН 0274064983 Республика Башкортостан г. Уфа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «НВП «Орбита»

_____ Демичева Т.Н.

«13» _____ 2020 г.

Установки механотерапевтические «ОРМЕД»

по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

УСТАНОВКА МЕХАНОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ «ОРМЕД-профилактик»

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0275.000.00.000 РЭ

Редакция 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Установки, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Установки «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по факсу полностью заполненную заявку (образец в конце РЭ).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.
2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. В Установке для её заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.
5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 5
4.1. Описание конструкции Установки 6
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 6
4.3. Назначение и функции элементов пульта управления 6
4.4. Порядок сборки аппарата 7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
5.1. Показания к применению 7
5.2. Противопоказания 7
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 9
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 9
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 9
6.2. Подготовка пациента к ироцедурам 9
6.3. Виды процедур 10
6.4. Этапы процедур 10
6.5. Параметры процедур 10
6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника 10
6.7. Лечебное воздействие вибромассажа 10
6.8. Выполнение процедуры вибромассажа с одновременным вытяжением позвоночника 11
6.9. Завершение процедуры. 11
6.10. Послепроцедурный покой 12
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 12
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 12
10. МАРКИРОВКА 13
11. УПАКОВКА 13
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 14
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 14
14. УТИЛИЗАЦИЯ 14
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 14
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 15
17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 15
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 16
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ» 23
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 29
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН ..... Ошибка! Закладка не определена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-профилактик» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Установки, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования ее технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для дозированного вытяжения на наклонной плоскости под действием силы тяжести тела пациента за счет изменения угла наклона кушетки и паравертебрального вибрационно-механического массажа мышечно-связочного аппарата позвоночника методами теплового и вибрационного воздействий при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- температура окружающей среды от +15 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2.2.	Потребляемая мощность, не более	170 Вт
2.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	2070х730х800 мм
2.4.	Масса, не более	65 кг
2.5.	Диапазон регулировки угла наклона корпуса установки	от 0 до 30 град.
2.6.	Диапазон регулировки частоты колебаний роликов-массажеров	от 20 до 40 Гц
2.7.	Диапазон регулировки высоты подъема роликов-массажеров	от 0 до 50 мм
2.8.	Максимальная длина зоны движения роликов-массажеров	860 мм
2.9.	Диапазон регулировки температуры нагрева поверхности кушетки	от 35 до 50 °С
2.10.	Диапазон регулировки времени проведения процедуры	от 5 до 30 мин
2.11.	Макс. допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку	150 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профилактик»	1
2	Пульт управления	1
3	Подголовник	1
4	Пояс грудной малый	1
5	Пояс грудной большой	1
6	Подколенник	1
7	Запасные части в конверте (предохранители на 5А)	2
8	Накидка кушетки	1
	Эксплуатационная документация	
1	Руководство по эксплуатации	1
2	Инструкция по применению	1
	Принадлежности *	
1	Валик 50х24 см	-
2	Валик 50х18 см	-
3	Валик 50х15 см	-
4	Валик 50х10 см	-
5	Валик трехчетвертной 50х14х12 см	-
6	Полувалик 50х24х12 см	-
7	Полувалик 50х18х9 см	-
8	Полувалик 50х15х7,5 см	-
9	Полувалик 50х10х5 см	-
10	Валик четвертной 50х12х7 см	-
11	Валик четвертной 47х12х10 см	-
12	Куб 35х35х35 см	-
13	Клин 40х40х10 см	-

* Примечание- Принадлежности для всех установок поставляются по дополнительному заказу.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

На рисунках показаны (см. Приложение А):

- рис.А1 – общий вид Установки;
- рис.А2 – Габаритные размеры Установки;
- рис.А3 – Механизм воздействия роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости;
- рис.А4 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости;
- рис.А5 – Выбор зоны массажа на спине пациента;
- рис.А6 – Выполнение на Установке процедуры вибромеханического массажа;
- рис.А7 – Симптомы и патологические состояния позвоночника;
- рис.А8 – закрепление грудного пояса на пациенте;
- рис.А9 – Расположение ремней крепления грудного пояса;
- рис.А10 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки;
- рис.А11 – Размещение пациента на кушетке перед вытяжением совмещенной процедуры вибромеханического массажа и вытяжения;
- рис.А12 – Выполнение совмещенной процедуры вибромеханического массажа и вытяжения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание конструкции Установки

Установка (рис.А1) содержит специально разработанный полый стеклопластиковый корпус 1, рабочая поверхность которого выполнена в виде кушетки 2, состоящей из панели, обшитой стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На кушетке расположены подголовник 3 и подколенник 4, а во время выполнения процедуры вытяжения позвоночника – грудной пояс 13.

В головном (левом) участке кушетки 2 выполнена продольная прямоугольная прорезь 5, соответствующая расположению позвоночника пациента на кушетке и закрытая сверху накидкой 6.

Установка снабжена пультом 7 управления, имеет два боковых поручня 8, расположенные параллельно по разные стороны продольной оси кушетки, головной поручень 12, опорами 9, сетевым кабелем 11 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 10.

Внутри корпуса 1 размещены:

- передвижной узел с двумя парами роликов-массажеров (далее массажная тележка), установленный на направляющих. Массажная тележка снабжена механизмом продольно-поступательного перемещения и вертикального подъема роликов-массажеров;
- электровибратор, установленный на массажной тележке;
- блок электроники, к которому подключен пульт управления 7;
- тепловые элементы, встроенные в накидку 6.

Под корпусом 1 размещен механизм наклона кушетки, снабженный электроприводом.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки

Корпус 1 (рис.А1) размещается на полу на четырех опорах 9 и является главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетка 2 предназначена для размещения на ней пациента во время проведения процедур.

Массажная тележка предназначена для формирования вибромассажных воздействий на тело пациента. Тележка возвратно-поступательно движется вдоль оси позвоночника пациента внутри прорези 5, а электровибратор обеспечивает формирование вибрационных колебаний роликов-массажеров. Ролики-массажеры снабжены узлом регулировки уровня (высоты), который выполняет функцию домкрата, обеспечивая необходимое прижатие массажной тележки с роликами-массажерами к спине пациента.

Накидка 6 предназначена для исключения непосредственного контакта роликов-массажеров со спиной пациента. В нее встроены тепловые элементы, обеспечивающие повышение эффективности механического массажа путем подогрева соответствующих мышц и связок спины пациента при проведении лечебных процедур.

Подголовник 3 предназначен для удобства расположения головы пациента.

Подколенник 4 предназначен повышения лечебного эффекта процедуры благодаря расслаблению продольных мышц спины, а также выпрямление лордоза поясничного отдела позвоночника.

Установка снабжена звуковым сигнализатор, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Поручни 8 предназначены для двух целей:

- для удобства при расположения пациента: пациент может держаться за них руками при размещении на кушетке, во время проведения процедуры и при вставании с кушетки;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Пояс 13 предназначен для закрепления верхней части тела пациента (выше участка позвоночника, подвергаемого вытяжению) к аппарату, а точнее к поручню 12, в процессе вытяжения позвоночника.

Механизм наклона кушетки предназначен для формирования усилия осевого дозированного вытяжения позвоночника. В конструкцию заложен принцип вытяжения позвоночника под действием силы собственного веса пациента. При наклоне кушетки часть силы веса, величина которого в значительной степени определяется углом наклона кушетки, начинает действовать вдоль оси позвоночника. Регулирование величины силы достигается изменением угла наклона корпуса 1 к его опорной поверхности.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт 7 управления предназначен для ручного задания режимов работы Установки при проведении процедур.

Кнопка 10 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

4.3. Назначение и функции элементов пульта управления

На рис.Б1 (см. Приложение Б) показана передняя панель пульта управления Установки.

Отображение задаваемых значений параметров работы Установки обеспечивается индикаторами 6 шкал. Количество «уровней» соответствующего индикатора определяется областью возможных значений параметра.

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень роликов» отображает заданное значение (уровень) подъема роликов-массажеров.

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень вибрации» отображает заданное значение (уровень) вибрации роликов-массажеров.

Группа светящихся индикаторов параметра «зона массажа» отображает выбранную зону массажа тела пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень обогрева» отображает заданное значение (уровень) температуры подогрева тела пациента.

Группа светящихся индикаторов параметра «время процедуры» отображает время, оставшееся до завершения процедуры (в мин).

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень наклона» отображает уровень наклона кушетки.

Переход от одной шкалы к другой, а также переключение внутри каждой из указанных шкал между разными ее «уровнями» обеспечивается соответствующим переключателем (джойстиком) I, у которого имеются кнопки: «▶» - вправо, «+» - плюс и «–» - минус.

На панели пульта управления имеются также кнопки «ПУСК/ПАУЗА» и«СТОП», применяемые при паузе и остановке работы Установки.

Параметры задаются кнопками: «▶», «+», «–». Для выбора параметра необходимо установить мигающий курсор на нужном группе кнопкой «▶». Для изменения выбранного параметра необходимо использовать кнопки: «+», «–».

При нажатии на кнопку «ПУСК/ПАУЗА» запускается Установка с установленными параметрами. Начинается программа лечебной процедуры.

При этом включаются (в зависимости от выбранных настроек):

- тепловые элементы. Спина пациента подвергается тепловому воздействию, благодаря чему повышается эффективность механического массажа мышц и связок спины;
- вибратор, осуществляющий вибрацию;
- электропривод уровня роликов, осуществляющий поджатие массажной тележки к спине пациента;
- электропривод массажной тележки, осуществляющий её возвратно-поступательное движение вдоль оси позвоночника пациента.
- электропривод подъема кушетки, осуществляющий изменение угла наклона кушетки.

Примечание: *Менять параметры во время работы Установки допускается!*

4.4. Порядок сборки аппарата

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, снять с кушетки Установки защитную пленку.

4.4.2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Установку.

4.4.3. Поставить Установку на опоры 9 (см. рис А1)

4.4.4. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.

4.4.5. Закрепить оба поручня 8 на кушетке болтами М8х30 через шайбы Ø8 и шайбы гровера Ø8 таким образом, чтобы поручень 8 с горизонтальной перемычкой располагался со стороны кабеля пульта 7 управления. Повесить пульт 7 на данную перемычку.

4.4.6. Закрепить передний поручень 12 на торце кушетки винтами М8х50.

4.4.7. Закрепить «липучками» накидку 6 кушетки над прорезью 5 кушетки симметрично ее оси. После закрепить другую сторону накидки 6 за крючки на корпусе 1 эластичными жгутами. Соединить штекер накидки 6 с ответным в кушетке 2.

4.4.8. Разместить на кушетке 2 подголовник 3 и подколенник 4, пояс 13.

4.4.9. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:

- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.

5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),

5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря, кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).

5.1.5. Сколиозы позвоночника.

5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания

5.2.1. <u>Противопоказания общие:</u>

- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.
- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.
- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.
- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.
- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к тепловому воздействию:
- Опухоли любой локализации, тенденции к росту, мастопатии, фибромиомы.
- Гнойничковые заболевания кожи и внутренних органов и систем.
- Варикозное расширение вен головы, внутренних органов.
- Мочекаменная и желчекаменная болезнь с большими конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы, склонность к гипотонии).
- Склонность к кровотечениям.

5.2.3. Противопоказания к применению вибрации:
- Мочекаменная болезнь и желчекаменная болезнь с непроходимыми через естественные ходы конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы).
- Вибрационная болезнь в любой стадии.
- Склонность к тромбозам и разрывам сосудов с кровотечениями.
- Опухоли любой локализации.
- Состояние после сотрясения головного и спинного мозга.

5.2.4. Противопоказания к механическому массажу
- Все формы распространенной поверхностной и глубокой, острой, хронической пиодермии.
- Нарушение целостности кожного покрова спины любого характера.
- Доброкачественные опухоли, расположенные в зоне действия роликов-массажеров.
- Нестабильность позвоночно-двигательного сегмента (выше 2 ст.).
- Остеопорозы костей позвоночника, грудной клетки, тазовых костей и костей конечностей.

5.2.5. Противопоказания к вытяжению:
- Острейшая стадия вертеброгенного заболевания.
- Рубцово-спаечный эпидурит.
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинного мозга (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Истинный спондилолистез шейного отдела позвоночника (врожденные дефекты развития позвоночника, спондилолиз: рентгенологические изменения формы межпозвонкового канала, соскальзывания суставных поверхностей относительно друг друга, подвывих по Ковачу и т.д.) любой степени (в поясничном отделе тракционная терапия возможна в состоянии кифозирования не более 3 степени).
- Нестабильность позвоночника (клинико-рентгенологические данные о наличии псевдоспондилолистеза 3-4 степени, в шейном отделе позвоночника - 1 степени), периартроз шейного и поясничного отделов позвоночника.
- Выраженный деформирующий спондилез (с наличием блоков остеофитов) и спондилоартроз.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия, старческий остеопороз).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Грыжа диска с выпадением фрагментов фиброзного кольца (секвестрированные грыжи) или студенистого ядра в позвоночный канал (особенно при сдавливании конского хвоста).
- Сколиоз в детском возрасте, так как может привести к перерастяжению не до конца сформировавшегося связочного аппарата и нарушению компенсации патологического процесса прогрессированию искривления.
- Выраженный органический сколиоз 3 степени (некоторые авторы считают, что тракция противопоказана в любой степени сколиоза, исключением является ярко выраженный сколиоз 4 степени у взрослых больных с болями, возникающими на почве взаимодавления грудной клетки и таза, со сдавливанием тканей, где допустима тракция небольшими грузами, сочетанная с постоянным ношением фиксирующего корсета).
- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Индивидуальная непереносимость вытяжения.
- Появление четкой отрицательной симптоматики при пробной тракции.
- Фиксированный гиперлордоз.
- Явление нейроостеофиброза или грубые мышечно-тонические синдромы при наличии миофасциальных триггерных пунктов (грушевидные мышцы) до устранения контрактур в пораженных мышцах.
- Сужение спинномозгового канала и аномалии развития позвоночника.
- Выраженный синдром радикулоишемии, радикуломиелоишемии.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом случае с пациентом нужно предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

6.1. Подготовка аппарата к процедурам

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220 В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование, в процессе которого поочередно запускает приводы. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

Внимание! *Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.*

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам

Внимание*! Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

Необходимо помнить, что если во время проведения процедуры пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на кнопку «СТОП» пульта управления и остановить работу Установки.

6.3. Виды процедур

На Установке возможно проведение следующих видов процедур:

- паравертебральный вибромеханический массаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости (без вытяжения);
- паравертебральный вибромеханический массаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости с одновременным осевым дозированным вытяжением позвоночника (совмещение процедур вибромеханического массажа и вытяжения).

Каждую из процедур возможно проводить как с подогревом мышц и связок спины, так и без него.

6.4. Этапы процедур

Каждая из указанных процедур выполняется в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.

6.5. Параметры процедур

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. рис.Б1):

- уровень роликов;
- уровень вибрации;
- уровень наклона;
- уровень обогрева;
- зона массажа;
- время (длительность) процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3.

6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника

Внимание ! *Время выхода тепловых элементов на заданный уровень подогрева составляет не менее 5 мин.*

Процедура основана на обеспечении волнообразных колебаний позвоночника в сагиттальной плоскости путем проведения продольного механического массажа обкатывающими роликами-массажерами при одновременном сухом тепловом и вибрационном воздействии на спину пациента (продольный вибромассаж).

При задании на пульте вибрации, вибратор заставляет колебаться ролики-массажеры с частотой до 40 Гц. Такая вибрация оказывает дополнительное воздействие на позвонки и околопозвоночные мышцы пациента.

Установка оснащена функцией паузы. Для включения паузы необходимо во время работы Установки нажать кнопку «ПУСК/ПАУЗА». При этом возвратно-поступательное движение массажной тележки прекратится, а работа обогрева и вибрации нет. Эта функция даёт возможность проводить локальный вибромассаж.

При необходимости возврата Установки в исходное состояние во время выполнения процедуры достаточно нажать на кнопку «СТОП» пульта управления.

Пациент укладывается спиной на кушетку (см. рис.А6) таким образом, чтобы спина его размещалась над прорезью, а линия его позвоночника была ориентирована вдоль продольной оси кушетки. При этом необходимо проследить, чтобы расстояние между крайним положением роликов-массажеров и затылком пациента было не менее 5 см.

Подушка(подголовник) используется по желанию самого пациента. После этого пациент готов к проведению процедуры вибромассажа мышечно-связочного аппарата позвоночника.

Внимание! *При выполнении данной процедуры шкала «уровень наклона» не используется.*

Необходимая зона массажа на спине пациента выбирается согласно рис.А5. На этом рисунке спина пациента разделена на 3 массажируемых участков. В зависимости от выбранной зоны одновременно могут массироваться один или несколько примыкающих друг к другу участков. Симптомы и патологические состояния позвоночника показаны на рис.А7.

Процедуру вибромеханического массажа рекомендуется начинать с минимального уровня подъема роликов-массажеров.

6.7. Лечебное воздействие вибромассажа

На рис.А3 приведена биомеханическая модель вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника. Она показывает схему локального силового воздействия массажной тележки на позвоночный столб за счет подъемной силы $F_{под.}$ снизу на позвоночник и на околопозвоночные мышцы и связки. При таком механическом воздействии в процессе перемещения в зоне действия массажной тележки межпозвонковые связки поочередно и многократно сгибаются и разгибаются (сжимаются и растягиваются) на величину $\Delta\delta$. Имеет место также многократное механическое воздействие массажной тележки на поперечный отросток позвонков, что возвращает их в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

физиологически нормальное состояние (место) путем обеспечения относительных микроперемещений. Причем направление воздействия механических сил на позвонки зависит от направления (вперед-назад) перемещения массажной тележки. В итоге под влиянием массажных воздействий происходит растяжение позвоночника, его выравнивание и выпрямление, исчезновение ущемления (сдавливания) нервных окончаний, расположенных возле позвоночника, снимается мышечный спазм, восстанавливается нормальная подвижность позвонков, улучшается проводимость нервных импульсов к внутренним органам и тканям. Как следствие происходит также оздоровление других органов пациента.

Под действием массажной тележки позвоночник прогибается. В результате перемещения массажной тележки формируется низкочастотная волна, которая начинает «пробегать» в сагиттальной плоскости вдоль позвоночника в прямом и обратном направлениях. На эту волну накладывается вибрация от вибратора с более высокой частотой и амплитудой, в результате чего локальный массажируемый участок будет колебаться в сагиттальной плоскости по сложной траектории.

Подколенник используется для повышения лечебного эффекта процедуры, так как при сгибании ног в коленях расслабляются продольные мышцы спины, а лордоз поясничного отдела позвоночника несколько выпрямляется, что обеспечивает более полный контакт с массажной тележкой и, как следствие, более эффективное их воздействие.

В общем случае использование подколенника в процессе массажа связано с тем, что для наибольшего эффекта массажа необходимо добиться полного расслабления мышц массируемой области (в данном случае мышц спины). Такое состояние наступает при так называемом среднем физиологическом положении, когда суставы ног пациента согнуты под определенным углом (бедро располагается примерно под углом 40° к горизонту).

Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости показан на рис. А4.

6.8. Выполнение процедуры вибромассажа с одновременным вытяжением позвоночника

Для проведения процедуры вытяжения позвоночника перед размещением пациента закрепить на нем грудной пояс на уровне подмышечных впадин как это показано на рис.А8. Для удобства пользования грудной пояс снабжен двумя зажимными ленточными липучками. Пояс оборачивается вокруг тела пациента (рис.А8а) и скрепляется ленточными липучками (рис.А8б). После этого вокруг тела оборачивается стяжной ремень(рис.А8в), петля из ремня продевается в металлическое полукольцо(рис.А8г), фиксируется скобой (рис.А8д)и затягивается.

Ремни (ленты) крепления пояса к установке должны располагаться на наружной стороне пояса симметрично осевой линии позвоночника пациента, при этом ремни крепления должны быть направлены в сторону головы пациента (см. рис.А9). Ремни (ленты) крепления грудного пояса располагаются только со стороны спины, при этом свободный конец ремня, перекинутый через головной поручень установки 12 (рис. А1) должен фиксироваться на трехщелевой пряжке, расположенной на этом же ремне.

Далее следует уложить пациента на кушетку таким образом (рис.А11), чтобы линия позвоночника располагалась на оси симметрии кушетки. Закрепить ремни грудного пояса за поручень 12 так, чтобы при этом обеспечивался некоторый натяг ремней. Провисание ремней при этом не допускается.

Трехщелевая пряжка предназначена для соединения ремней 1 и 2 (рис.А10) и регулировки их общей длины, используемых в грудном поясе. Она состоит из первого 3, второго 4 и третьего 5 щелей и язычка 6 (рис.А10а). При соединении указанных ремней кончик ремня 1 снизу вводится в щель 4 пряжки, как это показано на рис.А10б. Далее тот же кончик вводится сверху в щель 3 пряжки (рис.А10в). Окончательное положение ремней 1 и 2 показано на рис.А10г. Для достижения этого достаточно потянуть до упора ремень 1.

Для регулировки общей длины ремней следует повернуть за язычок 6 пряжку на 90, как это показано на рис.А10д. После этого, если потянуть за участок 7, достигается удлинение общей длины ремня, а укорочение если потянуть за участок 8 ремня 1.

Подголовник используется для удобства по желанию пациента.

Ввод параметров процедуры в данном случае осуществляется аналогично описанному выше. Отличие заключается лишь в том, что дополнительно вводится параметр IX «уровень наклона».

Запуск Установки на выполнение процедуры производится также путем нажатия на кнопку II «ПУСК/ПАУЗА» пульта управления. Положение аппарата при выполнении совмещенной процедуры вибромеханического массажа и вытяжения показано на рис.А12.

Внимание! *При выполнении данной процедуры необходимо следить за тем, чтобы не происходило защемления сетевого кабеля и кабеля пульта управления, ремней грудного пояса, а также конечностей медработника и пациента в промежутке между опорами, механизмом наклона и корпусом Установки.*

6.9. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры, либо при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте управления. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние.
- при отключении электропитания выключателем «Сеть», либо при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае все электроприводы Установки останавливаются в произвольном положении. После восстановления питания аппарат перейдет в режим самотестирования,в результате чего электроприводы возвращаются в исходное состояние.

Завершение процедуры сопровождается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.10. Послепроцедурный покой

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

Следует отметить, что Установка обеспечивает так называемый синергический эффект, т.е. сочетание нескольких физических воздействий на тело пациента дает лечебное свойство, которым не обладает ни одно из этих воздействий по отдельности – тепло (прогрев), вибрация, механический (аппаратный) массаж, вытяжение. У лечащего врача появляется возможность сочетать в различной комбинации указанные воздействия, выбирая при этом степень воздействия каждого из них.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку. К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

7.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Установки к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Установки.

7.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

7.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Установки стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

7.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Установки в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Установки за консультацией.

7.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Установку с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

7.7. Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении В.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. **Текущее ТО**

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Установки, а также после эксплуатации Установки обслуживающим медперсоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля и кабеля пульта управления проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки Установки путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

8.5. **Плановое ТО**

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Установка.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку «Сеть» не загорается ее индикатор	Отсутствует напряжение в сети. Поврежден кабель питания.	Проверить наличие напряжения сети, исправность сетевого кабеля.
Установка работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа выключателя «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При работе Установки слышен скрип и стук	Неисправность приводов	Сервис
При работе Установки слышен шум от работы вибратора	Ролики массажа не поджаты телом пациента	Увеличить подъём роликов

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Средний срок службы Установки до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния Установки является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

13.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания медтехники для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Установки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Установки должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

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

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

14.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (класс отхода А).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подголовника, подколенника, поясов, накидки и принадлежностей – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см. таблицу 16.1).

Таблица 16.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Контакты предприятия-изготовителя:

- Почтовый адрес: 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3, ООО «НВП «Орбита».
- Тел./факс: +7 (347) 227-33-66, 258-81-75.
- Тел. горячей линии: 8-800-700-86-96 (звонок по России бесплатный).
- Сайт: www.ormed.ru.
- E-mail: ormed@ormed.ru

17.2. Контакты отдела сервиса:

- тел./whatsapp: +7 (937) 492-07-70.
- E-mail: service@ormed.ru

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профилактик» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от «____» _____ 2019 г.

Представитель ОТК _____/_____
(подпись) (инициалы, фамилия)

МП «____» _____ 20___г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

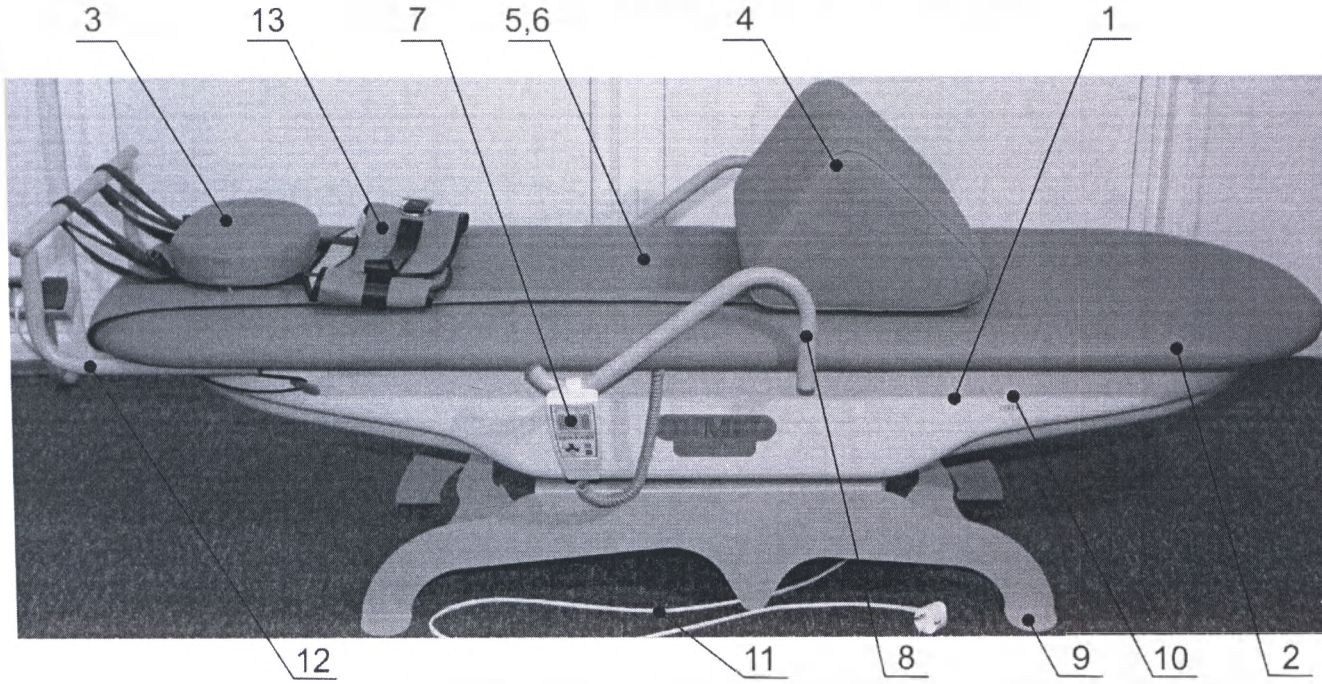


Рисунок А1 – Общий вид Установки.

1-стеклопластиковый корпус; **2**- кушетка; **3**- подголовник; **4**-подколенник; **5**-продольная прямоугольная прорезь; **6**-накидка; **7**-пульт управления; **8**- боковой поручень; **9**-опора; **10**-«Сеть»; **11**-сетевой кабель; **12**- головной поручень; **13**-грудной пояс.

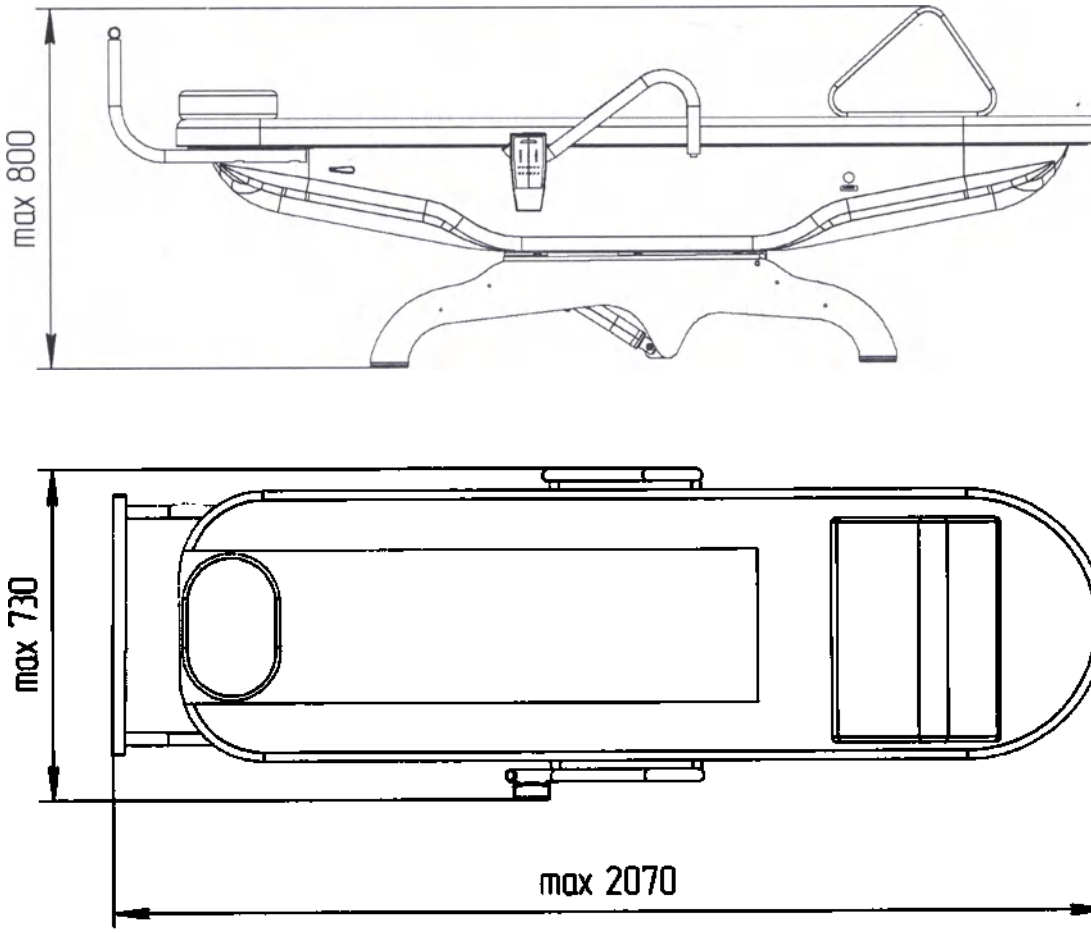


Рисунок А2– Габаритные размеры Установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

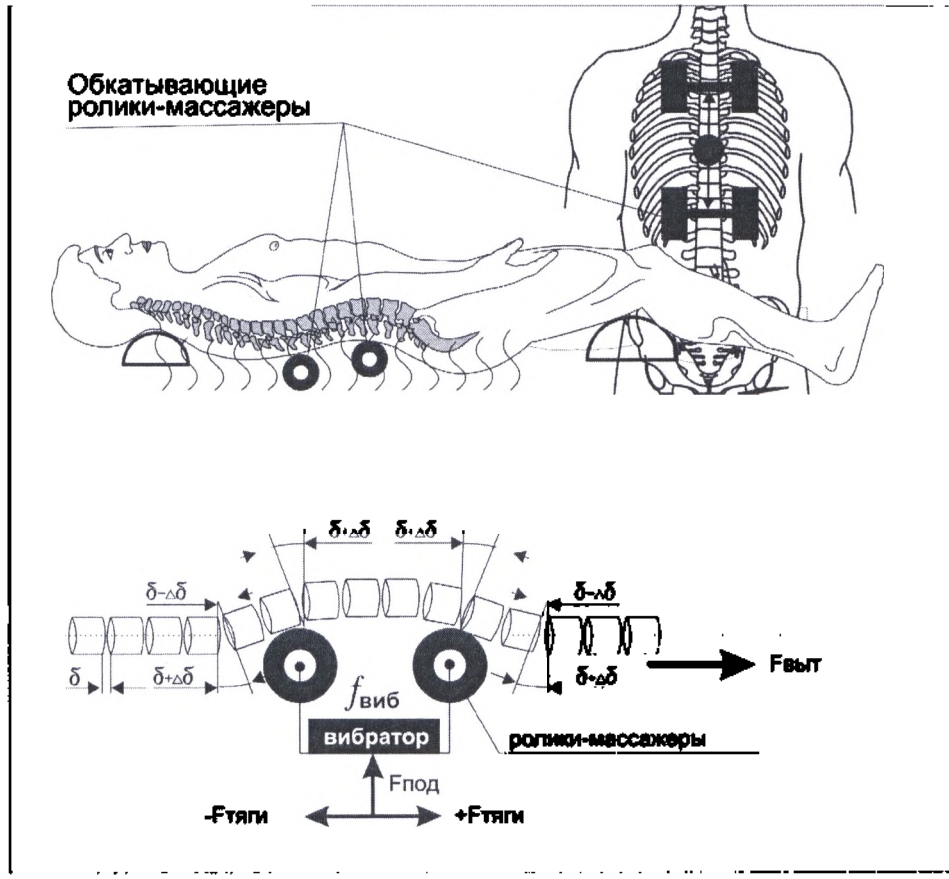


Рисунок А3 – Механизм воздействия роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.

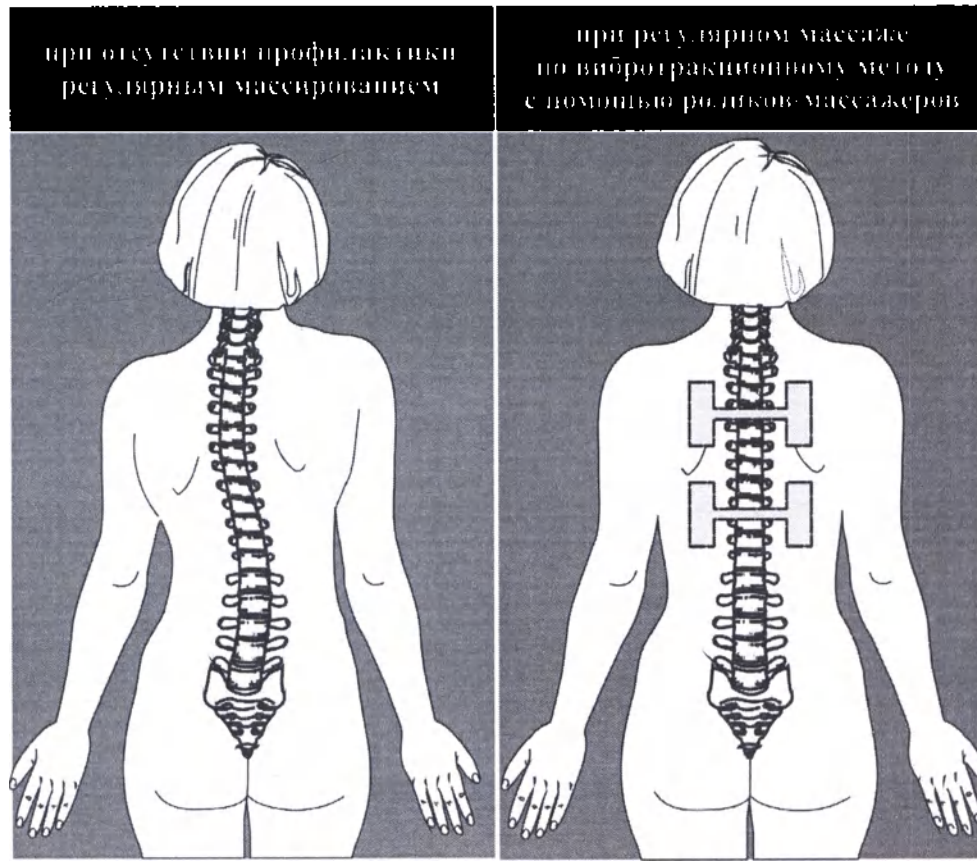
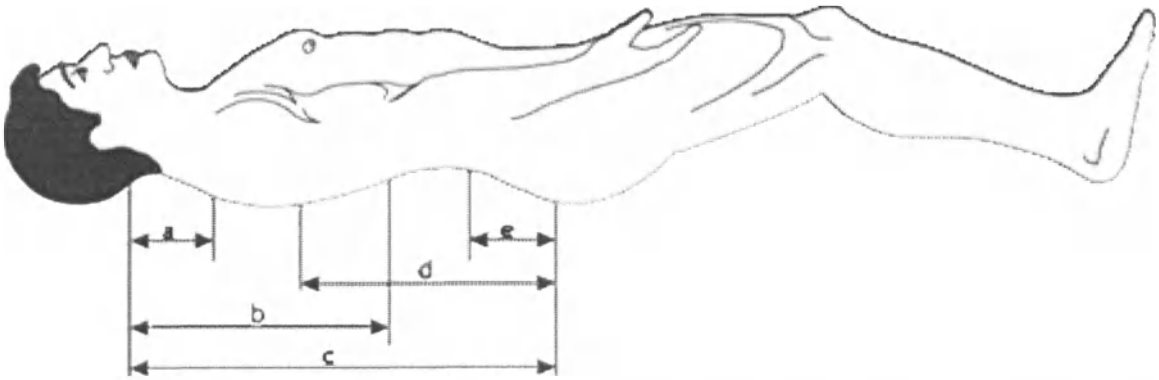


Рисунок А4 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Номера светящихся светодиодов данной зоне массажа	Условная зона массажа *
1	a
3	e
2-3	d
1-2	b
1-2-3	c

* зависит от роста пациента и расположение его на кушетке

Рисунок А5 – Выбор зоны массажа на спине пациента.

Рисунок А6 – Выполнение на Установке процедуры вибромеханического массажа (без вытяжения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

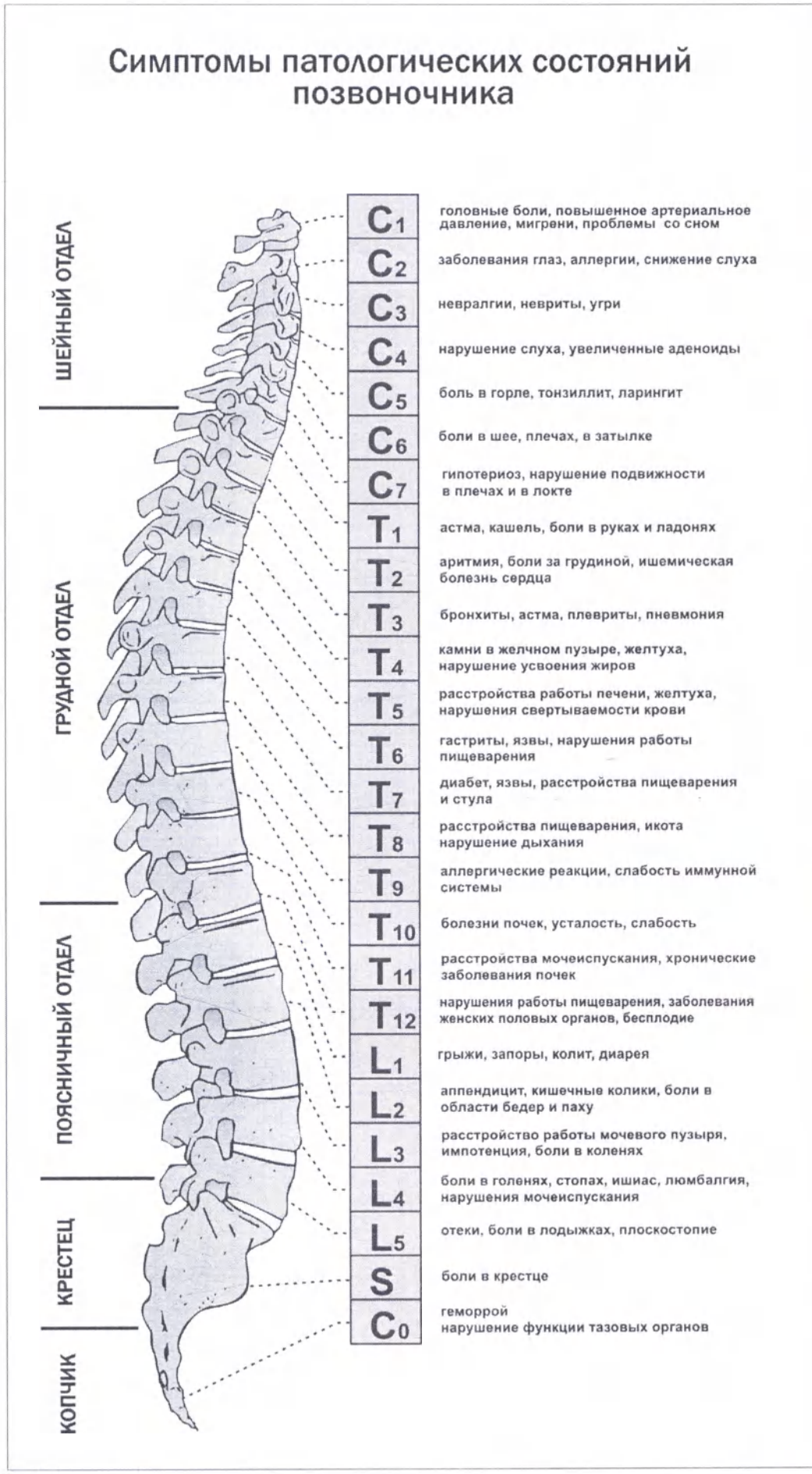


Рисунок А7 – Симптомы и патологические состояния позвоночника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

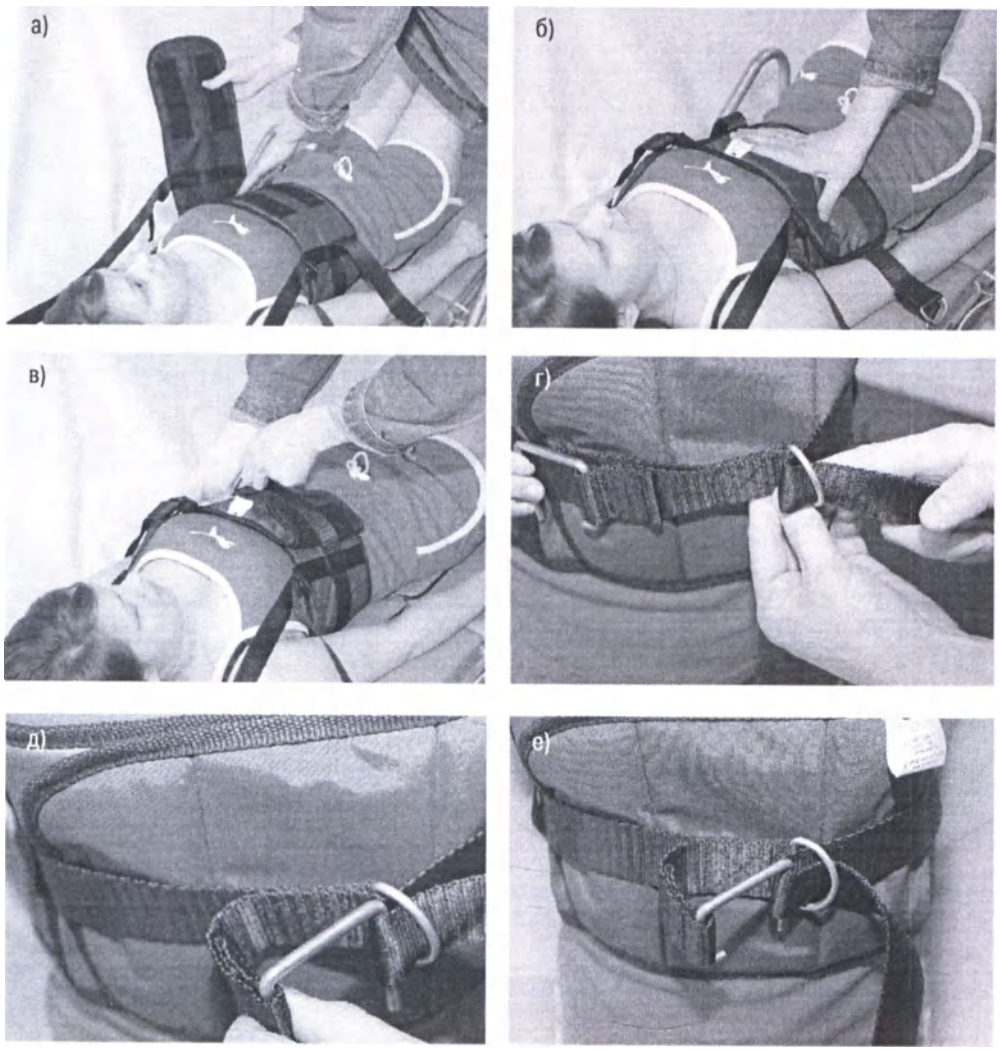
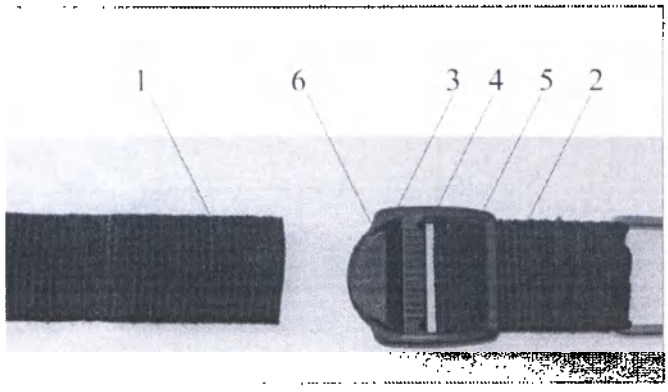


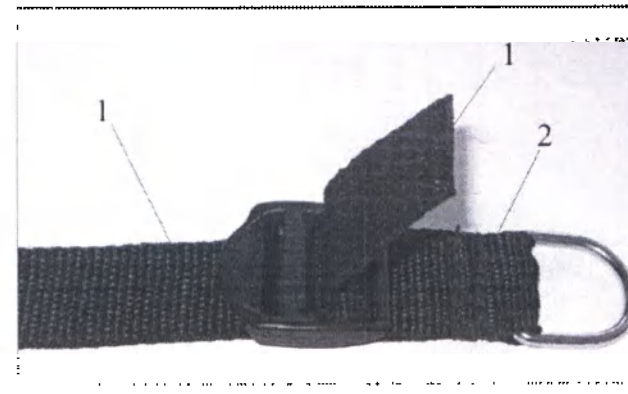
Рисунок А8 – Закрепление грудного пояса на пациенте

Рисунок А9 – Расположение ремней крепления грудного пояса

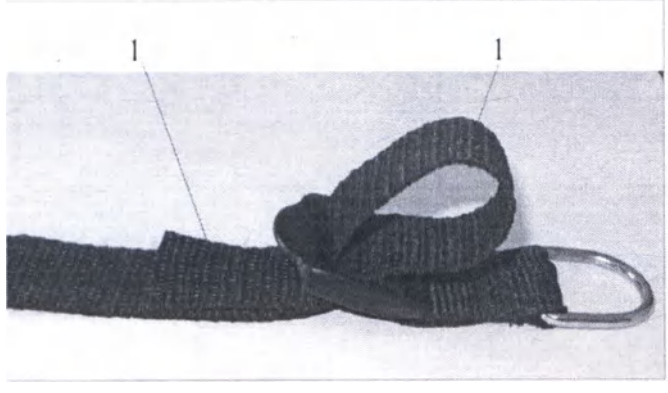
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



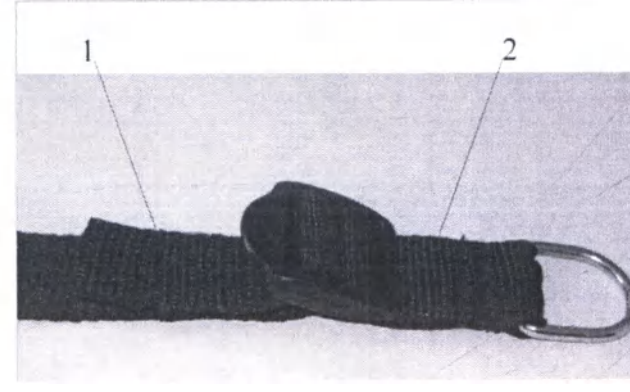
а



б

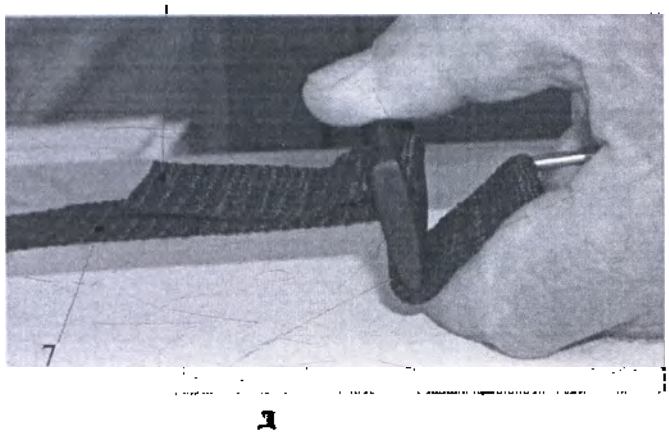


в



г

8



д

Рисунок А10 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки

1-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

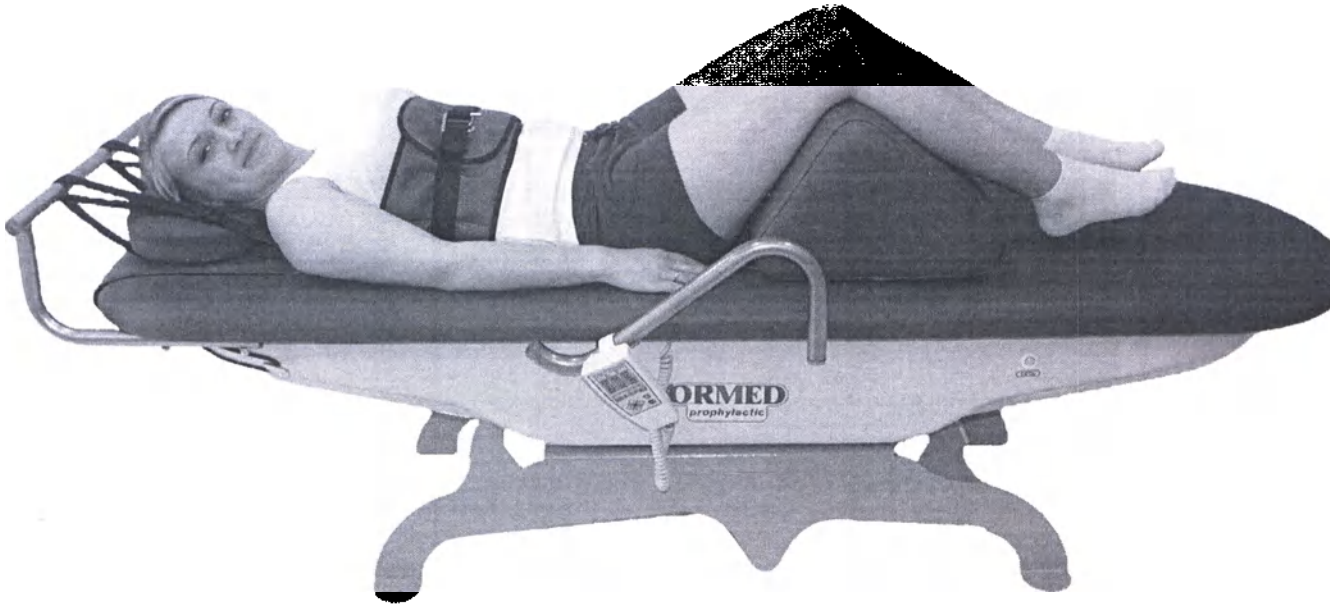


Рисунок А11– Размещение пациента на кушетке перед выполнением совмещенной процедуры вибромеханического массажа и вытяжения.

Рисунок А12 – Выполнение совмещенной процедуры вибромеханического массажа и вытяжения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ»

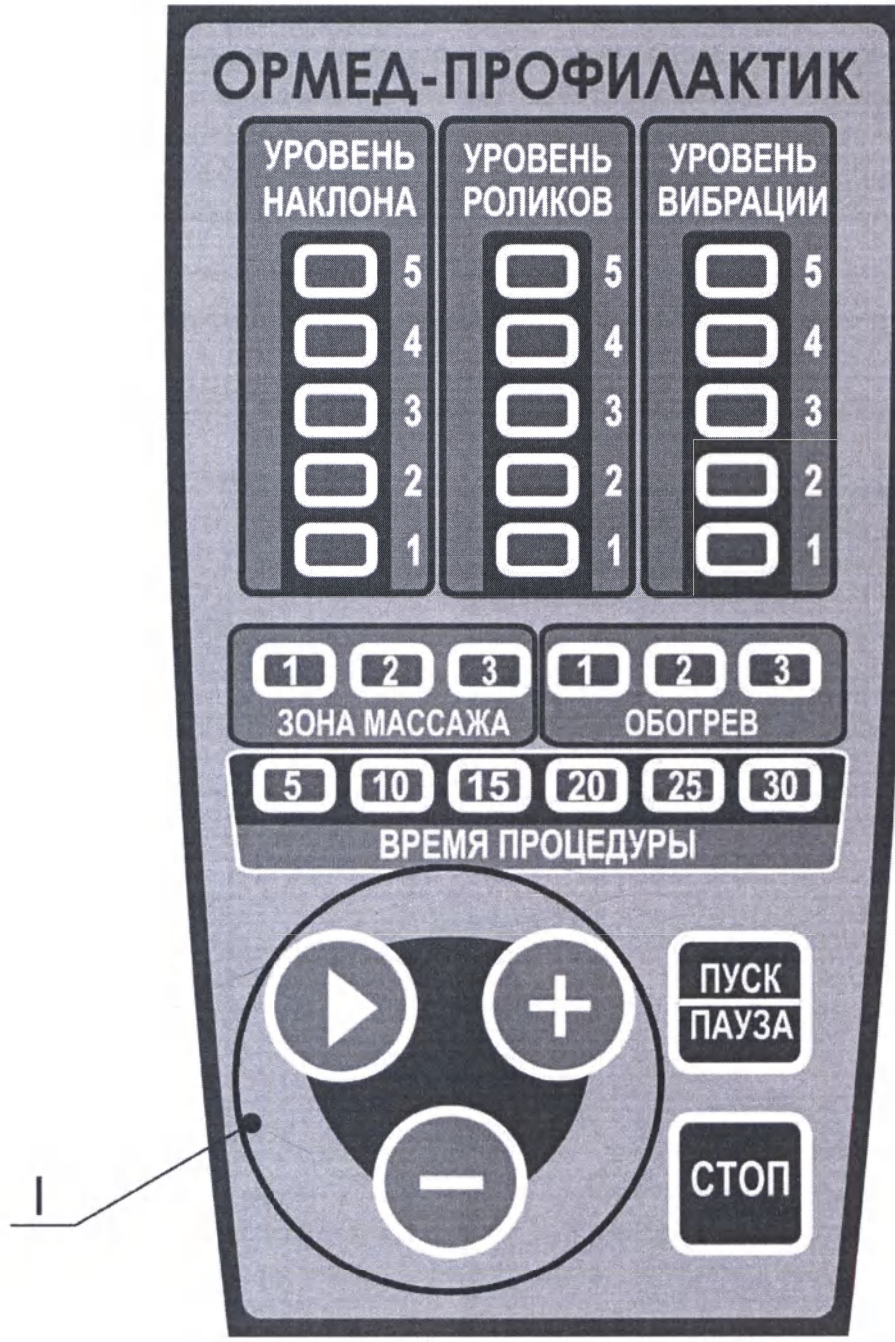


Рис.Б1 – Передняя панель пульта управления Установки

I-Джостик перключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Установки не следует подключать к другому оборудованию

Таблица В.2

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{Н}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, [a] Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: **При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.**

ПРИМЕЧАНИЕ 2: **Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____
от «__»_____20__г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____
Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____
Владелец: _____
или Заявитель: _____
Адрес установки аппарата: _____
_____
Код города: _____Тел: _____Факс: _____
e-mail: _____Мобильный тел: _____
Контактное лицо _____Должность: _____
Характер неисправности _____
_____
_____
_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____ _____
_____
Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____
_____
Причина неисправности: _____
_____
Корректирующие действия: _____
_____
Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +7 (347) 227-33-66
или по электронной почте: service@ormed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3.
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 31 (тридцать один) листов

Директор_____ Демичева Т.Н.

«13» _____ 2020года М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «НВП «Орбита»

_____ Демичева Т.Н.

«13» января 2020 г.

ORMED

Установки механотерапевтические «ОРМЕД»

по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

УСТАНОВКА МЕХАНОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ «ОРМЕД-профессионал»

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0047.000.00.000 РЭ

Редакция 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Установки, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Установки «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по факсу полностью заполненную заявку (образец в конце РЭ).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.
2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. В Установке для её заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.
5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 5
4.1. Описание конструкции Установки 6
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 6
4.3. Назначение и функции элементов пульта управления 7
4.4. Порядок сборки аппарата 7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
5.1. Показания к применению 7
5.2. Противопоказания 8
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 9
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 9
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 9
6.2. Подготовка пациента к процедурам 10
6.3. Виды процедур 10
6.4. Этапы процедур 10
6.5. Параметры процедур 10
6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника 10
6.7. Лечебное воздействие вибромассажа 11
6.8. Подготовка процедуры вытяжения позвоночника и суставов 11
6.9. Выполнение процедуры вытяжения позвоночника и суставов 12
6.10. Выполнение процедуры вибромассажа с одновременным вытяжением позвоночника 12
6.11. Завершение процедуры. 13
6.12. Послепроцедурный покой 13
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 13
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 13
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 14
10. МАРКИРОВКА 14
11. УПАКОВКА 15
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 15
14. УТИЛИЗАЦИЯ 15
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 15
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 16
17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 16
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 16
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 17
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ» 24
Ormed, версия программы 7.41 24
Таблица В.2 32
Таблица В.3 34
Таблица В.4 36
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-профессионал» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Установки, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования ее технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для дозированного вытяжения позвоночника и суставов и паравертебрального вибрационно-механического массажа мышечно-связочного аппарата по заданной программе методами теплового и вибрационного воздействий при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- температура окружающей среды от +15 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2.2.	Потребляемая мощность, не более	450 Вт
2.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	2350x850x1100 мм
2.4.	Масса, не более	150 кг
2.5.	Диапазон регулировки усилия вытяжения позвоночника и суставов	от 2 до 60 кг·с
2.6.	Диапазон регулировки частоты колебаний роликов-массажеров	от 20 до 40 Гц
2.7.	Диапазон регулировки высоты подъема роликов-массажеров	от 0 до 40 мм
2.8.	Максимальная длина зоны движения роликов-массажеров	780 мм
2.9.	Диапазон регулировки температуры нагрева поверхности кушетки	от 35 до 50 °С
2.10.	Диапазон регулировки времени проведения процедуры	от 5 до 60 мин
2.11.	Макс. допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку	150 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профессионал»	1
2	Пульт управления	1
3	Кнопка пациента	1
4	Рычаг вытяжения	1
5	Подставка подколенник	1
6	Петля Глиссона	1
7	Пояс грудной малый	1
8	Пояс грудной большой	1
9	Пояс тазовый малый	1
10	Пояс тазовый большой	1
11	Ремень суставной	2
12	Фиксатор рычага вытяжения	1
13	Подголовник	1
14	Запасные части (в конверте)	2
15	Кабель сетевой	1
16	Накидка кушетки	1
Эксплуатационная документация		
1	Руководство по эксплуатации	1
2	Инструкция по применению	1
Принадлежности *		
1	Валик 50х24 см	-
2	Валик 50х18 см	-
3	Валик 50х15 см	-
4	Валик 50х10 см	-
5	Валик трехчетвертной 50х14х12 см	-
6	Полувалик 50х24х12 см	-
7	Полувалик 50х18х9 см	-
8	Полувалик 50х15х7,5 см	-
9	Полувалик 50х10х5 см	-
10	Валик четвертной 50х12х7 см	-
11	Валик четвертной 47х12х10 см	-
12	Куб 35х35х35 см	-
13	Клин 40х40х10 см	-

* Примечание- Принадлежности для всех установок поставляются по дополнительному заказу.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

На рисунках показаны (см. Приложение А):

- рис.А1 – общий вид Установки;
- рис.А2 – Габаритные размеры Установки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- рис. А3 – Размещение аварийной кнопки в боковом поручне
- рис. А4 – Установка рычага вытяжения
- рис. А5 – Задняя панель Установки (схема подключения кабелей)
- рис. А6 – Симптомы и патологические состояния позвоночника.
- рис. А7 – Механизм воздействия роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.
- рис. А8 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.
- рис. А9 – Закрепление грудного пояса на пациенте
- рис. А10 – Расположение ремней крепления грудного пояса
- рис. А11 – Закрепление петли Глиссона на голове пациента
- рис. А12 – Закрепление суставных ремней на конечностях пациента
- рис. А13– Размещение пациента на кушетке перед выполнением вытяжения позвоночника.
- рис. А14 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки.

4.1. Описание конструкции Установки

Установка (рис.А1) содержит специально разработанный полый стеклопластиковый корпус 1, рабочая поверхность которого выполнена в виде двух кушеток: неподвижной 2 и подвижной 3. Кушетки состоят из панелей, обшитых стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На кушетках 2 и 3 расположен подголовник 4 и подколенник 5, а во время выполнения процедуры вытяжения петля Глиссона 6, грудной 7 и тазовый 8 пояса, суставный ремень 9.

В кушетках 2 и 3 выполнена продольная прямоугольная прорезь 10, соответствующая расположению позвоночника пациента на кушетках и закрытая сверху накидкой 11.

Установка снабжена пультом управления 12, имеет боковой 13 и два торцевых поручня 14 и 15, опоры 16, аварийную кнопку пациента 17 и сетевой кабель 18 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 19.

Внутри корпуса 1 размещены:

- передвижной узел с двумя парами роликов-массажеров (далее массажная тележка), установленный на направляющих. Массажная тележка снабжена механизмом продольно-поступательного перемещения и вертикального подъема роликов-массажеров;
- электровибратор, установленный на массажной тележке;
- блок электроники, к которому подключен пульт управления 7;
- тепловые элементы, встроенные в накидку 11.
- механизм вытяжения, включающие передвижные узлы шейного 20 и поясничного 21 вытяжения, приводимые в движение электроприводом и датчиком усилия.

В узлы вытяжения 20 и 21 вставляется рычаг вытяжения 22, который фиксируется фиксатором 23 .

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки

Корпус 1 (рис.А1) размещается на полу на четырех опорах 16 и является главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетки 2 и 3 предназначены для размещения на них пациента во время проведения процедур. При этом подвижная кушетка 3 установлена на роликовых направляющих, уменьшающих трение при вытяжении и повышающих точность измерения усилия вытяжения позвоночника.

Массажная тележка предназначена для формирования вибромассажных воздействий на тело пациента. Тележка возвратно-поступательно движется вдоль оси позвоночника пациента внутри прорези 10, а электровибратор обеспечивает формирование вибрационных колебаний роликов-массажеров. Ролики-массажеры снабжены узлом регулировки уровня (высоты), который выполняет функцию домкрата, обеспечивая необходимое прижатие массажной тележки с роликами-массажерами к спине пациента.

Накидка 11 предназначена для исключения непосредственного контакта роликов-массажеров со спиной пациента. В нее встроены тепловые элементы, обеспечивающие повышение эффективности механического массажа путем подогрева соответствующих мышц и связок спины пациента при проведении лечебных процедур.

Подголовник 4 предназначен для удобства расположения головы пациента.

Подколенник 5 предназначен повышения лечебного эффекта процедуры благодаря расслаблению продольных мышц спины, а также выпрямление лордоза поясничного отдела позвоночника.

Установка снабжена звуковым сигнализатор, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Поручень 13 предназначены для удобства при расположения пациента: пациент может держаться за него руками при размещении на кушетке, во время проведения процедуры и при вставании с кушетки.

Поручни 14 и 15 предназначены для двух целей:

- для крепления поясов в процессе вытяжения позвоночника и суставов;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Механизм вытяжения предназначен для формирования необходимых усилий вытяжения. Для этого он снабжен электроприводом, датчиком силы вытяжения, сигнализатором превышения усилия в 20 кг. при вытяжении шейного отдела позвоночника, сигнализатором превышения усилия в 60 кг. при вытяжении поясничного отдела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

позвоночника и суставов.

К рычагу вытяжения 22 крепятся грудной 7 и тазовый 8 пояса, суставные ремни 9. Он предназначен для передачи усилия от узлов шейного 20 и поясничного 21 вытяжения, а также регулировки направления усилия вытяжения.

Пояса 7 и 8 предназначены для закрепления верхней и нижней частей тела пациента (с разных сторон участка позвоночника, подвергаемого вытяжению) к рычагу 23 в процессе вытяжения позвоночника.

Петля Глиссона 6 предназначена для закрепления головы пациента к рычагу 23 при вытяжении шейного отдела позвоночника.

Суставные ремни 9 предназначены для закрепления суставов конечностей к рычагу 23 в процессе вытяжения суставов.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт управления 12 предназначен для ввода параметров процедур, управления работой Установки в ручном режиме и индикации поступающих на него информационных сигналов.

Для повышения безопасности выполнения процедур Установка снабжена выносной аварийной кнопкой 17, при нажатии которой заданные параметры усилий вытяжения и другие настройки Установки будут стремится к нулю.

На задней стенке корпуса Установки установлены разъемы для подключения сетевого кабеля, кабеля аварийного выключателя, а также размещены два гнезда с предохранителями (см. рис А5).

Кнопка 19 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

4.3. Назначение и функции элементов пульта управления

Пульт управления установкой представляет из себя миникомпьютер с цветным сенсорным дисплеем. Он предназначен для ввода параметров процедур, управления работой Установки в ручном режиме и индикации поступающих на него информационных сигналов.

Внимание! *Функции использования пульта управления как компьютера, заблокированы.*

В Приложении Б изображены окна пульта управления Установки и их описание.

Примечание: *Менять параметры во время работы Установки допускается!*

4.4. Порядок сборки аппарата

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, снять с кушетки Установки защитную пленку.

4.4.2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Установку.

4.4.3. Поставить Установку на опоры 16 (см. рис А1).

Внимание! *Работа Установки сопровождается «выходом» из торцов ее корпуса узлов шейного20 и поясничного 21 вытяжения. В связи с этим Установка должна располагаться не менее 0,5 метра от стен и других предметов.*

4.4.4. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.

4.4.5. Закрепить боковой поручень 13 на корпусе 1. Продеть кабель аварийной кнопки 17 в гнездо бокового поручня 13 (см. рис А3).

4.4.6. Установить рычаг вытяжения 22 в узел шейного20 либо поясничного 21 вытяжения. Зафиксировать фиксатором 23 и «барашком» (см. рис А4).

4.4.7. Разместить на кушетках подголовник 3, подколенник 4, петлю Глиссона 6, грудной 7 и тазовый 8 пояса, суставный ремень 9.

4.4.8. Вставить сетевой 18 и аварийный кабели 17 в соответствующие разъемы на корпусе Установки (см. рис А5).

4.4.9. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:

- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.

5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),

5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).

5.1.5. Сколиозы позвоночника.

5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания

5.2.1. Противопоказания общие:

- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.
- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.
- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.
- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.
- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к тепловому воздействию:

- Опухоли любой локализации, тенденции к росту, мастопатии, фибромиомы.
- Гнойничковые заболевания кожи и внутренних органов и систем.
- Варикозное расширение вен головы, внутренних органов.
- Мочекаменная и желчекаменная болезнь с большими конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы, склонность к гипотонии).
- Склонность к кровотечениям.

5.2.3. Противопоказания к применению вибрации:

- Мочекаменная болезнь и желчекаменная болезнь с непроходимыми через естественные ходы конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы).
- Вибрационная болезнь в любой стадии.
- Склонность к тромбозам и разрывам сосудов с кровотечениями.
- Опухоли любой локализации.
- Состояние после сотрясения головного и спинного мозга.

5.2.4. Противопоказания к механическому массажу:

- Все формы распространенной поверхностной и глубокой, острой, хронической пиодермии.
- Нарушение целостности кожного покрова спины любого характера.
- Доброкачественные опухоли, расположенные в зоне действия роликов-массажеров.
- Нестабильность позвоночно-двигательного сегмента (выше 2 ст.).
- Остеопорозы костей позвоночника, грудной клетки, тазовых костей и костей конечностей.

5.2.5. Противопоказания к вытяжению:

- Острейшая стадия вертеброгенного заболевания.
- Рубцово-спаечный эпидурит.
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинного мозга (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Истинный спондилолистез шейного отдела позвоночника (врожденные дефекты развития позвоночника, спондилолиз: рентгенологические изменения формы межпозвонкового канала, соскальзывания суставных поверхностей относительно друг друга, подвывих по Ковачу и т.д.) любой степени (в поясничном отделе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тракционная терапия возможна в состоянии кифозирования не более 3 степени).

- Нестабильность позвоночника (клинико-рентгенологические данные о наличии псевдоспондилолистеза 3-4 степени, в шейном отделе позвоночника - 1 степени), периартроз шейного и поясничного отделов позвоночника.
- Выраженный деформирующий спондилез (с наличием блоков остеофитов) и спондилоартроз.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия, старческий остеопороз).
- Грыжа диска с выпадением фрагментов фиброзного кольца (секвестрированные грыжи) или студенистого ядра в позвоночный канал (особенно при сдавливании конского хвоста).
- Сколиоз в детском возрасте, так как может привести к перерастяжению не до конца сформировавшегося связочного аппарата и нарушению компенсации патологического процесса прогрессированию искривления.
- Выраженный органический сколиоз 3 степени (некоторые авторы считают, что тракция противопоказана в любой степени сколиоза, исключением является ярко выраженный сколиоз 4 степени у взрослых больных с болями, возникающими на почве взаимодавления грудной клетки и таза, со сдавливанием тканей, где допустима тракция небольшими грузами, сочетанная с постоянным ношением фиксирующего корсета).
- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Индивидуальная непереносимость вытяжения.
- Появление четкой отрицательной симптоматики при пробной тракции.
- Фиксированный гиперлордоз.
- Явление нейроостеофиброза или грубые мышечно-тонические синдромы при наличии миофасциальных триггерных пунктов (грушевидные мышцы) до устранения контрактур в пораженных мышцах.
- Сужение спинномозгового канала и аномалии развития позвоночника.
- Выраженный синдром радикулоишемии, радикуломиелоишемии.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом случае с пациентом нужно предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

6.1. Подготовка аппарата к процедурам

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220 В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование, в процессе которого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поочередно запускает приводы. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

Внимание! *Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.*

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности секций кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам

Внимание*! Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.*

Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

Необходимо помнить, что если во время проведения процедуры пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на кнопку «СТОП» пульта управления и остановить работу Установки.

6.3. Виды процедур

На Установке возможно проведение следующих видов процедур:

- паравертебральный вибромеханический массаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости (без вытяжения);
- вытяжение позвоночника и суставов;
- паравертебральный вибромеханический массаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости с одновременным осевым дозированным вытяжением позвоночника (совмещение процедур вибромеханического массажа и вытяжения).

Каждую из процедур возможно проводить как с подогревом мышц и связок спины, так и без него.

6.4. Этапы процедур

Каждая из указанных процедур выполняется в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.

6.5. Параметры процедур

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. Приложение Б):

- уровень роликов;
- уровень вибрации;
- уровень обогрева;
- зона массажа;
- постоянное и переменное вытяжение;
- усилие каждого вида вытяжения;
- время натяжения, удержания в «активной» и «пассивной» фазе, ослабления;
- общее время процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3 и Приложении Б.

6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника

Внимание ! *Время выхода тепловых элементов на заданный уровень подогрева составляет не менее 5 мин.*

Процедура основана на обеспечении волнообразных колебаний позвоночника в сагиттальной плоскости путем проведения продольного механического массажа обкатывающими роликами-массажерами при одновременном сухом тепловом и вибрационном воздействии на спину пациента (продольный вибромассаж).

При задании на пульте вибрации, вибратор заставляет колебаться ролики-массажеры с частотой до 40 Гц. Такая вибрация оказывает дополнительное воздействие на позвонки и околопозвоночные мышцы пациента.

Пациент укладывается спиной на кушетку таким образом, чтобы спина его размещалась над прорезью, а линия его позвоночника была ориентирована вдоль продольной оси кушетки. При этом необходимо проследить, чтобы расстояние между крайним положением роликов-массажеров и затылком пациента было не менее 5 см.

Подушка(подголовник) используется по желанию самого пациента.

После этого следует вручить пациенту аварийную кнопку. При этом необходимо объяснить пациенту, в каких случаях он может воспользоваться данной кнопкой. Пациент готов к проведению процедуры вибромассажа мышечно-связочного аппарата позвоночника.

Симптомы и патологические состояния позвоночника показаны на рис.А6.

Процедуру вибромеханического массажа рекомендуется начинать с минимального уровня подъема роликов-массажеров.

Для выполнения данной процедуры, необходимо в окне А1 (см. Приложение Б) пульта управления нажать кнопку «Вибромассаж». Далее, согласно всплывающим окнам необходимо выбрать «Настройка программы», после необходимые параметры процедуры. При нажатии кнопки «Старт» начинается выполнение заданной процедуры. Если в процессе выполнения процедуры возникает необходимость в корректировке уже введенных параметров,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следует в окне А7 нажать на кнопку «параметры», при этом произойдет переход на окно, в котором можно изменить уже введенные параметры. Далее следует вновь нажать на кнопку «Вперед». Произойдет возврат на окно А7 и процедура продолжится уже с новыми, измененными параметрами.

Процедура «Вибромассаж» завершается автоматическим переходом на окно А10, что сопровождается звуковыми сигналами.

В Установке предусмотрена возможность вибрационного воздействия на ограниченный (локальный) участок позвоночника путем управления в ручном режиме положением вибрирующей массажной тележки. И остановки её напротив требуемого участка позвоночника (локальный вибромассаж).

Для реализации данной функции необходимо в окне А7 нажать на кнопку «Время». Произойдет переход на окно А8, в котором следует нажать на кнопку «режим». В результате чего значок √ переместится на строку «ручной».

Нажимая на кнопку ▶ необходимо установить массажную тележку напротив соответствующего «пораженного» участка позвоночника.

6.7. Лечебное воздействие вибромассажа

На рис.А7 приведена биомеханическая модель вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника. Она показывает схему локального силового воздействия массажной тележки на позвоночный столб за счет подъемной силы $F_{под.}$ снизу на позвоночник и на околопозвоночные мышцы и связки. При таком механическом воздействии в процессе перемещения в зоне действия массажной тележки межпозвонковые связки поочередно и многократно сгибаются и разгибаются (сжимаются и растягиваются) на величину $\Delta\delta$. Имеет место также многократное механическое воздействие массажной тележки на поперечный отросток позвонков, что возвращает их в физиологически нормальное состояние (место) путем обеспечения относительных микроперемещений. Причем направление воздействия механических сил на позвонки зависит от направления (вперед-назад) перемещения массажной тележки. В итоге под влиянием массажных воздействий происходит растяжение позвоночника, его выравнивание и выпрямление, исчезновение ущемления (сдавливания) нервных окончаний, расположенных возле позвоночника, снимается мышечный спазм, восстанавливается нормальная подвижность позвонков, улучшается проводимость нервных импульсов к внутренним органам и тканям. Как следствие происходит также оздоровление других органов пациента.

Под действием массажной тележки позвоночник прогибается. В результате перемещения массажной тележки формируется низкочастотная волна, которая начинает «пробегать» в сагиттальной плоскости вдоль позвоночника в прямом и обратном направлениях. На эту волну накладывается вибрация от вибратора с более высокой частотой и амплитудой, в результате чего локальный массажируемый участок будет колебаться в сагиттальной плоскости по сложной траектории.

Подколенник используется для повышения лечебного эффекта процедуры, так как при сгибании ног в коленях расслабляются продольные мышцы спины, а лордоз поясничного отдела позвоночника несколько выпрямляется, что обеспечивает более полный контакт с массажной тележкой и, как следствие, более эффективное их воздействие.

В общем случае использование подколенника в процессе массажа связано с тем, что для наибольшего эффекта массажа необходимо добиться полного расслабления мышц массируемой области (в данном случае мышц спины). Такое состояние наступает при так называемом среднем физиологическом положении, когда суставы ног пациента согнуты под определенным углом (бедро располагается примерно под углом 40° к горизонту).

Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости показан на рис. А8.

6.8. Подготовка процедуры вытяжения позвоночника и суставов

6.8.1. Вытяжение поясничного отдела позвоночника

Для выполнения данной процедуры применяются грудной и тазовый пояса. Изготовителем рекомендовано перед укладкой пациента разложить пояса на Установке ориентировочно, более точно переместить после укладки пациента. Грудной пояс закрепить на уровне подмышечных впадин, ремни пристегнуть к торцевому поручню, размещенному у головы пациента. Тазовый пояс закрепить в поясничной зоне.

Закрепление грудного поясова показано на рис.А9. Для удобства пользования пояса снабжены двумя зажимными ленточными липучками. Грудной пояс оборачивается вокруг тела пациента (рис.А9а) и скрепляется ленточными липучками (рис.А9б). После этого вокруг тела оборачивается стяжной ремень (рис.А9в), петля из ремня продевается в металлическое полукольцо(рис.А9г), фиксируется скобой (рис.А9д) и затягивается. Аналогично закрепляется тазовый пояс.

Ремни (ленты) крепления грудного пояса к установке должны располагаться на наружной стороне пояса симметрично осевой линии позвоночника пациента, при этом ремни крепления должны быть направлены в сторону головы пациента (см. рис.А10). Ремни (ленты) крепления грудного пояса располагаются только со стороны спины, при этом свободный конец ремня, перекинутый через головной поручень установки 19 (рис. А1) должен фиксироваться на трехщелевой пряжке, расположенной на этом же ремне. Ремни крепления тазового пояса располагаются вдоль бедер пациента спереди и сзади симметрично относительно позвоночника. Свободные концы фиксируются на штангах рычага вытяжения металлическими кольцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! *1)Предварительный натяг гибкой связи между тазовым поясом и рычагом вытяжения поясничного отдела позвоночника не должен превышать 1 кг;*

2) Кольца тяговых ремней необходимо размещать только в проточки соответствующих рычагов;

3) Запрещается одновременное вытяжение на Установке шейного и поясничного отделов позвоночника, что может привести к травмам!

4) Перед выполнением процедуры вытяжения, необходимо снять фиксацию подвижной секции кушетки, повернув стопор на торце кушетки (со стороны ног).

Установка позволяет проводить процедуры с разным усилием натяжки ремней и векторным направлением за счет изменения высоты поручня. Изменения длины и направления тяговых ремней позволяет точно воздействовать на любой участок позвоночника.

6.8.2. Вытяжение шейного отдела позвоночника

При вытяжении шейного отдела позвоночника используется петля Глиссона. Желательно закрепить петлю Глиссона до размещения пациента на кушетке (рис. А11). Подбородочную часть петли размещают симметрично на острие подбородка пациента, а затылочную часть устанавливают так, чтобы соединенная с ней гибкая связь располагалась симметрично относительно головы пациента. Как и при с вытяжении поясничного отдела, Установка позволяет проводить процедуры с разным усилием натяжки ремней и векторным направлением за счет изменения высоты поручня.

Внимание! *1) Предварительный натяг гибкой связи между петлей Глиссона и рычагом вытяжения шейного отдела позвоночника не должен превышать 1 кг.*

2) При укладывании пациента на кушетку необходимо контролировать положение его головы в избежание получения им удара затылком о рычаг вытяжения.

6.8.3. Вытяжение суставов

Для выполнения данной процедуры применяются ремни суставные. Закрепление суставных ремней при вытяжении верхних и нижних конечностей показано на (рис. А12). В зависимости от вида болезни и полученных травм могут применяться более сложные специальные индивидуальные ремни для вытяжения суставов. Подголовник, подколенник и пояса используются в зависимости от рекомендаций врача.

6.9. Выполнение процедуры вытяжения позвоночника и суставов

Далее следует уложить пациента на кушетку таким образом (рис.А13), чтобы линия позвоночника располагалась на оси симметрии кушетки. Закрепить ремни грудного пояса за поручень 12 (при поясничном и суставном вытяжении) так, чтобы при этом обеспечивался некоторый натяг ремней. Провисание ремней при этом не допускается.

Трехщелевая пряжка предназначена для соединения ремней 1 и 2 (рис.А14) и регулировки их общей длины. Она состоит из первого 3, второго 4 и третьего 5 щелей и язычка 6 (рис.А14а). При соединении указанных ремней кончик ремня 1 снизу вводится в щель 4 пряжки, как это показано на рис.А14б. Далее тот же кончик вводится сверху в щель 3 пряжки (рис.А14в). Окончательное положение ремней 1 и 2 показано на рис.А14г. Для достижения этого достаточно потянуть до упора ремень 1.

Для регулировки общей длины ремней следует повернуть за язычок 6 пряжку на 90, как это показано на рис.А14д. После этого, если потянуть за участок 7, достигается удлинение общей длины ремня, а укорочение если потянуть за участок 8 ремня 1.

Подголовник используется для удобства по желанию пациента.

После этого следует вручить пациенту аварийную кнопку. При этом необходимо объяснить пациенту, в каких случаях он может воспользоваться данной кнопкой.

Примечание! *Если в процессе проведения лечебной процедуры возникла необходимость в экстренной остановке работы Установки, пациенту необходимо нажать аварийную кнопку. При ее нажатии процедура прерывается. В появившемся окне необходимо нажать на кнопку «ОК», что бы перейти в окно А1. После этого следует отключить электропитание Установки и устранить причину возникновения аварийной ситуации.*

Пациент готов к проведению процедуры вытяжения позвоночника.

Для запуска данной процедуры, необходимо в окне А1 (см. Приложение Б) пульта управления нажать кнопку «Вытяжение». Далее, согласно всплывающим окнам необходимо выбрать «Настройка программы», после выбрать режим «Постоянное» или «Переменное». Далее выбираются необходимые параметры выбранной процедуры. При нажатии кнопки «Старт» начинается выполнение заданной процедуры. Открывается окно А18 – «Постоянное вытяжение». А25 – «Переменное вытяжение».

Если в процессе выполнения процедуры возникает необходимость в корректировке уже введенных параметров, следует в текущем (рабочем) окне нажать на кнопку «параметры» при этом произойдет переход на окно, в котором можно изменить уже введенные параметры. В переменном режиме меняются параметры активной и пассивной нагрузки. Далее следует вновь нажать на кнопку «Вперед». Произойдет возврат на рабочее окно и процедура продолжится уже с новыми, измененными параметрами.

Если нажать на кнопку «Диаграмма», произойдет переход к окну, в котором можно в реальном масштабе времени наблюдать за изменением «силы вытяжения» во «Времени натяжения».

Процедура «Вытяжение» завершается автоматическим переходом на окно А10, что сопровождается звуковыми сигналами.

6.10. Выполнение процедуры вибромассажа с одновременным вытяжением позвоночника

Подготовка к процедуре аналогична описанным в п.п. 6.6 и 6.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выполнения данной процедуры, необходимо в окне А1 нажать кнопку «Вибромассаж + Вытяжение». Далее, согласно всплывающим окнам необходимо выбрать «Настройка программы», потом выбирается режим «Постоянное» или «Переменное» и после выбираются необходимые параметры вибромассажа и вытяжения. При нажатии кнопки «Старт» начинается выполнение заданной процедуры.

6.11. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры, либо при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте управления. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние.
- при отключении электропитания выключателем «Сеть», либо при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае все электроприводы Установки останавливаются в произвольном положении. После восстановления питания аппарат перейдет в режим самотестирования,в результате чего электроприводы возвращаются в исходное состояние.

Завершение процедуры сопровождается звуковым сигналом.

6.12. Послепроцедурный покой

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

Следует отметить, что Установка обеспечивает так называемый синергический эффект, т.е. сочетание нескольких физических воздействий на тело пациента дает лечебное свойство, которым не обладает ни одно из этих воздействий по отдельности – тепло (прогрев), вибрация, механический (аппаратный) массаж, вытяжение. У лечащего врача появляется возможность сочетать в различной комбинации указанные воздействия, выбирая при этом степень воздействия каждого из них.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку. К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

7.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Установки к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Установки.

7.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

7.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Установки стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

7.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Установки в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Установки за консультацией.

7.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Установку с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

7.7. Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении В.

7.8. Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении В.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. **Текущее ТО**

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Установки, а также после эксплуатации Установки обслуживающим медперсоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля, кабелей пульта управления и аварийной кнопки;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления и аварийной кнопки;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки Установки путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

8.5. **Плановое ТО**

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Установка.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

Таблица 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку «Сеть» не загорается ее индикатор	Отсутствует напряжение в сети. Поврежден кабель питания.	Проверить наличие напряжения сети, исправность сетевого кабеля.
Установка работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа выключателя «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При работе Установки слышен скрип и стук	Неисправность приводов	Сервис
При работе Установки слышен шум от работы вибратора	Ролики массажа не поджаты телом пациента	Увеличить подъём роликов
При работе Установки слышен скрип и стук	Отсутствует смазка в тяговой цепи и в осях вращающихся деталей редуктора. Износилась звездочка цепной передачи	Смазать тяговую цепь, оси тележки и вращающихся роликов. Заменить звездочку(-и) цепной передачи

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р 50267.0;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должна наноситься по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ..

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Средний срок службы Установки до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния Установки является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

13.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания медтехники для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Установки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Установки должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

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

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

14.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (класс отхода А).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подголовника, подколенника, поясов, накидки и принадлежностей – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см. таблицу 16.1).

Таблица 16.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Контакты предприятия-изготовителя:

- Почтовый адрес: 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3, ООО «НВП «Орбита».
- Тел./факс: +7 (347) 227-33-66, 258-81-75.
- Тел. горячей линии: 8-800-700-86-96 (звонок по России бесплатный).
- Сайт: www.ormed.ru.
- E-mail: ormed@ormed.ru

17.2. Контакты отдела сервиса:

- тел./whatsapp: +7 (937) 492-07-70.
- E-mail: service@ormed.ru

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профессионал» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50 -001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от «____» _____ 2019 г.

Представитель ОТК _____/_____
(подпись) (инициалы, фамилия)

МП «____» _____ 20___г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

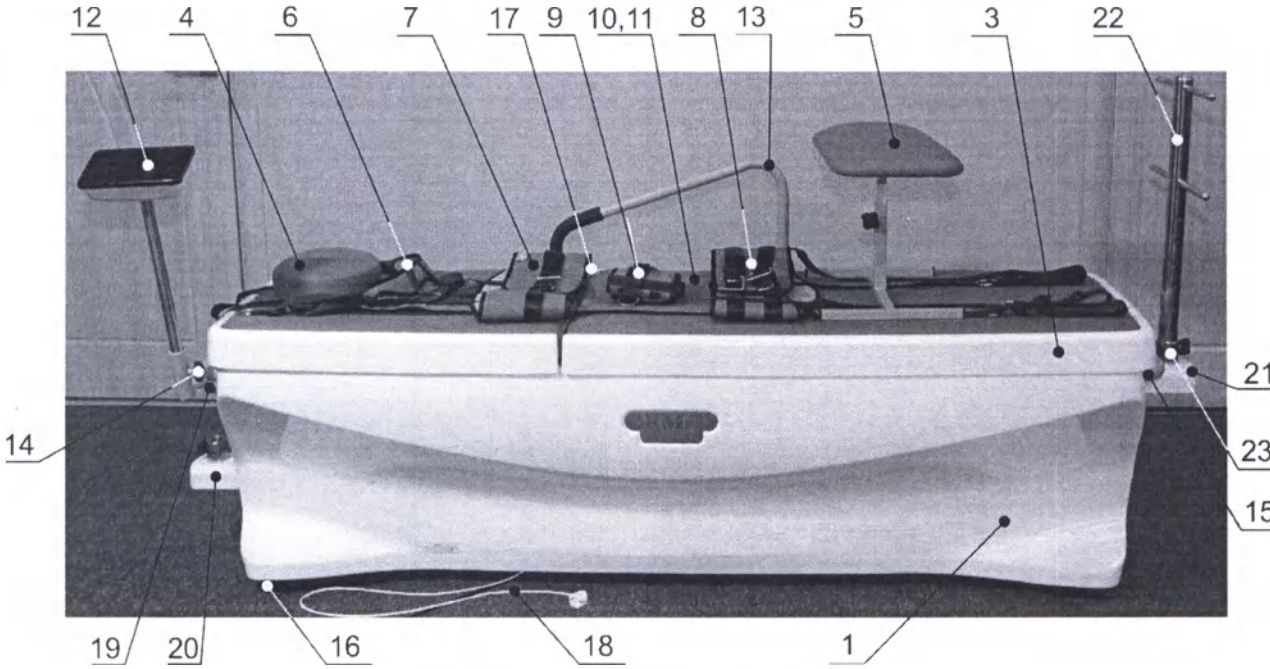
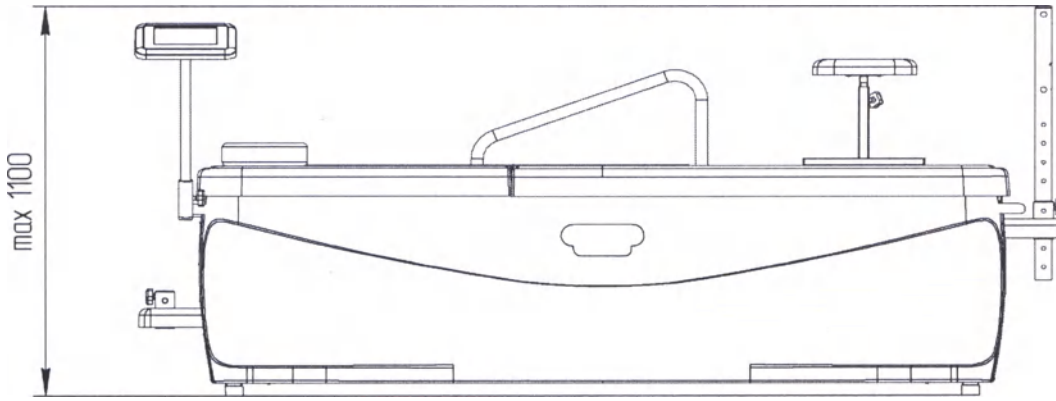


Рисунок А1 – Общий вид Установки.

1-стеклопластиковый корпус; **2**-не подвижная часть кушетки; **3**-подвижная часть кушетки; **4**-подголовник; **5**- подколенник; **6**-петля Глиссона; **7**-грудной пояс; **8**-тазовый пояс; **9**-суставной ремень; **10**- продольная прямоугольная прорезь; **11**-накидка; **12**-пульт управления; **13**-боковой поручень; **14,15**- торцевые поручни; **16**-опоры; **17**- аварийная кнопка пациента; **18**-сетевой кабель с евровилкой; **19**-«Сеть»; **20**-узел шейного вытяжения; **21**-узел поясничного вытяжения; **22**- рычаг вытяжения; **23**-фиксатор



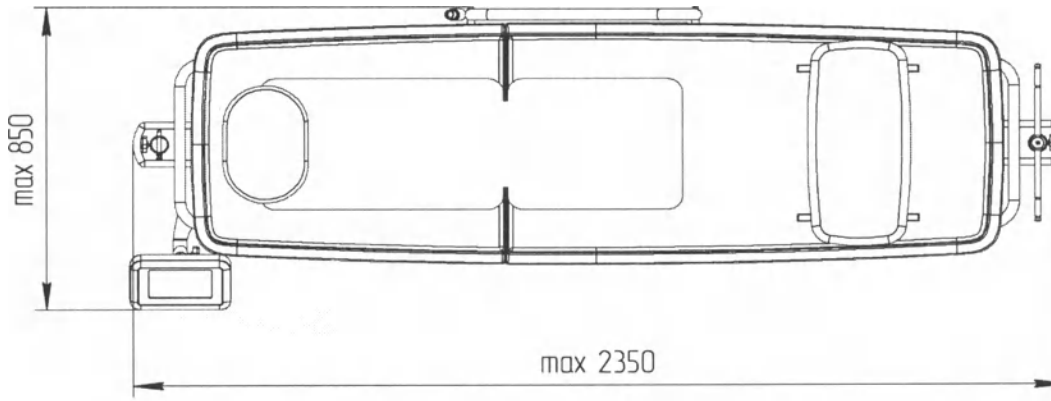


Рисунок А2– Габаритные размеры Установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

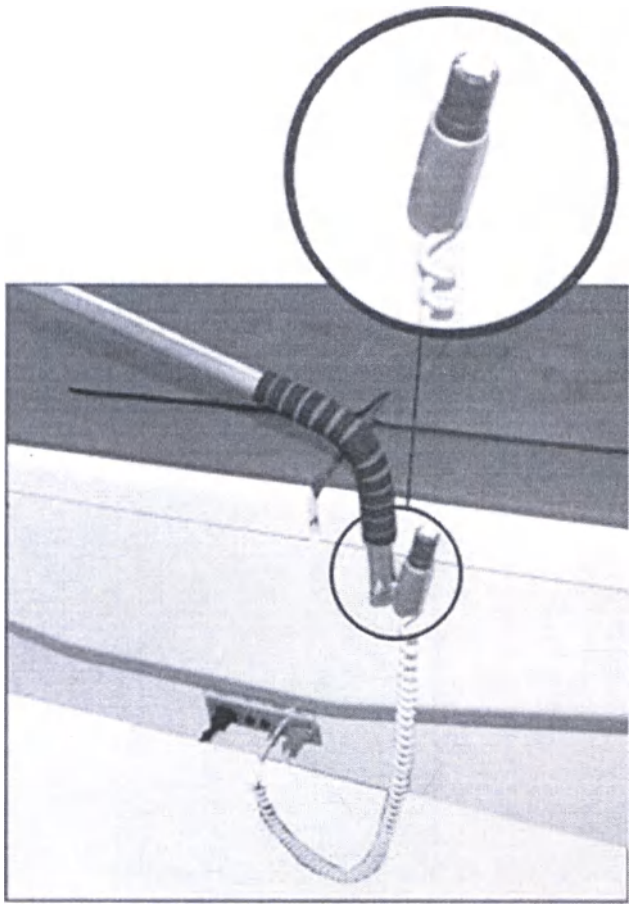


Рисунок А3 – Размещение аварийной кнопки в боковом поручне

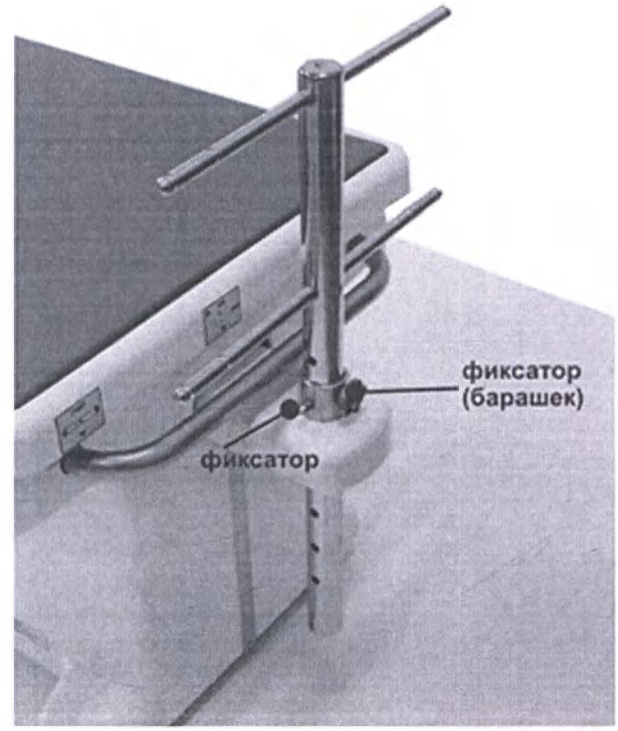


Рисунок А4 – Установка рычага вытяжения

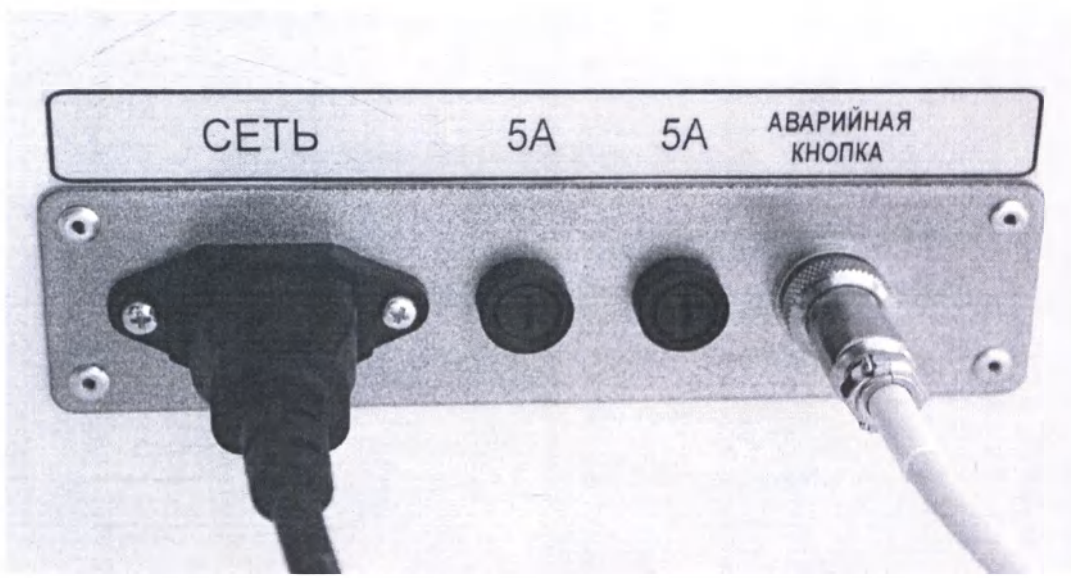


Рисунок А5 – Задняя панель Установки (схема подключения кабелей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

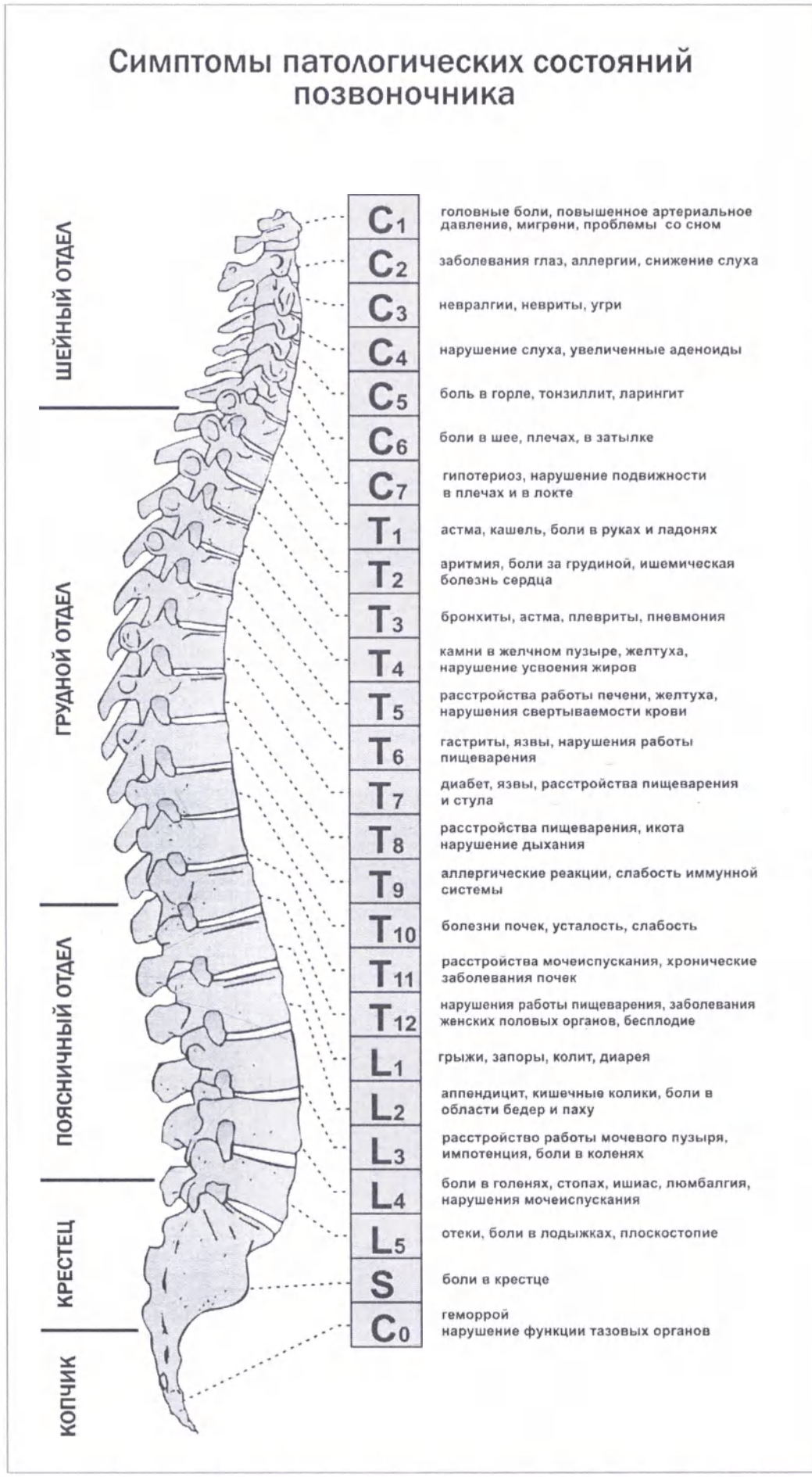


Рисунок А6 – Симптомы и патологические состояния позвоночника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

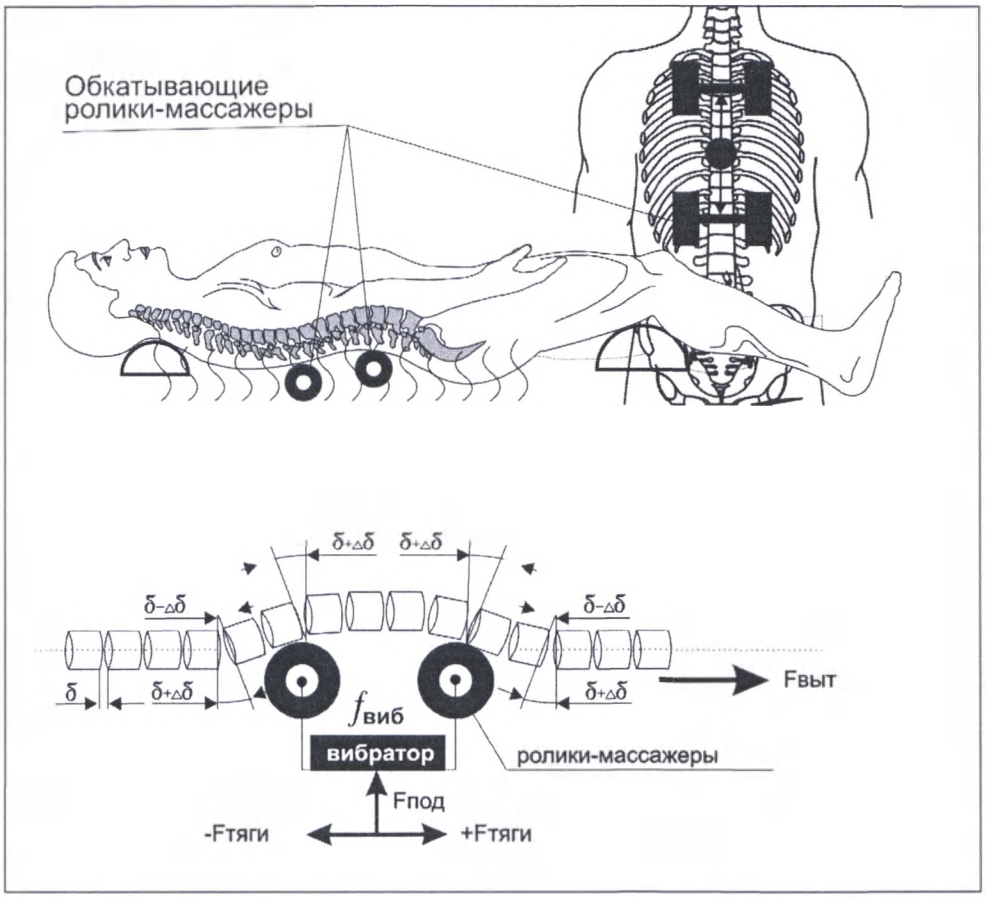


Рисунок А7 – Механизм воздействия роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.

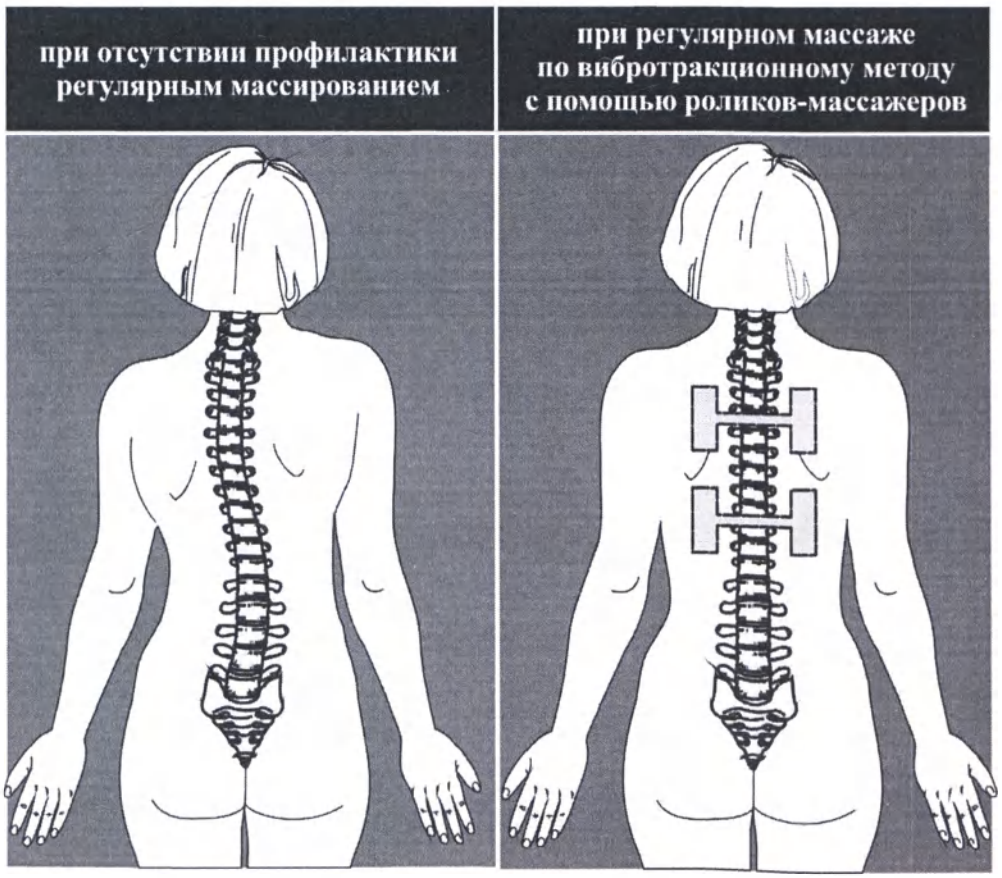


Рисунок А8 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

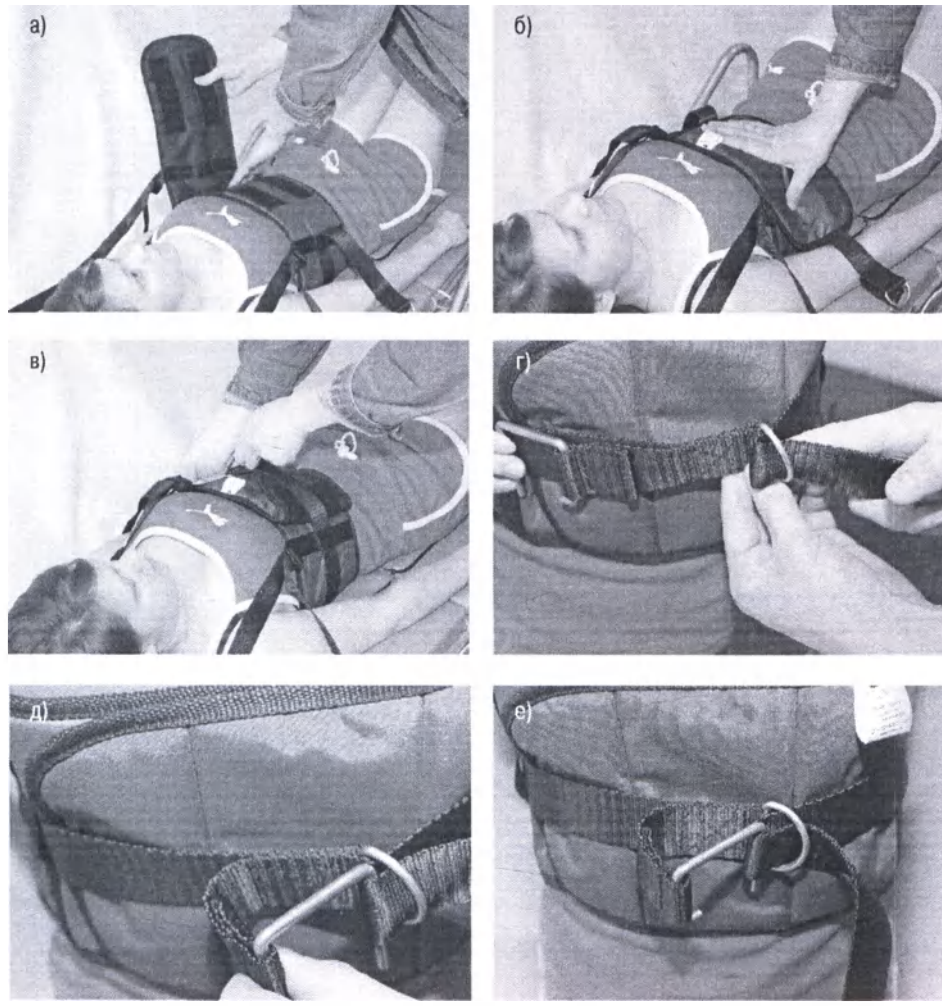


Рисунок А9 – Закрепление грудного пояса на пациенте

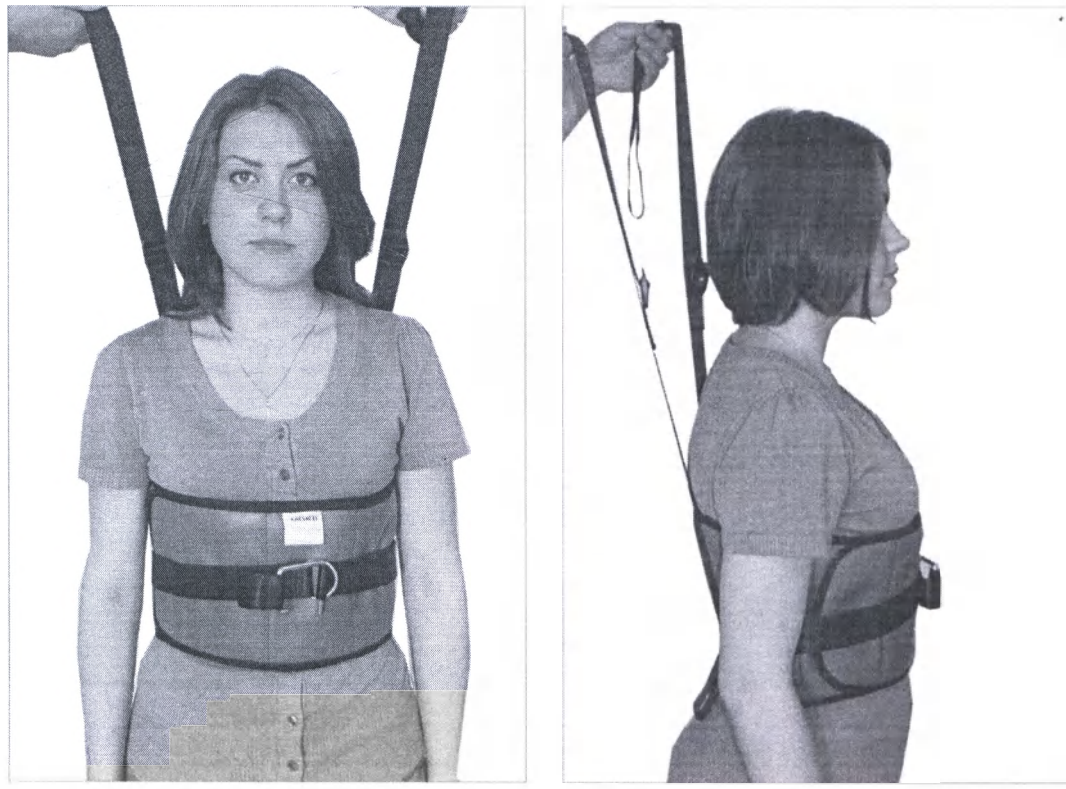


Рисунок А10 – Расположение ремней крепления грудного пояса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок А11 – Закрепление петли Глиссона на голове пациента

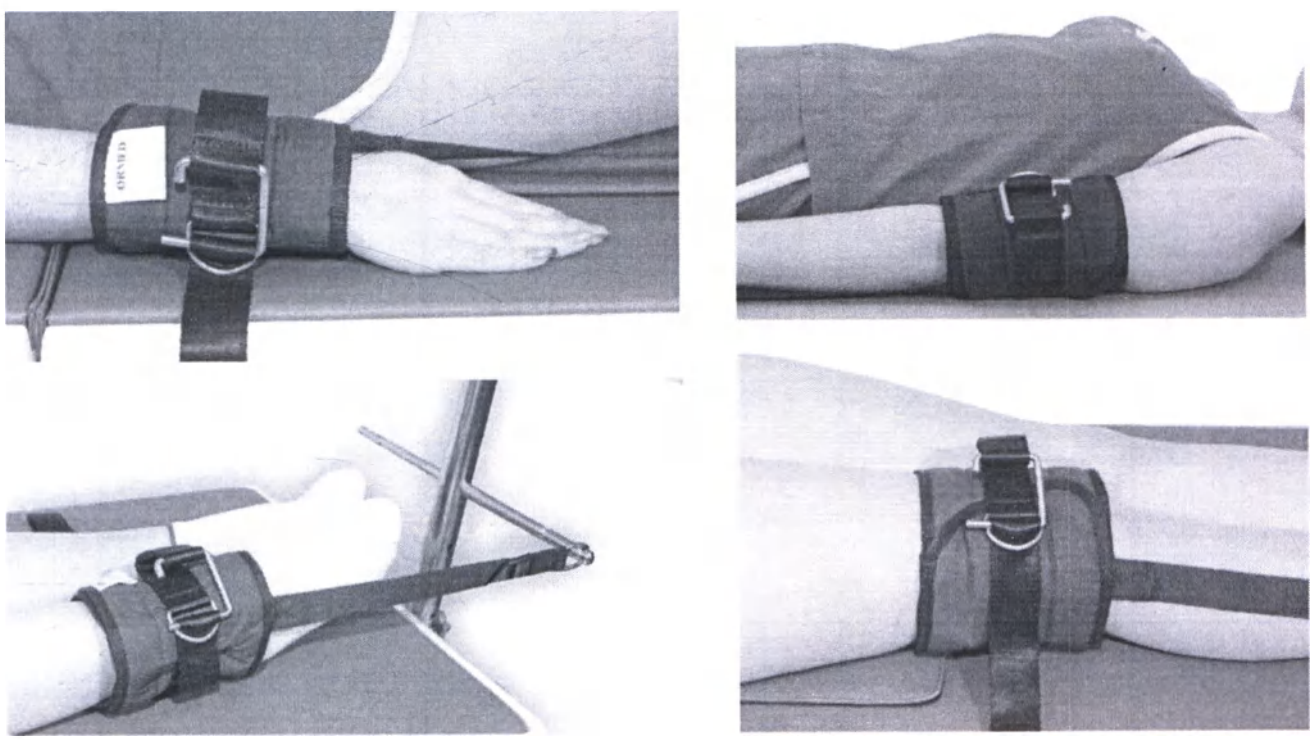


Рисунок А12 – Закрепление суставных ремней на конечностях пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

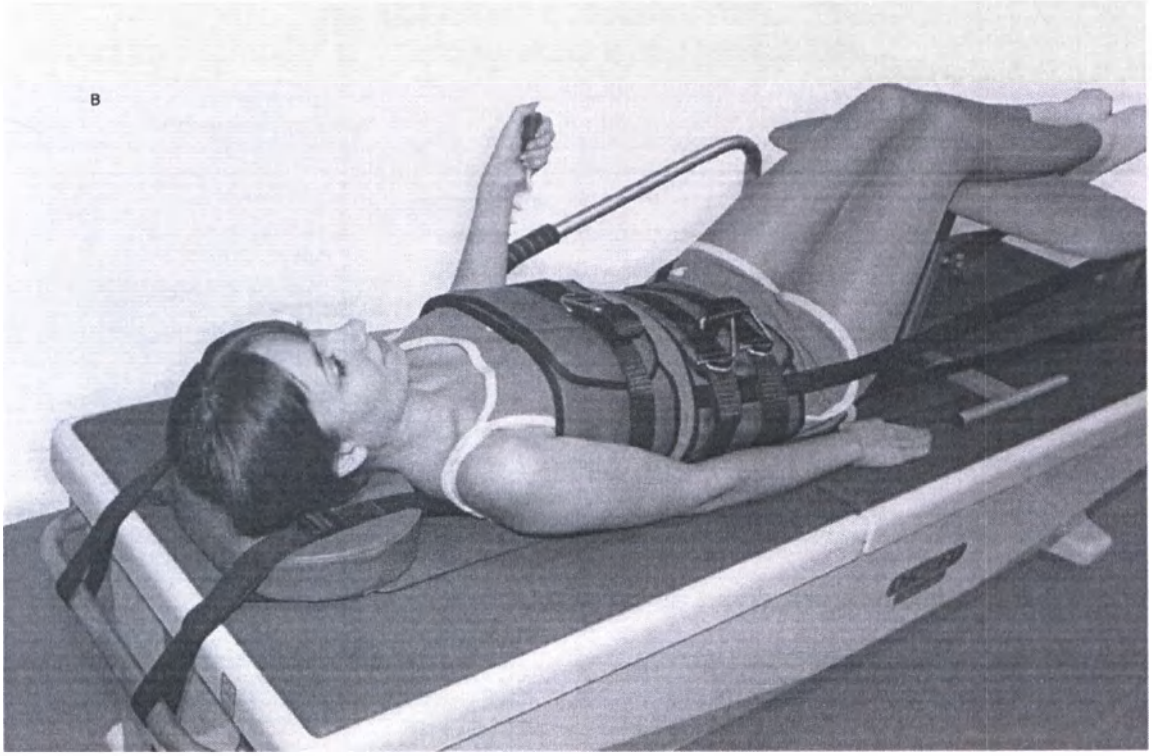
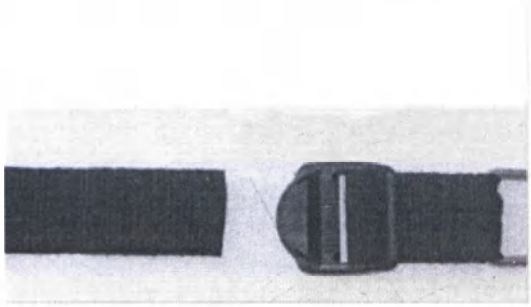
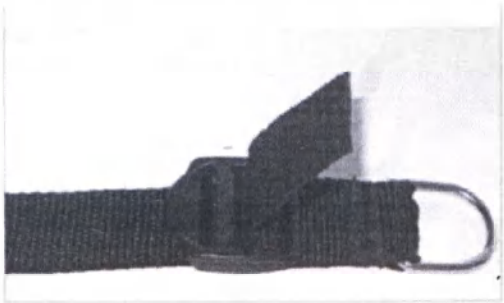


Рисунок А13– Размещение пациента на кушетке перед выполнением вытяжения позвоночника.

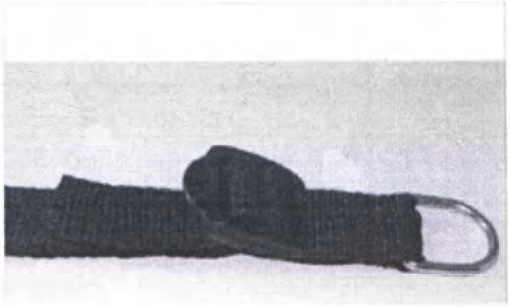


а

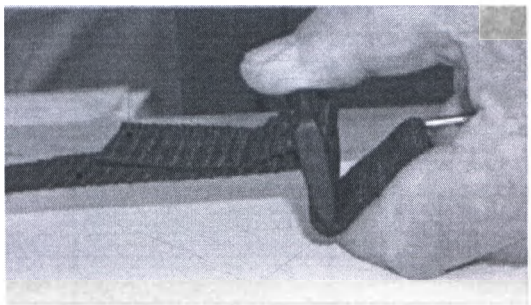


б

в



г



д

Рисунок А14 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ»
Ormed, версия программы 7.41

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
A1	ПРОЦЕДУРА №1 ВИБРОМАССАЖ ВЫТЯЖЕНИЕ ВИБРОМАССАЖ + ВЫТЯЖЕНИЕ СЕРВИС О ПРЕДПРИЯТИИ	В верхней части окна А1 отображается текущий номер проводимой процедуры. В средней части окна имеются три кнопки, нажатие на одну из которых приводит к выбору соответствующего вида процедуры: «Вибромассаж», «Вытяжение» или «Вибромассаж+Вытяжение». При нажатии на кнопку «Вибромассаж» происходит переход на окно А2. При нажатии на кнопку «Вытяжение» происходит переход на окно А11. При нажатии на кнопку «Вибромассаж+Вытяжение» происходит переход на окно А27. При кратковременном нажатии на кнопку «Сервис» происходит переход на окно А31, а при нажатии на «О предприятии» А44.
A2	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ ВЫБОР ПРОГРАММЫ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	Данное окно А2 появляется при нажатии в окне А1 кнопки «Вибромассаж». При нажатии на кнопку «Настройка программы» происходит переход на окно А4. При нажатии на кнопку «Выбор программы» происходит переход на окно А3. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А1.
A3	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ 1 ◄ ► ПРОГРАММА УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 2 УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 2 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 2 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 60 СТАРТ	Данное окно А3 появляется при нажатии в окне А2 кнопки «Выбор программы» и отображает значения установленных ранее параметров процедуры: «Уровень роликов», «Уровень вибрации», «Уровень обогрева» и «Время процедуры». Нажимая на кнопки ◄ и ► установить требуемый номер программы. При нажатии на кнопку «Старт» начнется выполнение указанной программы и переход на окно А7. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А2.
A4	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 9 4 0 УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 9 2 0 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 9 6 0	Данное окно А4 появляется при нажатии в окнах А2 или А27 кнопки «Настройка программы». Нажимая на кнопки ◄ и ► установить требуемые значения «Уровня роликов», «Уровня вибрации» и «Уровня обогрева». При нажатии на кнопку «Вперед» происходит переход, в зависимости от режима работы, на окна А5 или А14. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат, в зависимости от режима работы, на окна А2 или А27.
A5	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ ВПЕРЕД ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 20 5 60 ◄ ► ДВИЖЕНИЕ РОЛИКОВ АВТОМАТ РУЧНОЙ РЕЖИМ ШАГОВЫЙ ПРУЖНОЙ ПОЛОСНЫЙ	Данное окно А5 появляется при нажатии в окнах А4, А15, А21 кнопки «Вперед». При этом нижняя часть окна А5 оказывается не активизированной. Нажимая на кнопки ◄ и ► установить требуемое значение «Времени процедуры» вибромассажа. При нажатии на кнопку «Вперед» происходит переход на окна А6, А17, А23, в зависимости от выполняемой процедуры. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат, в зависимости от выполняемой процедуры, на окна А4, А15 или А21.
A6	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 2 УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 2 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 2 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 30 СТАРТ	Данное окно А6 появляется при нажатии в окне А5 кнопки «Вперед» и отображает значения установленных ранее параметров процедуры. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А5. При нажатии на кнопку «Старт» происходит переход на окно А7 и начинается выполнение процедуры.
A7	ВИБРОМАССАЖ ПАРАМЕТРЫ ВРЕМЯ УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 2 УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 6 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 24 57 * МИН СТОП	Данное окно А7 появляется при нажатии на кнопку «Старт» в окнах А3 или А6. Окно А7 «сопровождает» выполнение процедуры. В нем отображаются значения установленных ранее параметров процедуры, а под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры. При выполнении процедуры мигает звездочка «*».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
		По завершении процедуры происходит автоматический переход на окно А10. Если же во время процедуры необходимо перейти на «ручной» режим, надо нажать на кнопку «Время». Произойдет переход на окно А8. Если нажать на кнопку «Параметры», произойдет переход на окно А4. Если нажать на кнопку «Стоп», произойдет прерывание выполнения процедуры и переход на окно А9, что сопровождается звуковым сигналом.
А8	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ ВПЕРЕД ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 20 5 60 ДВИЖЕНИЕ РОЛИКОВ АВТОМАТ РУЧНОЙ √ РЕЖИМ ШЕЙНЫЙ ГРУДНОЙ ПОЯСНИЧ.	Данное окно А8 появляется при нажатии в окнах А7 или А30 кнопки «Время». Нажимая на кнопки ◄ и ► можно установить требуемое значение «Времени процедуры». При нажатии на кнопку «Вперед» происходит возврат на окно А7 или А30. Нижняя часть окна А8 оказывается активизированным, значок √ размещенным напротив надписи «Автомат», а значок ■ осуществляющим возвратнопоступательные перемещения вдоль нижней строки данного окна. Для перехода в режим «Ручной» необходимо нажать на кнопку «Режим». При этом значок √ разместится после строки «Ручной». В результате, нажимая в окне А8 на кнопку ►, можно вручную управлять положением значка ■, а, следовательно, положением массажной тележки и останавливать ее напротив «пораженного» участка позвоночника и локально воздействовать на этот участок необходимым уровнем вибрации. Для возврата автоматического режима необходимо нажать на кнопку «Режим».
А9	ИНФОРМАЦИЯ ПРОЦЕДУРА ПРЕРВАНА ОПЕРАТОРОМ... ОК	Данное информационное окно А9 появляется при прерывании оператором выполнения процедуры путем нажатия на кнопку «Стоп». Переход сопровождается звуковыми сигналами. При нажатии на кнопку «ОК» происходит возврат на окно А1.
А10	ИНФОРМАЦИЯ ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ИСТЕКЛО... ОК	Данное информационное окно А10 возникает по истечении времени процедуры. Сопровождается звуковыми сигналами. При нажатии на кнопку «ОК» происходит возврат на окно А1.
А11	НАЗАД ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫБОР ПРОГРАММЫ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	Данное окно А11 появляется при нажатии в окне А1 кнопки «Вытяжение». При нажатии на кнопку «Настройка программы» происходит переход на окно А14. При нажатии на кнопку «Выбор программы» происходит переход на окно А12. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А1.
А12	НАЗАД ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 ТИП ВЫТЯЖЕНИЯ: ПОСТОЯННОЕ СТАРТ	Данное окно А12 появляется при нажатии на кнопку «Выбор программы» в окне А11. Если в окне А12 нажать на кнопку «Назад», произойдет возврат на окно А11 Нажимая на кнопки ◄ и ► установить требуемый номер программы и нажать на кнопку «Старт». Произойдет переход на окно А18 и начнется выполнение выбранной программы.
А13	НАЗАД ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 ТИП ВЫТЯЖЕНИЯ: ПЕРЕМЕННОЕ СТАРТ	Данное окно А13 появляется при нажатии на кнопку «Вытяжение» в окне А12. В окне А13 при нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А11, а при нажатии на кнопку «Вытяжение» происходит переход на окно А12. При этом «Тип вытяжения» меняется с «Переменного» на «Постоянное».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
		В окне А13 нажимая на кнопки ◀ и ▶ устано вить требуемый номер программы. При нажатии на кнопку «Старт» начнется выполнение выбранной программы и переход на окно А25.
А14	НАЗАД ВЫТЯЖЕНИЕ ПОСТОЯННОЕ ПЕРЕМЕННОЕ	Данное окно А14 появляется при нажатии кнопки «Настройка программы» в окне А11 или кнопки «Вперед» в окне А4. При нажатии на кнопку «Постоянное» происходит переход на окно А15. При нажатии на кнопку «Переменное» происходит переход на окно А20. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат к окну А11.
А15	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 10 2 60 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 320 5 20 60	Данное окно А15 появляется при нажатии на кнопку «Постоянное» в окне А14 или при нажатии «Вперед» в окне А4. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А14 или А4. Нажимая на кнопки ◀ и ▶ установить требуемые значения «Силы вытяжения» и «Времени натяжения». При нажатии на кнопку «Вперед» происходит, в зависимости от режима работы, переход на окно А16 или А5.
А16	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 4 0 9 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 25 5 60	Данное окно А16 появляется при нажатии на кнопку «Вперед» в окне А15. Нажимая на кнопки ◀ и ▶ установить требуемые значения «Уровня обогрева» и «Времени процедуры». При нажатии на кнопку «Вперед» происходит переход на окно А17. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А15.
А17	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно А17 возникает при нажатии на кнопку «Вперед» в окнах А16 или А5 и графически отображает изменение силы вытяжения от времени натяжения при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат, в зависимости от режима работы, возврат на окна А16 или А5. При нажатии на кнопку «Старт» начнется выполнение процедуры с одновременным переходом, в зависимости от режима работы, на окна А18 или А30.
А18	ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 7 ЗАМЕР, КГ 6 НАТЯЖЕНИЕ, С 355 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 ВРЕМЯ 15 42 мин СТОП	Данное окно А18 появляется при нажатии на кнопку «Старт» в окнах А17 или А12 и «сопровождает» выполнение процедуры. При нажатии на кнопку «Диаграмма» происходит переход на окно А19. При нажатии на кнопку «Время» происходит переход на окно А16. Если нажать на кнопку «Параметры», произойдет переход на окно А15. При нажатии на кнопку «Стоп» происходит переход на окно А9.
А19	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно А19 возникает при нажатии на кнопку «Диаграмма» в окне А18 или А30 и графически отображает зависимость силы вытяжения от времени натяжения при заданных параметрах процедуры. При нажатии в окне А19 на кнопку «Назад» происходит, в зависимости от процедуры, возврат на окна А18 или А30. При нажатии на кнопку «Стоп» происходит переход на окно А9.
А20	НАЗАД АКТИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 4 5 60 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 20 0 600 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 300 0 600	Данное окно А20 возникает при нажатии на кнопку «Переменное» в окне А14 или при нажатии кнопки «Вперед» в окне А4. С помощью кнопок ◀ и ▶ установить требуемые значения параметров процедуры. Путем нажатия на кнопку «Вперед» происходит переход на окно А21. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
A21	НАЗАД ПАССИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 5 60 — 2 ВРЕМЯ ОСЛАБЛЕНИЯ, С 0 600 — 500 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 0 600 — 400	Данное окно A21 возникает при нажатии на кнопку «Вперед» в окне A20. С помощью кнопок ◀ и ▶ установить требуемые значения параметров процедуры. При нажатии на кнопку «Вперед» происходит, в зависимости от режима работы, переход на окна A22 или A5. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A20.
A22	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 4 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 25 5 60	Данное окно A22 появляется при нажатии на кнопку «Вперед» в окне A21. Нажимая на кнопки ◀ и ▶ установить требуемые значения «Уровня обогрева» и «Времени процедуры». При нажатии на кнопку «Вперед» происходит переход на окно A23. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A21.
A23	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно A23 возникает при нажатии на кнопку «Вперед» в окнах A22 или A5 и графически отображает зависимость силы вытяжения от времени натяжения при заданных параметрах процедуры. При нажатии на значок ⊕ происходит переход к окну A24. При нажатии на кнопку «Назад» происходит, в зависимости от режима работы, возврат на окно A22 или окно A5. При нажатии на кнопку «Старт» происходит, в зависимости от режима работы, переход на окна A25 или A30.
A24	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно A24 возникает при нажатии на кнопку ⊕ в окне A23 и графически показывает изменение силы вытяжения в течение процедуры при заданных параметрах. При нажатии на значок ⊖ происходит возврат на окно A23. При нажатии на кнопку «Назад» происходит, в зависимости от режима работы, возврат в окна A22 или A5.
A25	ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ — ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 7 ЗАМЕР, КГ 6 НАТЯЖЕНИЕ, С 355 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 ВРЕМЯ 15 42 * МИН СТОП	Данное окно A25 появляется при нажатии на кнопку «Старт» в окнах A23, A24 или A13. Под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры, что сопровождается миганием звездочки «*». При нажатии на кнопку «Диаграмма» происходит переход на окно A26. При нажатии на кнопку «Время» происходит переход на окно A22. При нажатии на кнопку «Стоп» происходит переход на окно A9. При нажатии на кнопку «Параметры» происходит переход на окно A20.
A26	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно A26 возникает при нажатии на кнопку «Диаграмма» в окнах A25 или A30. В этом окне A26 можно в реальном масштабе времени наблюдать за изменением «Силы вытяжения» во времени. При нажатии на кнопку «Стоп» происходит переход на окно A9. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат, в зависимости от режима работы, на окна A25 или A30.
A27	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ + ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫБОР ПРОГРАММЫ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	Данное окно A27 появляется при нажатии в окне A1 кнопки «Вибромассаж+Вытяжение». При нажатии на кнопку «Настройка программы» происходит переход на окно A4. При нажатии на кнопку «Выбор программы» происходит переход на окно A28. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A1.
A28	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ + ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 ТИП ВЫТЯЖЕНИЯ: ПОСТОЯННОЕ СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 10 — УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 10 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 28 — УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 20 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 5 — УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 5 СТАРТ	Данное окно A28 появляется при нажатии в окне A27 кнопки «Выбор программы» и отображает значения установленных ранее параметров процедуры Нажимая на кнопки ◀ и ▶ установить требуемый номер программы и нажать на кнопку «Старт». Начнется выполнение выбранной программы с переходом на окно A30. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A27.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
A29	НАЗАД ВИБРОМАССАЖ + ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 СТАРТ	Данное окно A29 появляется при нажатии в окне A28 кнопки «Вытяжение» и отображает значения установленных ранее параметров процедуры. Нажимая на кнопки ◀ и ▶ установить требуемый номер программы и нажать на кнопку «Старт». Начнется выполнение выбранной программы с переходом на окно A30. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A27. При нажатии на кнопку «Вытяжение» происходит переход на окно A28, что сопровождается изменением «Типа вытяжения».
A30	ВИБРОМАССАЖ УРОВЕНЬ РОЛИКОВ 7 УРОВЕНЬ ВИБРАЦИИ 6 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 9 59 47 * МИН ВРЕМЯ ВЫТЯЖЕНИЕ ЗАДАНО, КГ 50 ЗАМЕР, КГ 49 ОСЛАБЛЕНИЕ, С 500 ДИАГРАММА СТОП	Данное окно A30 появляется при нажатии на кнопку «Старт» в окнах A28, A29, A17, A23, A24 и отображает значения установленных ранее параметров процедуры. Над строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры, что сопровождается миганием звездочки «*». Во время процедуры указатель «Натяжение» меняется на «Удержание» и далее на «Ослабление». При нажатии на кнопку «Вытяжение» происходит переход на окно A15 или A20. При нажатии на кнопку «Диаграмма» происходит переход на окно A19 или A26. При нажатии на кнопку «Вибромассаж» происходит переход на окно A4. При нажатии на кнопку «Время» происходит переход на окно A8. При нажатии на кнопку «Стоп» происходит переход на окно A9.
A31	НАЗАД ВЫБОР ЯЗЫКА НАСТРОЙКА ЧАСОВ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТАРИРОВКА ВЫВОД ДАННЫХ	Данное окно A31 появляется при нажатии на кнопку «Сервис» в окне A1. В данном окне A31 при нажатии на кнопку «Выбор языка» происходит переход на окно A32. При нажатии на кнопку «Настройка часов» происходит переход на окно A33. При нажатии на кнопку «Руководство по эксплуатации» происходит переход на окно A36. При нажатии на кнопку «Вывод данных» происходит переход на окно A38. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A1.
A32	ВЫБОР ЯЗЫКА LANGUAGE SELECTION РУССКИЙ ENGLISH DEUTSCH FRANÇAISE	Данное окно появляется при нажатии в окне A31 на кнопку «Выбор языка». Здесь можно выбрать необходимый язык и далее, нажав на кнопку ОК, откроется окно A1 с текстом на соответствующем языке.
A33	НАЗАД ВРЕМЯ 11:58:21 ДАТА 12.11.2009 ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ И ДАТУ	В данном окне A33 для изменения даты и времени необходимо нажать на кнопку «Изменить дату и время». Произойдет переход на окно A34 (A35). При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A31.
A34	НАЗАД ВРЕМЯ 11:58:21 ДАТА 12.11.2009 ПРИМЕНИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ	Изменение времени. Для изменения «секунд» следует путем нажатия выделить его цифровое обозначение, далее с помощью кнопок ◀ и ▶ установить требуемое значение «секунд». Аналогичным образом установить требуемые значения «минут» и «часов». После завершения изменений нажать на кнопку «Применить изменения». Произойдет возврат на окно A1. При нажатии в окне A34 кнопки «Назад» происходит возврат на окно A31.

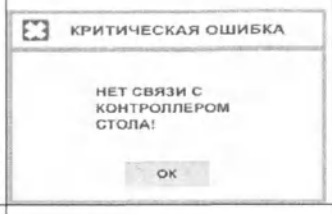
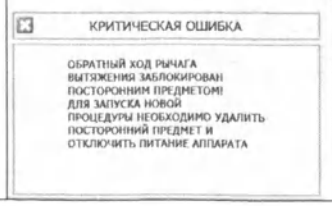
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
A35	НАЗАД ВРЕМЯ 11:58:21 ДАТА 12.11.2009 ПРИМЕНИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ	Изменение даты. Для изменения «числа» даты следует путем нажатия выделить его цифровое обозначение, далее с помощью кнопок ◀ и ▶ установить требуемое значение «числа». Аналогичным образом установить требуемые значения «месяца» и «года». После этого перейти к установке времени (см. окно A34).
A36	НАЗАД РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕКСТ	Данное окно A36 с текстом появляется при нажатии на кнопку «Руководство по эксплуатации» в окне A31. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно A31.
A37	ОТМЕНА КАЛИБРОВКА И ТЕСТ ЗАПИСЬ 0 * 5 10 15 20 30 40 55 ВЫБОР ЗНАЧЕНИЯ ОСЛАБЛЕНИЕ OK ТЕСТ НАТЯЖЕНИЕ	Окно тарировки Установки. Работу в данном окне в режиме «Тарировка» см. в разделе 8.4. Руководства. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит возврат на окно A1. Режим (кнопка) «Тест» в Аппарате при выполнении лечебных процедур не используется. (При нажатии на кнопку «Тест» в течение 10 часов Аппарат работает в режиме обкатки при выходном контроле Аппарата).
A38	ВЫВОД ДАННЫХ УСТАНОВИТЕ FLASH-КАРТУ И НАЖМИТЕ "OK" OK ОТМЕНА	Данное окно A38 возникает при нажатии кнопки «Вывод данных» в окне A31. Для вывода данных следует вставить FLASH-карту в специальное гнездо пульта управления. При нажатии на кнопку «OK» происходит переход на окно A39. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит возврат на окно A1.
A39	ВЫВОД ДАННЫХ ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПОИСК... ОТМЕНА	Данное окно A39 возникает при нажатии на кнопку «OK» в окне A38. Происходит поиск Flash-карты. Если она найдена, происходит переход на окно A431 Если Flash-карта не найдена, происходит переход на окно A40. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит возврат на окно A1.
A40	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА FLASH-КАРТА НЕ НАЙДЕНА! OK	Данное окно A40 приходит на смену окна A41 в случае, если Flash-карта не найдена. При нажатии на кнопку «OK» происходит возврат на окно A1.
A41	ВЫВОД ДАННЫХ ПОДГОТОВКА К КОПИРОВАНИЮ... ОТМЕНА	Данное окно A41 возникает при подготовке к копированию информации. Завершается переходом на окно A42. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит возврат на окно A1.
A42	ВЫВОД ДАННЫХ ВЫПОЛНЯЕТСЯ КОПИРОВАНИЕ ФАЙЛОВ СООБЩЕНИЙ... 100% ОТМЕНА	Данное окно A42 возникает при выполнении копирования файлов сообщений. По его завершении происходит переход на окно A43. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит возврат на окно A1.
A43	ИНФОРМАЦИЯ КОПИРОВАНИЕ ЗАВЕРШЕНО. FLASH-КАРТУ МОЖНО БЕЗОПАСНО УДАЛЯТЬ... OK	Данное окно A43 возникает по завершении копирования информации. Можно удалять Flash-карту. При нажатии на кнопку «OK» происходит возврат на окно A1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
А44	НАЗАД О ПРЕДПРИЯТИИ	Данное окно с текстом появляется при нажатии на кнопку «О предприятии» в окне А1. При нажатии на кнопку «Назад» происходит возврат на окно А1.
А45	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТ КНОПКИ ПАЦИЕНТА! ОК	Данное окно А45 возникает при нажатии на аварийную кнопку Аппарата. Следует отключить электропитание Аппарата, устранить причину возникновения аварийной ситуации, включить электропитание Аппарата и вновь запустить процедуру. При нажатии на кнопку «ОК» происходит переход на окно А1.
А46	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ АППАРАТА! ОК	Данное предупредительное окно А46 возникает при попытке запустить новую процедуру после нажатия аварийной кнопки или после превышения усилия вытяжения допустимых значений. При нажатии на кнопку «ОК» происходит возврат на окно А1.
А47	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИДЕТ ВОЗВРАТ ПРИВОДА. ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ НЕВОЗМОЖЕН! ОК	Данное предупредительное окно А47 возникает при попытке запустить Аппарат на новую процедуру во время (до) возврата привода в исходное положение. Указанный возврат привода имеет место при завершении процедуры, при нажатии кнопки «Стоп» или при нажатии аварийной кнопки во время выполнения процедуры. Следует дождаться возврата привода в исходное положение и выдачи Аппаратом соответствующего звукового сигнала. Далее нажать на кнопку «ОК», после чего вновь запустить процедуру.
А48	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА КРАЙНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРИВОДА! ОК	Данное окно А48 возникает в режиме вытяжения в момент достижения рычагом вытяжения крайнего положения при отсутствии нагрузки на рычагах или при недостаточном первоначальном натяге вытяжных ремней. Другими словами, возникает, когда при достижении рычага вытяжения крайнего положения не достигнуто требуемое усилие вытяжения. Нажав на кнопку «ОК» вернуться в окно А1, исключить провисание ремней и вновь запустить процедуру. Окно А48 появляется также при неисправности электропривода механизма вытяжения. Вернуться в окно А1, устранить неисправность и вновь запустить процедуру.
А49	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПЕРЕГРУЗКА ПО ВЫТЯЖЕНИЮ! ОК	Данное окно А49 возникает при превышении усилия вытяжения шейного отдела позвоночника в 20 кг, усилия вытяжения поясничного отдела позвоночника в 60 кг и при неисправности датчика силы вытяжения (тензодатчика). Следует отключить электропитание Аппарата, устранить причину возникновения перегрузки по вытяжению и вновь запустить процедуру. При нажатии на кнопку «ОК» происходит возврат на окно А1.
А50	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ОТКАЗ ДАТЧИКА ИЛИ ПРИВОДА РОЛИКОВ! ОК	Данное окно А50 возникает при отказе датчика уровня роликов, или электропривода подъёма роликов. Нажав на кнопку «ОК» вернуться на окно А1 и вновь запустить процедуру.
А51	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ОШИБКА КАЛИБРОВОК ВЫТЯЖЕНИЯ! ОК	Данное окно А51 возникает при ошибке процедуры калибровки вытяжения. При нажатии на кнопку «ОК» происходит возврат на окно А1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
A52		Данное окно A52 возникает при исчезновении связи с контроллером программного блока. Нажать на кнопку «ОК», устранить причину исчезновения связи и вновь запустить процедуру.
A53		Данное окно A53 возникает при входе в режим татировки. В целях защиты от несанкционированного входа в режим.
A54		Данное окно A54 возникает при попадании постороннего предмета в пространство между кушеткой и рычагом вытяжения при его обратном ходе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

<table>
<tr><th colspan="3">Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Установки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 14-1</td><td>Соответствует</td><td>Установки не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
</table>

Таблица В.2

<table>
<tr><th colspan="4">Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Электростатический заряд (ЭСР)
IEC 61000-4-2</td><td>±6 кВ - контактный разряд

±8 кВ - воздушный разряд</td><td>±4 кВ контактный разряд

±8 кВ воздушный разряд</td><td>Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{Н}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, [a] Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____
от «__»_____20__г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____
Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____
Владелец: _____
или Заявитель: _____
Адрес установки аппарата: _____
_____
Код города: _____Тел: _____Факс: _____
e-mail: _____Мобильный тел: _____
Контактное лицо _____Должность: _____
Характер неисправности _____
_____
_____
_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____ _____
_____
Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____
_____
Причина неисправности: _____
_____
Корректирующие действия: _____
_____
Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +7 (347) 227-33-66
или по электронной почте: service@ormed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3.
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 39 (Тридцать девять) листов

Директор_____Демичева Т.Н.

«13» 07 2020года М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «НВП «Орбита»

_____ Демичева Т.Н.

«13» _____ 2020 г.

Установки механотерапевтические «ОРМЕД»

по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

УСТАНОВКА МЕХАНОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ «ОРМЕД-тракцион»

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0554.000.00.000 РЭ

Редакция 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Установки, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Установки «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по факсу полностью заполненную заявку (образец в конце РЭ).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.
2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. В Установке для её заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.
5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отнощения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 5
4.1. Описание конструкции Установки 6
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 6
4.3. Назначение и функции элементов пульта управления 6
4.4. Порядок сборки аппарата 7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
5.1. Показания к применению 7
5.2. Противопоказания 7
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 8
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 9
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 9
6.2. Подготовка пациента к процедурам 9
6.3. Виды процедур 9
6.4. Этапы процедур 9
6.5. Параметры процедур 10
6.6. Подготовка процедуры вытяжения позвоночника и суставов 10
6.7. Выполнение процедуры вытяжения позвоночника и суставов 11
6.8. Выполнение процедур «Ручной массаж и мануальная терапия» 11
6.9. Завершение процедуры. 11
6.10. Послепроцедурный покой 11
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 11
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 12
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 12
10. МАРКИРОВКА 12
11. УПАКОВКА 13
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 13
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 13
14. УТИЛИЗАЦИЯ 14
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 14
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 14
17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 14
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 16
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ» 23
Ormed, версия программы 7.41 23
Таблица В.2 31
Таблица В.3 33
Таблица В.4 35
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 36
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 37

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-тракцион» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Установки, а также указания по эксплуатации, храненню, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования ее технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для дозированного вытяжения позвоночника и суставов по заданной программе и теплового воздействия на мышечно-связочный аппарат позвоночника при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- температура окружающей среды от +15 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2.2.	Потребляемая мощность, не более	350 Вт
2.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	2200x900x1100 мм
2.4.	Масса, не более	120 кг
2.5.	Диапазон регулировки усилия вытяжения шейного отдела позвоночника	от 2 до 15 кг·с
2.6.	Диапазон регулировки усилия вытяжения поясничного отдела позвоночника	от 2 до 60 кг·с
2.7.	Диапазон регулировки усилия вытяжения суставов	от 2 до 60 кг·с
2.8.	Диапазон регулировки угла наклона головной секции	от -5° до 30°
2.9.	Диапазон регулировки угла поворота держателя головы пациента	от -20° до 20°.
2.10.	Диапазон регулировки угла поворота тазовой секции	от -20° до 20°
2.11.	Диапазон регулировки времени проведения процедуры	от 5 до 60 мин
2.12.	Диапазон регулировки температуры нагрева поверхности кушетки	от 35 до 50 °С
2.13.	Макс. допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку	150 кг

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-тракцион»	1
2	Пульт управления	1
3	Кнопка пациента	1
4	Рычаг вытяжения	1
5	Подставка подколенник	1
6	Держатель головы пациента	1
7	Пояс грудной малый	1
8	Пояс грудной большой	1
9	Пояс тазовый малый	1
10	Пояс тазовый большой	1
11	Ремень суставный	2
12	Подголовник	1
13	Подушка лицевая	1
14	Запасные части (в конверте)	1
	Эксплуатационная документация	
1	Руководство по эксплуатации	1
2	Инструкция по применению	1
	Принадлежности *	
1	Валик 50х24 см	-
2	Валик 50х18 см	-
3	Валик 50х15 см	-
4	Валик 50х10 см	-
5	Валик трехчетвертной 50х14х12 см	-
6	Полувалик 50х24х12 см	-
7	Полувалик 50х18х9 см	-
8	Полувалик 50х15х7,5 см	-
9	Полувалик 50х10х5 см	-
10	Валик четвертной 50х12х7 см	-
11	Валик четвертной 47х12х10 см	-
12	Куб 35х35х35 см	-
13	Клин 40х40х10 см	-

* Примечание- Принадлежности для всех установок поставляются по дополнительному заказу.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

На рисунках показаны (см. Приложение А):

- рис.А1 – общий вид Установки;
- рис.А2 – Габаритные размеры Установки;
- рис.А3 – Симптомы и патологические состояния позвоночника;
- рис.А4 – Закрепление грудного пояса на пациенте;
- рис.А5 – Расположение ремней крепления грудного пояса;
- рис.А6 – Расположение тазового пояса на пациенте;
- рис.А7 – Вытяжение поясничного отдела позвоночника (вдоль оси позвоночника);
- рис.А8 – Вытяжение шейного отдела позвоночника (вдоль оси позвоночника);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- рис.А9 – Расположение пациента на держателе головы при шейном вытяжении;
- рис.А10 – Закрепление суставных ремней на конечностях пациента;
- рис.А11 –Вытяжение суставов;
- рис.А12 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки.

4.1. Описание конструкции Установки

Установка (рис.А1) содержит специально разработанный корпус 1, установленный на основании 2. Рабочая поверхность выполнена в виде трех кушеток (секций): головной 3, грудной 4 и тазовой 5. Кушетки состоят из панелей, обшитых стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На головной кушетке 3 размещаются: держатель головы пациента 6, подголовник 7 и лицевая подушка 8. На грудной кушетке 4 размещается: грудной пояс 9 и суставные ремни 10. На тазовой кушетке размещаются: подколенник 11, тазовый пояс 12, рычаг вытяжения 13.

Установка снабжена пультом управления 14, который расположен на выдвижном кронштейне, головной поручень 15, аварийную кнопку пациента 16 и сетевой кабель 17 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 18 и устройство для транспортировки 19.

Внутри корпуса 1 размещены:

- блок электроники, к которому подключен пульт управления 14;
- тепловые элементы, встроенные грудную 4 и тазовую кушетки 5.

Под корпусом расположено механизм вытяжения, приводимый в движение электроприводом с датчиком усилия.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки

Корпус 1 (рис.А1) размещается на основании 2, вместе с которым они и являются главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетки 3, 4 и 5 предназначены для размещения на них пациента во время проведения процедур. При этом тазовая кушетка 5 установлена на роликовых направляющих, уменьшающих трение при вытяжении и повышающих точность измерения усилия вытяжения позвоночника. Грудная секция 4 неподвижна, головная 3 и тазовая 5 кушетки закреплены на корпусе шарнирно, то позволяет изменять направление силы вытяжения.

Держатель 6 головы предназначен для фиксации головы пациента во время выполнения процедуры вытяжения шейного отдела позвоночника.

Подголовник 7 и лицевая подушка 8 предназначены для удобства расположения головы пациента. Они применяются при снятом держателе головы, подголовник – когда пациент лежит на спине, лицевая подушка – соответственно когда пациент лежит на животе.

Подколенник 11 предназначен повышения лечебного эффекта процедуры благодаря расслаблению продольных мышц спины, а также для выпрямления лордоза поясничного отдела позвоночника.

Установка снабжена звуковым сигнализатор, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Поручень 15 предназначен для двух целей:

- для крепления поясов в процессе вытяжения позвоночника и суставов;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Механизм вытяжения предназначен для формирования необходимых усилий вытяжения. Для этого он снабжен электроприводом, датчиком силы вытяжения.

К рычагу вытяжения 13 крепятся тазовый 12 пояс и суставные ремни 10. Он предназначен для передачи усилия от узла вытяжения на тело пациента.

Пояса 7 и 8 предназначены для закрепления верхней и нижней частей тела пациента (с разных сторон участка позвоночника, подвергаемого вытяжению) к рычагу 13 в процессе вытяжения позвоночника.

Суставные ремни 10 предназначены для закрепления суставов конечностей к рычагу 13 в процессе вытяжения суставов.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт управления 14 предназначен для ввода параметров процедур, управления работой Установки в ручном режиме и индикации поступающих на него информационных сигналов.

Для повышения безопасности выполнения процедур Установка снабжена выносной аварийной кнопкой 16, при нажатии которой заданные параметры усилий вытяжения и другие настройки Установки будут стремится к нулю.

Кнопка 18 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

Устройство для транспортировки 19 предназначено для облегчения перемещения аппарата в пределах помещения.

4.3. Назначение и функции элементов пульта управления

Пульт управления установкой представляет из себя миникомпьютер с цветным сенсорным дисплеем. Он предназначен для ввода параметров процедур, управления работой Установки в ручном режиме и индикации поступающих на него информационных сигналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! *Функции использования пульта управления как компьютера, заблокированы.*
В Приложении Б изображены окна пульта управления Установки и их описание.
Примечание: *Менять параметры во время работы Установки допускается!*

4.4. Порядок сборки аппарата

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, снять с кушеток Установки защитную пленку.
4.4.2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Установку.
4.4.3. Поставить Установку на основание 2 (см. рис А1).
4.4.4. Для облегчения перемещения Установки можно воспользоваться устройством ее транспортировки 19.

Внимание! *Работа Установки сопровождается «выходом» из ее торца ее рычага вытяжения 13, а также поворотом тазовой секции. В связи с этим Установка должна располагаться не менее 0,5 метра от стен и других предметов.*

4.4.5. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.
4.4.6. Привести головную секцию 3 в горизонтальное положение.
4.4.7. Закрепить рычаг 13, подколенник 11 на тазовой кушетке.
4.4.8. Вставить аварийную кнопку в держатель под грудной секцией 4.
4.4.9. Установить пульт управления 14 в подвижный кронштейн, разъем пульта воткнуть в штекер под подвижным кронштейном.
4.4.10. Установить держатель головы 6.
4.4.11. Разместить на кушетках подголовник 7, лицевую подушку 8, грудной 9 и тазовый 12 пояса, суставный ремень 10.
4.4.12. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:
- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.
5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),
5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря, кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).
5.1.5. Сколиозы позвоночника.
5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания

5.2.1. Противопоказания общие:
- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.
- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.
- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.
- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к тепловому воздействию:

- Опухоли любой локализации, тенденции к росту, мастопатии, фибромиомы.
- Гнойничковые заболевания кожи и внутренних органов и систем.
- Варикозное расширение вен головы, внутренних органов.
- Мочекаменная и желчекаменная болезнь с большими конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы, склонность к гипотонии).
- Склонность к кровотечениям.

5.2.3. Противопоказания к вытяжению:

- Острейшая стадия вертеброгенного заболевания.
- Рубцово-спаечный эпидурит.
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинного мозга (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Истинный спондилолистез шейного отдела позвоночника (врожденные дефекты развития позвоночника, спондилолиз: рентгенологические изменения формы межпозвонкового канала, соскальзывания суставных поверхностей относительно друг друга, подвывих по Ковачу и т.д.) любой степени (в поясничном отделе тракционная терапия возможна в состоянии кифозирования не более 3 степени).
- Нестабильность позвоночника (клинико-рентгенологические данные о наличии псевдоспондилолистеза 3-4 степени, в шейном отделе позвоночника - 1 степени), периартроз шейного и поясничного отделов позвоночника.
- Выраженный деформирующий спондилез (с наличием блоков остеофитов) и спондилоартроз.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия, старческий остеопороз).
- Грыжа диска с выпадением фрагментов фиброзного кольца (секвестрированные грыжи) или студенистого ядра в позвоночный канал (особенно при сдавливании конского хвоста).
- Сколиоз в детском возрасте, так как может привести к перерастяжению не до конца сформировавшегося связочного аппарата и нарушению компенсации патологического процесса прогрессированию искривления.
- Выраженный органический сколиоз 3 степени (некоторые авторы считают, что тракция противопоказана в любой степени сколиоза, исключением является ярко выраженный сколиоз 4 степени у взрослых больных с болями, возникающими на почве взаимодавления грудной клетки и таза, со сдавливанием тканей, где допустима тракция небольшими грузами, сочетанная с постоянным ношением фиксирующего корсета).
- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Индивидуальная непереносимость вытяжения.
- Появление четкой отрицательной симптоматики при пробной тракции.
- Фиксированный гиперлордоз.
- Явление нейроостеофиброза или грубые мышечно-тонические синдромы при наличии миофасциальных триггерных пунктов (грушевидные мышцы) до устранения контрактур в пораженных мышцах.
- Сужение спинномозгового канала и аномалии развития позвоночника.
- Выраженный синдром радикулоишемии, радикуломиелоишемии.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом случае с пациентом нужно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

6.1. Подготовка аппарата к процедурам

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу, кушетки должны располагаться горизонтально.

Установить пульт в пространстве в удобном для медработника положении путем регулировки его по высоте и поворота в горизонтальной плоскости.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220 В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

Внимание! *Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.*

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности секций кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам

Внимание*! Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.*

Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

Необходимо помнить, что если во время проведения процедуры пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на кнопку «СТОП» пульта управления и остановить работу Установки.

6.3. Виды процедур

В зависимости от заболевания и общего состояния пациента медработник определяет методику и режим лечебного воздействия на костно-суставные элементы и околопозвоночные мышцы и связки его позвоночника с использованием данной Установки. При этом длительность и общее количество лечебных процедур определяются предписаниями лечащего врача и выполняться в соответствии с Инструкцией по применению данной Установки.

В общем случае на Установке могут быть реализованы процедуры:

- вытяжение шейное, режимы (программы) «постоянный» и «переменный»;
- вытяжение поясничное, режимы (программы) «постоянный» и «переменный»;
- вытяжение суставов верхних и нижних конечностей, режимы (программы) «постоянный» и «переменный»;
- ручной массаж и мануальная терапия.

Вытяжение позвоночника может выполняться как в симметричном относительно оси позвоночника режиме, так и в ассиметричном. Изменение направления усилия вытяжения достигается поворотом головной и тазовой кушеток.

Симптомы и патологические состояния позвоночника показаны на рис. А3 Приложения А.

6.4. Этапы процедур

Процедуры выполняются в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.
-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5. Параметры процедур

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. Приложение Б):

- уровень обогрева;
- шейное, поясничное, суставное вытяжение;
- постоянное и переменное вытяжение;
- усилие каждого вида вытяжения;
- время натяжения, удержания в «активной» и «пассивной» фазе, ослабления;
- общее время процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3 и Приложении Б.

Внимание ! *Время выхода тепловых элементов на заданный уровень подогрева составляет не менее 5 мин.*

6.6. Подготовка процедуры вытяжения позвоночника и суставов

Установка может работать в двух режимах вытяжения: «постоянный» и «переменный» (см. приложение Б). Постоянный режим, чаще всего, используется для выполнения «локального» вытяжения. Переменный режим вытяжения используется как универсальный, профессиональный вид тракции.

6.6.1 Вытяжение поясничного отдела позвоночника

Для выполнения данной процедуры применяются грудной и тазовый пояса. Изготовителем рекомендовано перед укладкой пациента разложить пояса на Установке ориентировочно, более точно переместить после укладки пациента. Грудной пояс закрепить на уровне подмышечных впадин, ремни пристегнуть к головному поручню. Тазовый пояс закрепить в поясничной зоне, ремни пристегнуть к рычагу вытяжения.

Внимание ! *Перед размещением пациента на установке необходимо демонтировать держатель головы пациента..*

Закрепление грудного пояса показано на рис.А4. Для удобства пользования пояса снабжены двумя зажимными ленточными липучками. Грудной пояс оборачивается вокруг тела пациента (рис.А4а) и скрепляется ленточными липучками (рис.А4б). После этого вокруг тела оборачивается стяжной ремень (рис.А4в), петля из ремня продевается в металлическое полукольцо(рис.А4г), фиксируется скобой (рис.А4д) и затягивается. Аналогично закрепляется тазовый пояс .

Ремни (ленты) крепления грудного пояса к установке должны располагаться на наружной стороне пояса симметрично осевой линии позвоночника пациента, при этом ремни крепления должны быть направлены в сторону головы пациента (см. рис.А5). Ремни (ленты) крепления грудного пояса располагаются только со стороны спины, при этом свободный конец ремня, перекинутый через головной поручень Установки, должен фиксироваться на трехщелевой пряжке, расположенной на этом же ремне. Ремни крепления тазового пояса располагаются вдоль бедер пациента симметрично относительно позвоночника (см. рис.А6). Свободные концы фиксируются на штангах рычага вытяжения металлическими кольцами.

Расположение пациента на Установке при поясничном вытяжении показано на рис. А7. Возможно вытяжение поясничного отдела позвоночника как с использованием, так и без использования подколенника. В первом случает подколенник желательно установить на Установке до размещения пациента, а высоту и его положение отрегулировать непосредственно перед процедурой.

На Установке возможно проводить процедуры с разным усилием натяжки ремней и векторным направлением усилия за счет изменения угла поворота кушетки. Это позволяет точно воздействовать на любой участок позвоночника.

Внимание! *1)Предварительный натяг гибкой связи между тазовым поясом и рычагом вытяжения поясничного отдела позвоночника не должен превышать 1 кг;*

2) Кольца тяговых ремней необходимо размещать только в проточки соответствующих рычагов;

3) Запрещается одновременное вытяжение на Установке шейного и поясничного отделов позвоночника, что может привести к травмам!

4) Перед выполнением процедуры вытяжения, необходимо снять фиксацию подвижной секции кушетки, переставив стопор кушетки (со стороны ног).

6.6.2 Вытяжение шейного отдела позвоночника

При вытяжении шейного отдела позвоночника используется держатель головы. Он содержит полужесткие затылочные клинья, расстояние между которыми изменяется при вращении ручек.

Фиксация шейного отдела позвоночника с помощью затылочных клиньев позволяет снизить нагрузку на височно-нижнечелюстной сустав пациента.

Для свободного помещения головы (шеи) пациента перед его размещением на кушетке следует максимально удалить друг от друга затылочные клинья. Далее пациента укладывают на кушетку так, чтобы направление оси его позвоночника совпадало с продольной осью кушетки. При этом спина пациента должна располагаться на грудной секции кушетки, а шея размещаться между затылочными клиньями (см. рис.А8). После этого его голову фиксируют держателем головы. Затем, вращая ручки, перемещают клинья до касания их с шей пациента. Адаптация держателя к шее (голове) пациента завершается фиксацией вертикального положения (высоты) и угла поворота держателя помощью фиксирующего винта, расположенного под кушеткой.

Для изменения вектора усилия вытяжения (ассиметричное вытяжение), перед процедурой или в ее процессе, изменяют угол поворота держателя или наклона кушетки (см. рис.А9).

6.6.3 Вытяжение суставов

Для выполнения данной процедуры применяются ремни суставные. Закрепление суставных ремней при вытяжении верхних и нижних конечностей показано на (рис. А10). В зависимости от вида болезни и полученных травм могут применяться более сложные специальные индивидуальные ремни для вытяжения суставов. Подголовник, подколенник и пояса используются в зависимости от рекомендаций врача.

Расположение пациента на Установке при процедуре вытяжения суставов показано на рис.А11.

6.7. Выполнение процедуры вытяжения позвоночника и суставов

Трехщелевая пряжка предназначена для соединения ремней 1 и 2. Наглядная иллюстрация соединения представлена на рисунке А12.

Для регулировки общей длины ремней следует повернуть за язычок пряжку на 90°, как это показано на рис.А12д.

Подголовник используется для удобства по желанию пациента.

После этого следует вручить пациенту аварийную кнопку. При этом необходимо объяснить пациенту, в каких случаях он может воспользоваться данной кнопкой.

Примечание! *Если в процессе проведения лечебной процедуры возникла необходимость в экстренной остановке работы Установки, пациенту необходимо нажать аварийную кнопку. При ее нажатии процедура прерывается. В появившемся окне необходимо нажать на кнопку «ОК». После этого следует отключить электропитание Установки и устранить причину возникновения аварийной ситуации.*

Пациент готов к проведению процедуры вытяжения.

Для запуска данной процедуры, необходимо в окне А2 (см. Приложение Б) пульта управления выбрать тип вытяжения. Далее, согласно всплывающим окнам необходимо выбрать «Настройка программы», после выбрать режим «Постоянное» или «Переменное». Далее выбираются необходимые параметры выбранной процедуры. При нажатии кнопки «Старт» начинается выполнение заданной процедуры.

Если в процессе выполнения процедуры возникает необходимость в корректировке уже введенных параметров, следует в текущем (рабочем) окне нажать на кнопку «параметры» при этом произойдет переход на окно, в котором можно изменить уже введенные параметры. В переменном режиме меняются параметры активной и пассивной нагрузки. Далее следует вновь нажать на кнопку «Вперед». Произойдет возврат на рабочее окно и процедура продолжится уже с новыми, измененными параметрами.

Если нажать на кнопку «Диаграмма», произойдет переход к окну, в котором можно в реальном масштабе времени наблюдать за изменением «силы вытяжения» во «Времени натяжения».

Процедура «Вытяжение» завершается автоматическим переходом на окно А10, что сопровождается звуковыми сигналами.

6.8. Выполнение процедур «Ручной массаж и мануальная терапия»

Перед проведением данных процедур подвижная тазовая секция кушетки должна быть заблокирована от перемещения. При этом все секции кушетки должны занимать исходное горизонтальное положение (без наклонов и поворотов). Пациент, голый по пояс, размещается на кушетке «на животе».

6.9. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры, либо при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте управления. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние.
- при отключении электропитания выключателем «Сеть», либо при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае все электроприводы Установки останавливаются в произвольном положении. После восстановления питания аппарат перейдет в режим самотестирования,в результате чего электроприводы возвращаются в исходное состояние.

Завершение процедуры сопровождается звуковым сигналом.

6.10. Послепроцедурный покой

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

Следует отметить, что Установка обеспечивает так называемый синергический эффект, т.е. сочетание нескольких физических воздействий на тело пациента дает лечебное свойство, которым не обладает ни одно из этих воздействий по отдельности – тепло (прогрев) и вытяжение. У лечащего врача появляется возможность сочетать в различной комбинации указанные воздействия, выбирая при этом степень воздействия каждого из них.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку. К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

7.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Установки к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Установки.

7.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Установки стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

7.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Установки в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Установки за консультацией.

7.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Установку с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

7.7. Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении В.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. **Текущее ТО**

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Установки, а также после эксплуатации Установки обслуживающим медперсоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля, кабелей пульта управления и аварийной кнопки;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления и аварийной кнопки;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки Установки путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

8.5. **Плановое ТО**

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Установка.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

Таблица 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку «Сеть» не загорается ее индикатор	Отсутствует напряжение в сети. Поврежден кабель питания.	Проверить наличие напряжения сети, исправность сетевого кабеля.
Установка работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа выключателя «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При работе Установки слышен скрип и стук	Неисправен механизм вытяжения Установки	Заменить электропривод

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р 50267.0;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Средний срок службы Установки до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния *Установки является невозможность или нецелесообразность его восстановления.*

13.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания медтехники для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эксплуатации Установки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Установки должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

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

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

14.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (класс отхода А).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подголовника, подколенника, лицевой подушки, поясов и принадлежностей – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см. таблицу 16.1).

Таблица 16.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Контакты предприятия-изготовителя:

- Почтовый адрес: 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3, ООО «НВП «Орбита».
- Тел./факс: +7 (347) 227-33-66, 258-81-75.
- Тел. горячей линии: 8-800-700-86-96 (звонок по России бесплатный).
- Сайт: www.ormed.ru.
- E-mail: ormed@ormed.ru

17.2. Контакты отдела сервиса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- тел./whatsapp: +7 (937) 492-07-70.
- E-mail: service@ormed.ru

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-тракцион» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от «____» _____ 2019 г.

Представитель ОТК _____/_____
(подпись) (инициалы, фамилия)

МП «____» _____ 20___г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

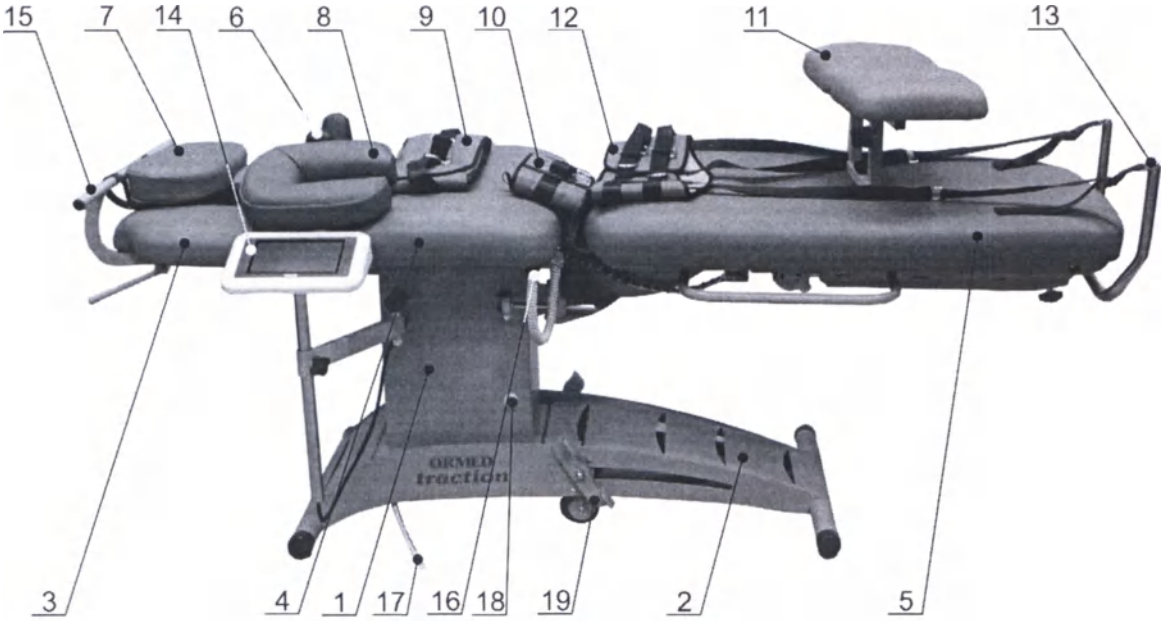


Рисунок А1 – Общий вид Установки.

1– специально разработанный корпус; 2– основание; 3– головная кушетка; 4– грудная кушетка; 5– тазовая кушетка; 6– держатель головы пациента; 7– подголовник; 8– лицевая подушка; 9– грудной пояс; 10– суставной ремень; 11–подголовник; 12- тазовый пояс; 13- рычаг вытяжения; 14- пульт управления; 15- головной поручень; 16- аварийная кнопка пациента;
17- сетевой кабель с евровилкой; 18- «Сеть»; 19- устройство для транспортировки

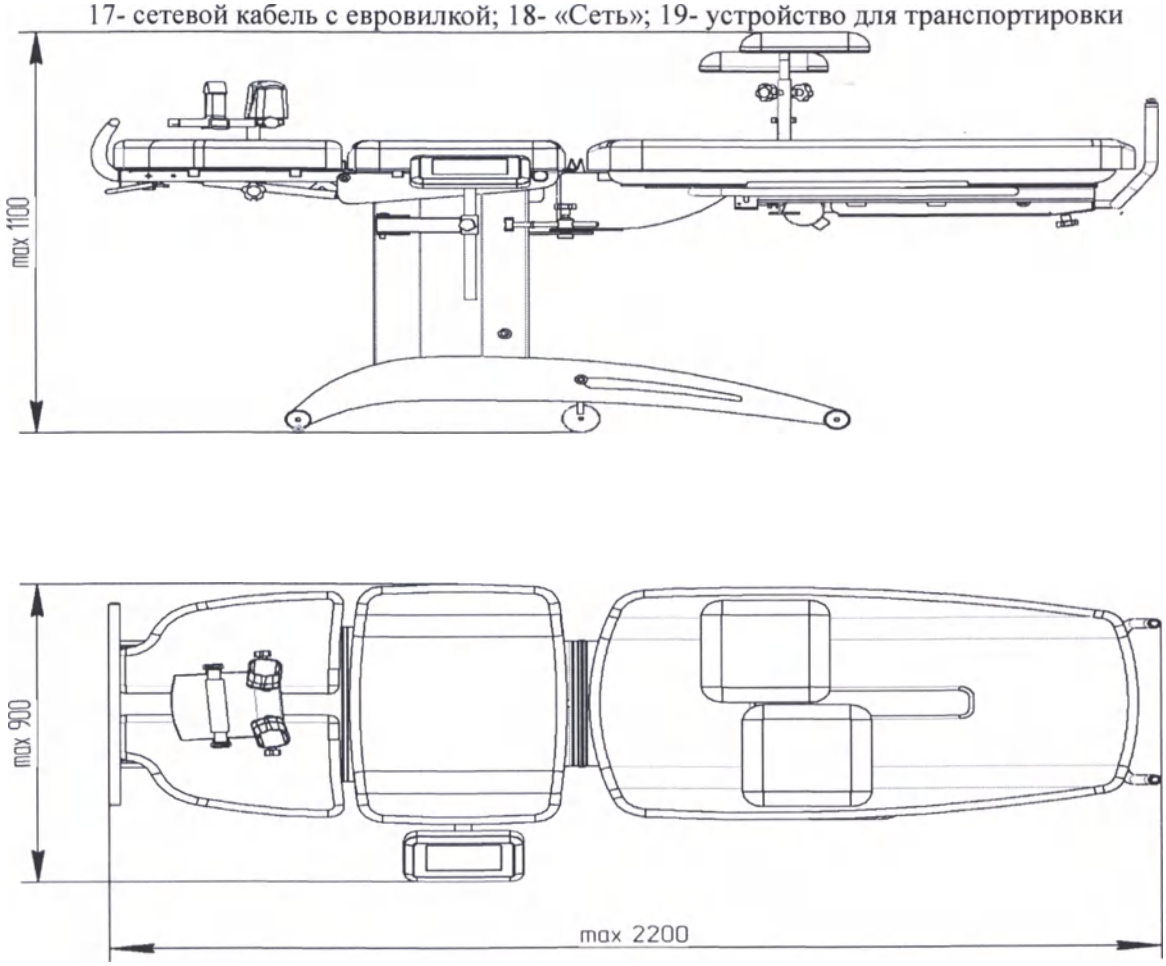


Рисунок А2 – Габаритные размеры Установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

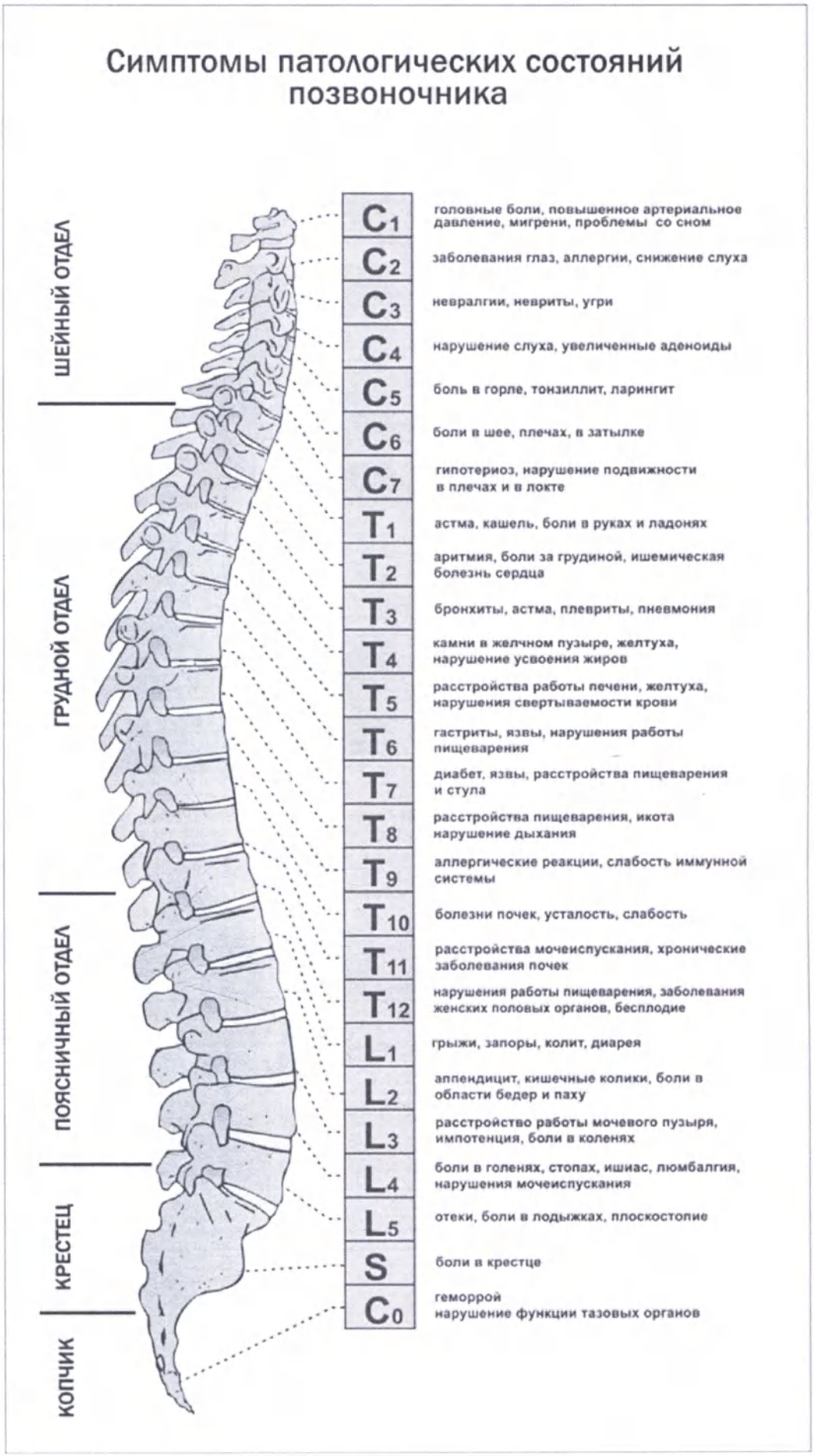


Рисунок А3 – Симптомы и патологические состояния позвоночника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

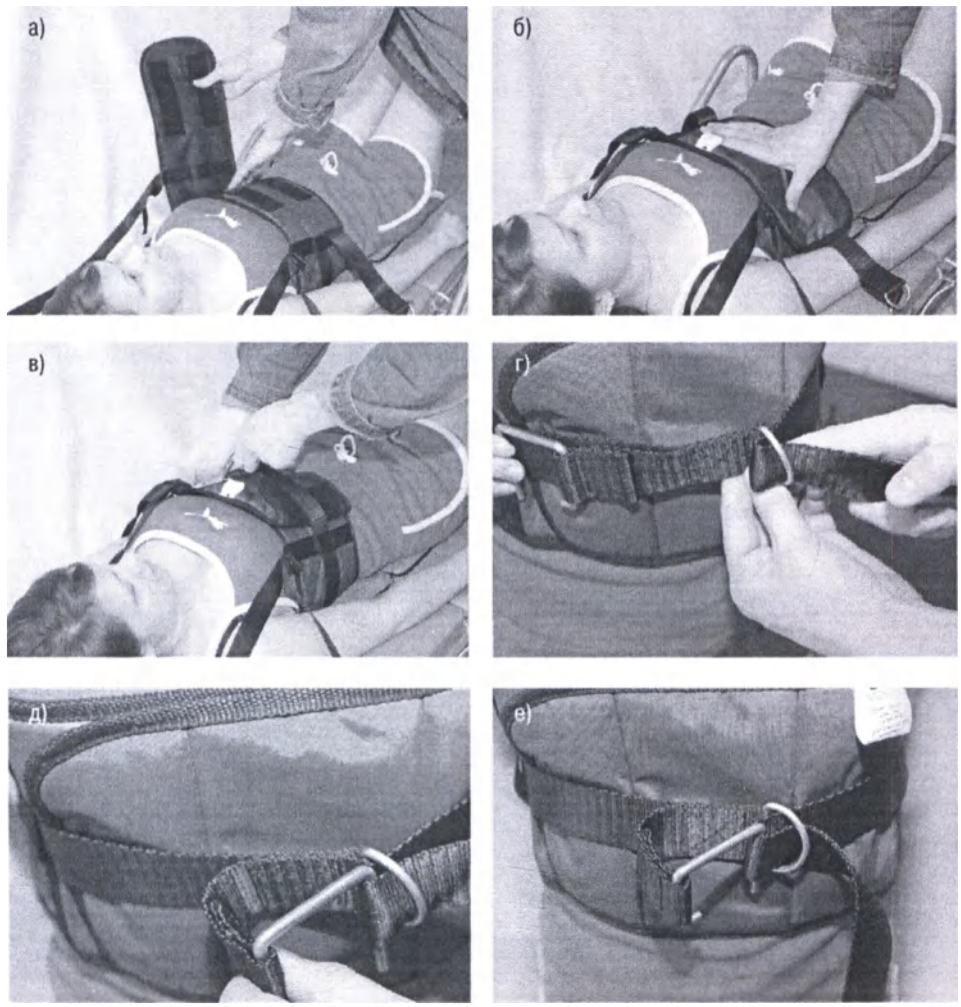


Рисунок А4 – Закрепление грудного пояса на пациенте.

Рисунок А5 – Расположение ремней крепления грудного пояса.

Рисунок А6 – Расположение тазового пояса на пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

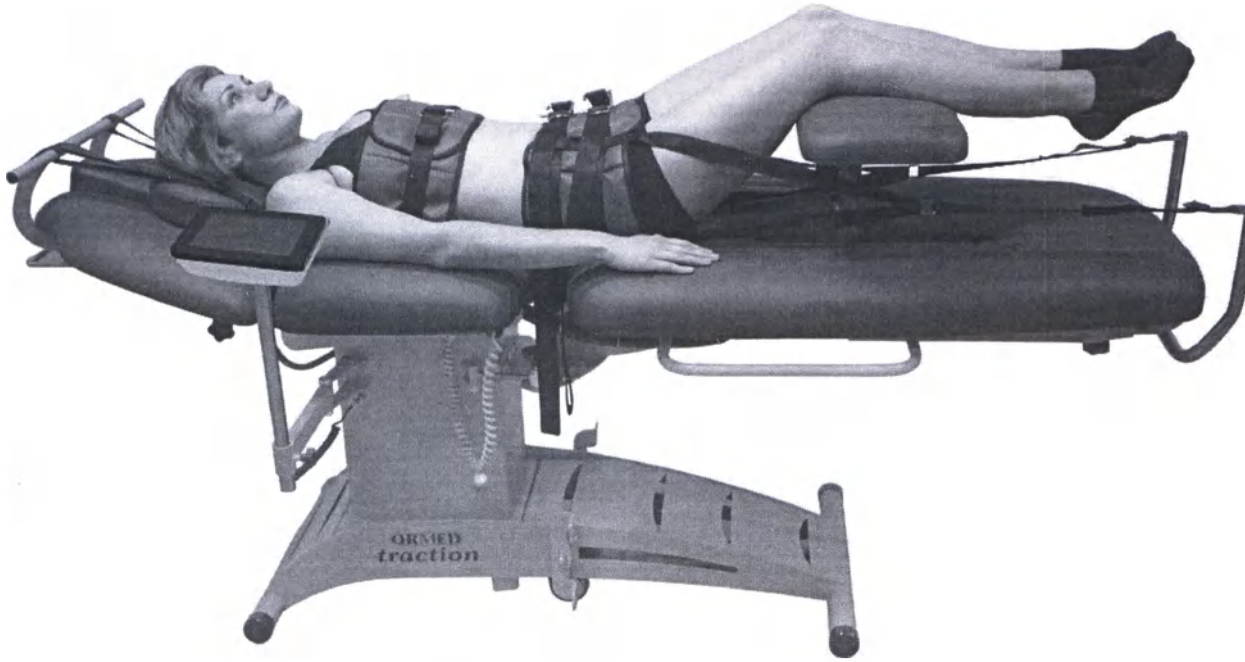


Рисунок А7 – Вытяжение поясничного отдела позвоночника (вдоль оси позвоночника).

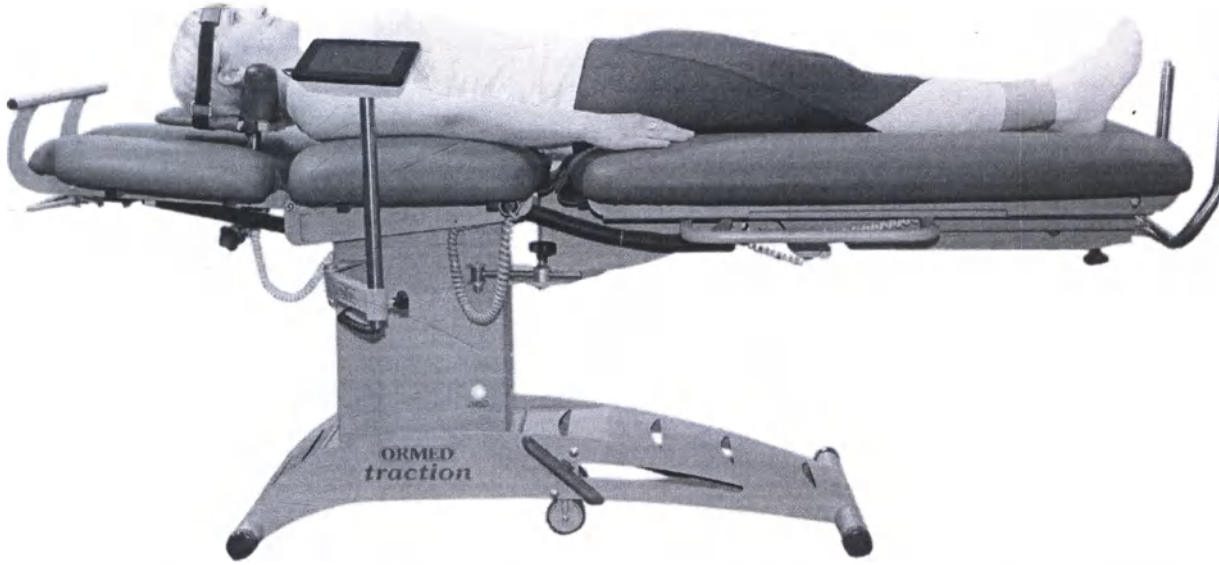


Рисунок А8 – Вытяжение шейного отдела позвоночника (вдоль оси позвоночника).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок А9 – Расположение пациента на держателе головы при шейном вытяжении (показан вариант ассиметричного вытяжения)

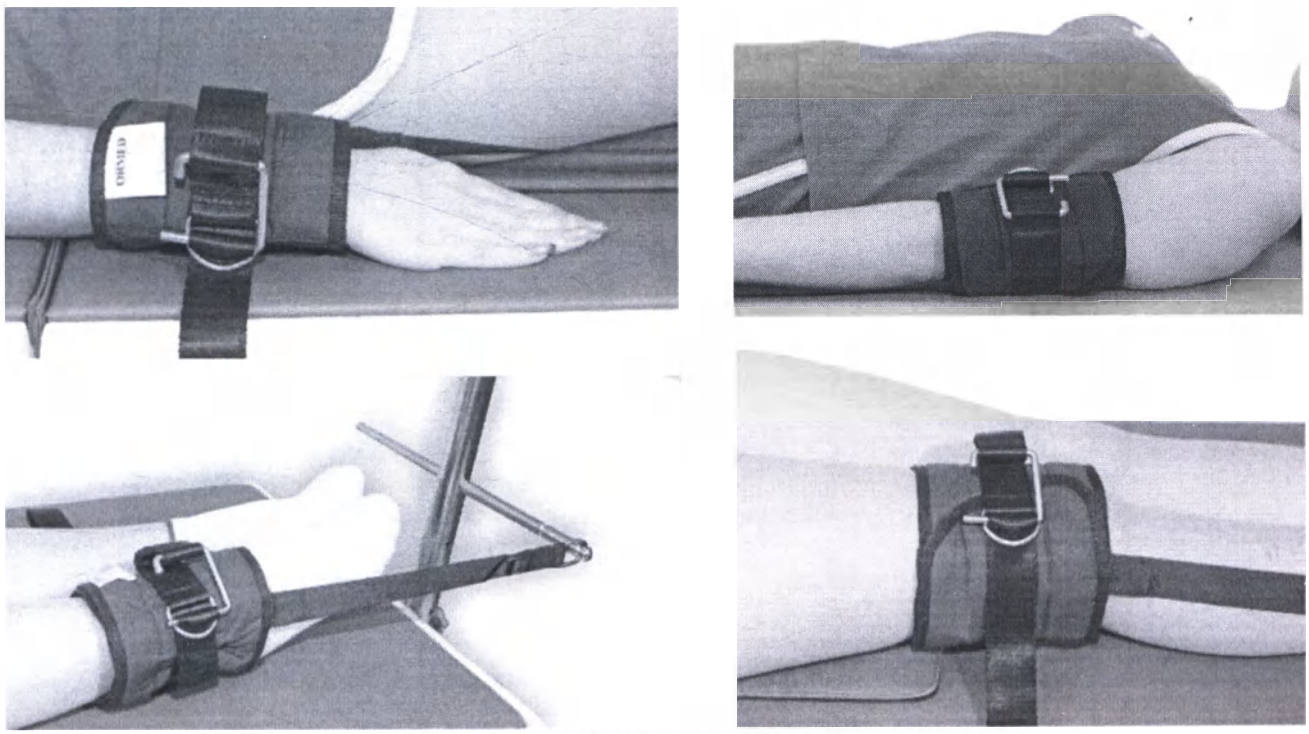


Рисунок А10 – Закрепление суставных ремней на конечностях пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

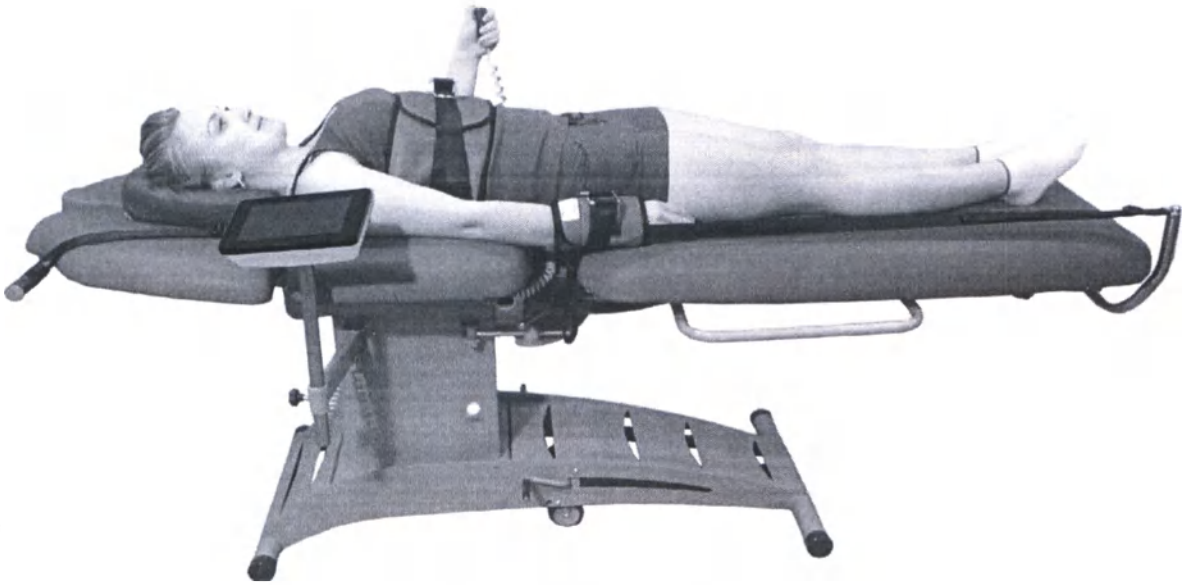


Рисунок А11 –Вытяжение суставов.

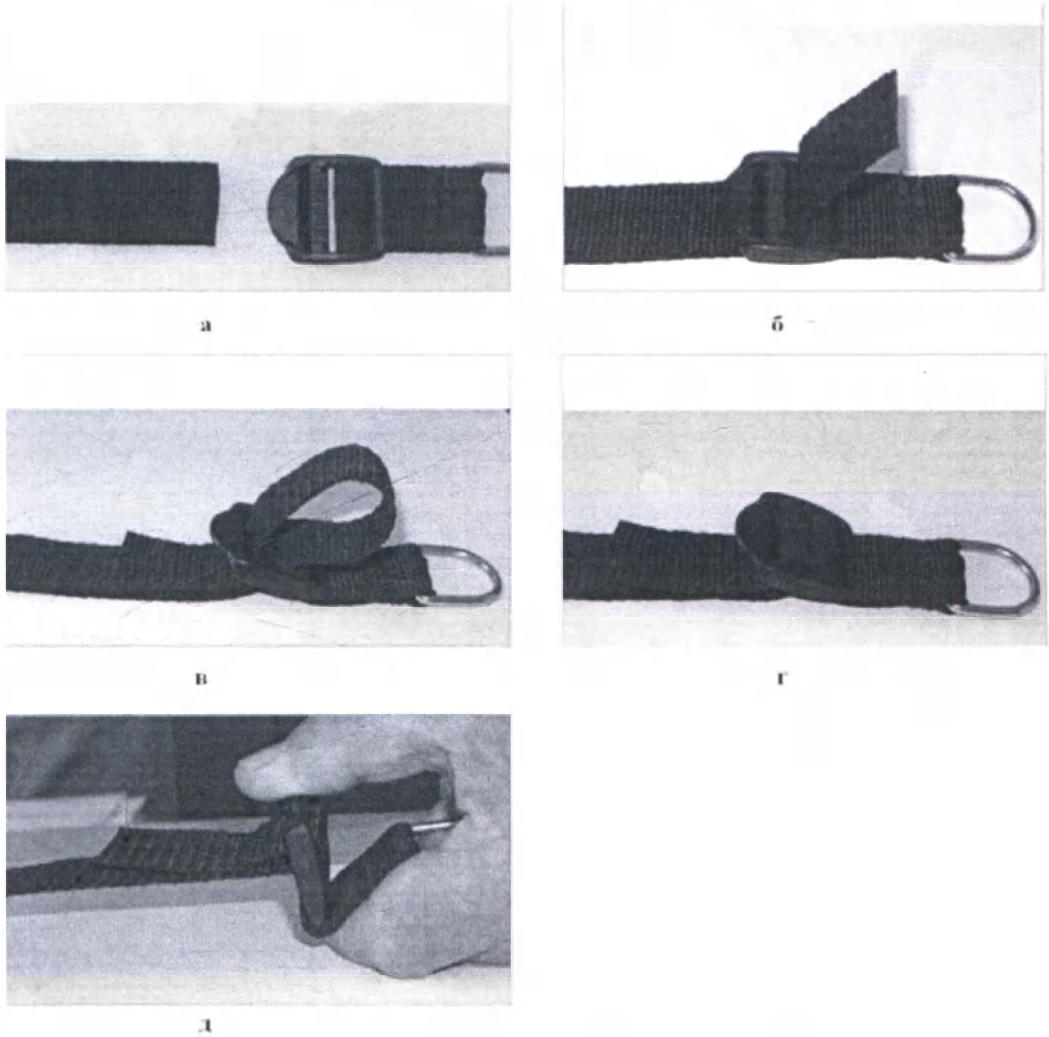


Рисунок А12 – Соединение ремней с помощью трехщелевой пряжки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ»
Ormed, версия программы 7.41

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
А0	ORMED	Включить Установку. На экране пульта появится окно А0 заставки, которое будет отображаться в теч.15 сек, после чего произойдет автоматический переход на Включение Установки сопровождается звуковым сигналом.
А1	Установка механотерапевтическая Тракцион ORMED Уникальные технологии оздоровления позвоночника и коррекции осанки Версия 7.25 0.00 201	Еще через 15 с окно А1 заменится окном А2, которое также сопровождается звуковым сигналом.
А2	ПРОЦЕДУРА №1 ШЕЙНОЕ ПОЯСНИЧНОЕ СУСТАВОВ СЕРВИС О ПРЕДПРИЯТИИ	В верхней части окна А2 отображается текущий номер проводимой процедуры. В его средней части имеются три кнопки, нажатие на одну из которых приводит к выбору вида процедуры: «Шейное», «Поясничное» и «Суставов». При нажатии в нижней части окна на кн. «Сервис» появляется окно Б3. При нажатии на кн. «О предприятии» возникает окно Б15
		Шейное вытяжение
Ш3	НАЗАД ШЕЙНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫБОР ПРОГРАММЫ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	Данное окно появляется при нажатии в окне А2 кн. «Шейное». Далее рекомендуется нажать на кн. «Настройка программы». При нажатии на кн. «Настройка программы» произойдет переход на окно Ш8. При нажатии на кн. «Выбор программы» произойдет переход на окно Ш4. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно А2.
Ш4	НАЗАД ШЕЙНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 3 ТИП ВЫТЯЖЕНИЯ: ПОСТОЯННОЕ СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 2 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 5 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 5 СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Выбор программы» в окне Ш3. В этом случае программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Постоянное». Если требуется настроить эту программу на тип вытяжения «Переменное», необходимо нажать на кн. «Вытяжение». При этом произойдет переход на окно Ш5. Нажимая на кн. ◄ ► установить требуемый номер программы. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш3. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно Ш7.
Ш5	НАЗАД ШЕЙНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 ТИП ВЫТЯЖЕНИЯ: ПЕРЕМЕННОЕ СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 17 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 5 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 5 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 17 ВРЕМЯ ОСЛАБЛЕНИЯ, С 5 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 5 СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Выбор программы» в окне Ш3. В этом случае программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Переменное». Если требуется настроить эту программу на тип вытяжения «Постоянное», необходимо нажать на кн. «Вытяжение». При этом произойдет переход на окно Ш4. Нажимая кн. ◄ ► установить требуемый номер программы. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш3. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно Ш16 и запуск Установки на выполнение процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
Ш6	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно Ш6 появляется при нажатии на кн. «Диаграмма» в окне Ш7. и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш7. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно Ш19 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
Ш7	ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 0 ЗАМЕР, КГ 0 НАТЯЖЕНИЕ, С 5 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 ВРЕМЯ 18 00 МИН СТОП	Данное окно Ш7 появляется при нажатии на кн. «Старт» в окне Ш11. При нажатии на кн. «Параметры» происходит переход на окно Ш9. При нажатии на кн. «Диаграмма» произойдет переход на окно Ш11. Под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры. При нажатии на кн. «Время» произойдет переход на окно Ш10. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно Ш19 и досрочная остановка работы Установки.
Ш8	НАЗАД ШЕЙНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПОСТОЯННОЕ ПЕРЕМЕННОЕ	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Настройка программы» в окне Ш3. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш3. При нажатии на кн. «Постоянное» происходит переход на окно Ш9. При нажатии на кн. «Переменное» происходит переход на окно Ш13.
Ш9	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 6 2 15 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 25 5 600	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Постоянное» в окне Ш8. Нажимая на кн. ◄ ► установить требуемые значения параметров «Сила вытяжения» и «Время натяжения». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш8. При нажатии на кн.«Вперед» произойдет переход на окно Ш10.
Ш10	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 5 0 9 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 10 5 60	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Вперед» в окне Ш9. Нажимая на кн. ◄ ► установить требуемые величины параметров «Уровень обогрева» и «Время процедуры». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш9. При нажатии на кн. «Вперед» произойдет переход на окно Ш11.
Ш11	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Вперед» в окне Ш10 и показывает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш10. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно Ш7 и запуск Установки на выполнение процедуры, что сопровождается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
Ш12	НАЗАД АКТИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 7 2 15 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 5 5 600 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 5 600	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Переменное» в окне Ш8. Нажимая на кн. ◄ ► установить требуемые значения параметров «Сила вытяжения», «Время натяжения» и «Время удержания». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш8. При нажатии на кн.«Вперед» произойдет переход на окно Ш13.
Ш13	НАЗАД ПАССИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 2 2 15 ВРЕМЯ ОСЛАБЛЕНИЯ, С 5 5 600 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 5 600	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Вперед» в окне Ш12. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Сила вытяжения», «Время ослабления» и «Время удержания». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш12. При нажатии на кн.«Вперед» произойдет переход на окно Ш14.
Ш14	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 8 0 9 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 20 5 60	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Вперед» в окне Ш13. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Уровень обогрева» и «Время процедуры». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш13. При нажатии на кн.«Вперед» произойдет переход на окно Ш15.
Ш15	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн.«Вперед» в окне Ш15 и показывает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш14. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно Ш16 и запуск Установки на выполнение процедуры, что сопровождается звуковым сигналом.
Ш16	ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 0 ЗАМЕР, КГ 0 НАТЯЖЕНИЕ, С 5 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 8 ВРЕМЯ 20 00 МИН СТОП	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Старт» в окне Ш5. При нажатии на кн. «Параметры» происходит переход на окно Ш12. При нажатии на кн. «Диаграмма» произойдет переход на окно Ш22. Под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры. При нажатии на кн. «Время» произойдет пере ход на окно Ш14. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет досрочное остановка работы устройства и переход на окно Ш19, что сопровождается звуковым сигналом.
Ш17	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА НЕТ СВЯЗИ С КОНТРОЛЛЕРОМ СТОЛА! ОК	Данное окно возникает при исчезновении связи с контроллером блока 38 управления. Следует нажать на кн. «ОК». Произойдет переход на окно А2. Далее устранить причину исчезновения связи и вновь запустить процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
Ш18	ИНФОРМАЦИЯ ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ИСТЕКЛО ... ОК	Данное окно Ш19 формируется при истечении времени процедуры. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
Ш19	ИНФОРМАЦИЯ ПРОЦЕДУРА ПРЕРВАНА ОПЕРАТОРОМ ... ОК	Данное окно Ш19 формируется при нажатии на кн. «Стоп», что сопровождается звуковым сигналом. При этом работа Установки прекращается. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
Ш20	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОК	Данное окно Ш21 формируется при нажатии на аварийную кнопку Установки. При этом работа Установки прекращается. Следует отключить электропитание Установки, устранить причину возникновения аварийной ситуации. Далее включить электропитание Установки и вновь запустить процедуру. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2
Ш21	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ АППАРАТА! ОК	Данное окно Ш22 формируется при попытке запустить новую процедуру после нажатия на аварийную кнопку или после превышения усилия вытяжения допустимых значений. При нажатии на кн.ОК происходит возврат на окно А2.
Ш22	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно Ш22 появляется при нажатии на кн. «Диаграмма» в окне Ш16 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно Ш7. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно Ш19 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
Ш23	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА КРАЙНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРИВОДА ! ОК	Возникает в режиме «Вытяжение» при достижении рычагом вытяжения крайнего положения и отсутствии при этом нагрузки на рычагах или при недостаточном первоначальном натяге вытяжных ремней. Другими словами, возникает когда при достижении рычага вытяжения крайнего положения не достигнуто требуемое усилие вытяжения. Нажав на кнопку «ОК» вернуться в окно А2 и исключить провисание ремней.
	Поясничное вытяжение	
П3	НАЗАД ПОЯСНИЧНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВЫБОР ПРОГРАММЫ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	Данное окно появляется при нажатии в окне А2 кн. «Поясничное». При нажатии на кн. «Выбор программы» произойдет переход на окно П5 или П6. При нажатии на кн. «Настройка программы» произойдет переход на окно П4. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно А2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
П4	НАЗАД ПОЯСНИЧНОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПОСТОЯННОЕ ПЕРЕМЕННОЕ	Данное окно П4 появляется при нажатии кн. «Настройка программы» в окне П3. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П3. При нажатии на кн. «Постоянное» произойдет переход на окно П13.
П5	НАЗАД поясничное вытяжение ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 3 ПОСТОЯННОЕ СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Выбор программы» в окне П3. При этом программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Постоянный». Нажимая кн. ◄ ► установить требуемый номер программы. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П3. При нажатии на кн. «Вытяжение» происходит переход на окно П6, при котором программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Переменный». При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно П8.
П6	НАЗАД поясничное вытяжение ВЫТЯЖЕНИЕ ПРОГРАММА 1 ПЕРЕМЕННОЕ СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Выбор программы» в окне П3. При этом программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Переменный» Нажимая кн. ◄ ► установить требуемый номер программы При нажатии на кн. «Вытяжение» происходит переход на окно П5, при котором программа процедуры оказывается настроенным на тип вытяжения «Постоянный». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П3 При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно П12.
П7	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно появляется при нажатии кн. «Диаграмма» в окне П8 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» также произойдет возврат на окно П8. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно П20 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
П8	ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 0 ЗАМЕР, КГ 0 НАТЯЖЕНИЕ, С 5 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 3 ВРЕМЯ 18 00 МИН СТОП	Данное окно возникает при нажатии на кн. «Старт» в окне П11. При нажатии на кн. «Параметры» происходит переход на окно П9. При нажатии на кн. «Диаграмма» происходит переход на окно П11. Под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры. При нажатии на кн. «Время» происходит переход на окно П10. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно П20 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
П9	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 6 2 15 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 25 5 600	Данное окно П9 появляется при нажатии на кн. «Постоянное» в окне П4. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Сила вытяжения» и «Время натяжения». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П4. При нажатии на кн. «Вперед» произойдет переходит на окно П10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
П10	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 5 0 9 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 10 5 60	Данное окно П10 появляется при нажатии на кн. «Вперед» в окне П9. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Уровень обогрева» и «Время процедуры». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П9. При нажатии на кн. «Вперед» происходит переход на окно П11.
П11	НАЗАД ПОСТОЯННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно П11 появляется при нажатии на кн. «Вперед» в окне П10 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П10. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно П8
П12	ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ПАРАМЕТРЫ ДИАГРАММА ЗАДАНО, КГ 0 ЗАМЕР, КГ 0 НАТЯЖЕНИЕ, С 25 УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 5 ВРЕМЯ 10 00 МИН СТОП	Данное окно возникает при нажатии на кн. «Старт» в окне П11. При нажатии на кн. «Параметры» происходит переход на окно П9. При нажатии на кн. «Диаграмма» происходит переход на окно П7. Под строкой «Время» отображается время, оставшееся до конца процедуры. При нажатии на кн. «Время» происходит переход на окно П15. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно П20 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
П13	НАЗАД АКТИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 10 2 15 ВРЕМЯ НАТЯЖЕНИЯ, С 5 5 600 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 5 600	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Переменное» в окне П4. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Сила вытяжения», «Время натяжения» и «Время удержания». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П4. При нажатии на кн.«Вперед» произойдет переход на окно П14.
П14	НАЗАД ПАССИВНАЯ ФАЗА ВПЕРЕД СИЛА ВЫТЯЖЕНИЯ, КГ 2 2 15 ВРЕМЯ ОСЛАБЛЕНИЯ, С 5 5 600 ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ, С 5 5 600	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Вперед» в окне П13. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Сила вытяжения», «Время натяжения» и «Время удержания». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П13. При нажатии на кн. «Вперед» произойдет переход на окно П14.
П15	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ ВПЕРЕД УРОВЕНЬ ОБОГРЕВА 8 0 9 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, МИН 20 5 60	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Вперед» в окне П14. Нажимая на кн. ◄ ► установить необходимые значения параметров «Уровень обогрева» и «Время процедуры». При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П14. При нажатии на кн. «Вперед» произойдет переход на окно П16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
П16	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТАРТ	Данное окно появляется при нажатии на кн. «Вперед» в окне П15 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П15. При нажатии на кн. «Старт» произойдет переход на окно П12.
П17	Длительность цикла, с	Данное окно возникает при нажатии на кн. «Старт» в окне П5 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Длительности цикла» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» происходит переход на окно П12. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно П20 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
П18	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА НЕТ СВЯЗИ С КОНТРОЛЛЕРОМ СТОЛА! ОК	Данное окно возникает при исчезновении связи с контроллером блока 38 управления. Следует нажать на кн. «ОК», далее устранить причину исчезновения связи и вновь запустить процедуру.
П19	ИНФОРМАЦИЯ ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ИСТЕКЛО ... ОК	Данное окно П20 формируется по истечении времени процедуры. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
П20	ИНФОРМАЦИЯ ПРОЦЕДУРА ПРЕРВАНА ОПЕРАТОРОМ ... ОК	Данное окно П21 формируется при нажатии на кн. «Стоп». При этом работа Установки прекращается, что сопровождается звуковым сигналом. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
П21	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ОШИБКА 101 Неправильно установлены фиксаторы поясничного отдела ОК	Неправильно установлена перемычка 57 поясничного отдела При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
П22	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ОШИБКА 103 Для запуска процедуры поясничного вытяжения необходимо установить фиксатор поясничного отдела кушетки. ОК	Для запуска процедуры поясничного вытяжения необходимо установить перемычку 57 поясничного отдела кушетки. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.
П23	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТ КНОПКИ ПАЦИЕНТА ! ОК	Данное окно П23 формируется при нажатии на аварийную кнопку Установки. При этом работа Установки прекращается. Следует отключить электропитание Установки, устранить причину возникновения аварийной ситуации. Далее включить электропитание Установки и вновь запустить процедуру. При нажатии на кн. ОК происходит возврат на окно А2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно	Изображения «окон»	Пояснения
П24	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ АППАРАТА! OK	Данное окно П24 формируется при попытке запустить новую процедуру после нажатия на аварийную кнопку или после превышения усилия вытяжения допустимых значений. При нажатии на кн. «ОК» происходит возврат на окно А2.
П25	НАЗАД ПЕРЕМЕННОЕ ВЫТЯЖЕНИЕ СТОП	Данное окно П25 появляется при нажатии на кн. «Диаграмма» в окне П16 и графически отображает зависимость «Силы вытяжения» от «Времени натяжения» при заданных параметрах процедуры. При нажатии на кн. «Назад» произойдет возврат на окно П12. При нажатии на кн. «Стоп» произойдет переход на окно П20 и досрочное остановка работы устройства, что сопровождается звуковым сигналом.
П26	КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА КРАЙНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРИВОДА! OK	Возникает в режиме «Вытяжение» при достижении рычагом вытяжения крайнего положения и отсутствии при этом нагрузки на рычагах или при недостаточном первоначальном натяге вытяжных ремней. Другими словами, возникает когда при достижении рычага вытяжения крайнего положения не достигнуто требуемое усилие вытяжения. Нажав на кнопку «ОК» вернуться в окно А2 и исключить провисание ремней.

ПРИЛОЖЕНИЕ В «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

<table>
<tr><th colspan="3">Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Установки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 14-1</td><td>Соответствует</td><td>Установки не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
</table>

Таблица В.2

<table>
<tr><th colspan="4">Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Электростатический заряд (ЭСР)
IEC 61000-4-2</td><td>±6 кВ - контактный разряд

±8 кВ - воздушный разряд</td><td>±4 кВ контактный разряд

±8 кВ воздушный разряд</td><td>Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{Н}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц

			Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, [a] Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____
от «__»_____20__г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____
Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____
Владелец: _____
или Заявитель: _____
Адрес установки аппарата: _____
_____
Код города: _____Тел: _____Факс: _____
e-mail: _____Мобильный тел: _____
Контактное лицо _____Должность: _____
Характер неисправности _____
_____
_____
_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____ _____
_____
Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____
_____
Причина неисправности: _____
_____
Корректирующие действия: _____
_____
Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +7 (347) 227-33-66
или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3.
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 38 (тридцать восьмь) листов

Директор_____Демичева Т.Н.

«13» 07 2020года М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «НВП «Орбита»

_____ Демичева Т.Н.

«15» июня 2020 г.

ООО "НВП Орбита" ИНН 0274064983 Республика Башкортостан г. Уфа

Установки механотерапевтические «ОРМЕД»

по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

моделей: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

УСТАНОВКА МЕХАНОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ «ОРМЕД-релакс»

Руководство по эксплуатации

ОНВП 0175.000.00.000 РЭ

Редакция 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Установки, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Установки «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по факсу полностью заполненную заявку (образец в конце РЭ).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.
2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. В Установке для её заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.
5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 5
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 5
4.1. Описание конструкции Установки 5
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 6
4.3. Назначение и функции элементов пульта управления 6
4.4. Порядок сборки аппарата 7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
5.1. Показания к применению 7
5.2. Противопоказания 7
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 8
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 8
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 9
6.2. Подготовка пациента к процедурам 9
6.3. Виды процедур 9
6.4. Этапы процедур 9
6.5. Параметры процедур 9
6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника 9
6.7. Лечебное воздействие вибромассажа 10
6.8. Завершение процедуры. 10
6.9. Послепроцедурный покой 10
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 10
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 11
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 11
10. МАРКИРОВКА 11
11. УПАКОВКА 12
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 12
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 12
14. УТИЛИЗАЦИЯ 12
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 13
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 13
17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 13
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 13
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 15
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ» 20
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 21
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-релакс» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Установки, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования ее технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для паравертебрального вибрационно-механического массажа мышечно-связочного аппарата позвоночника методами теплового и вибрационного воздействий при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, по рекомендации врача возможно применение установки «ОРМЕД-релакс» пациентами на дому.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- температура окружающей среды от +15 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2.2.	Потребляемая мощность, не более	120 Вт
2.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	2000х730х750 мм
2.4.	Масса, не более	55 кг
2.5.	Диапазон регулировки частоты колебаний роликов-массажеров	от 20 до 40 Гц
2.6.	Диапазон регулировки высоты подъема роликов-массажеров	от 0 до 50 мм
2.7.	Максимальная длина зоны движения роликов-массажеров	860 мм
2.8.	Диапазон регулировки температуры нагрева поверхности кушетки	от 35 до 50 °С
2.9.	Диапазон регулировки времени проведения процедуры	от 5 до 30 мин
2.10.	Макс. допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку, не более	150 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс»	1
2	Пульт управления	1
3	Подголовник	1
4	Подколенник	1
5	Запасные части в конверте (предохранители на 5А)	2
6	Накидка кушетки	1
	Эксплуатационная документация	
1	Руководство по эксплуатации	1
2	Инструкция по применению	1
	Принадлежности *	
1	Валик 50х24 см	-
2	Валик 50х18 см	-
3	Валик 50х15 см	-
4	Валик 50х10 см	-
5	Валик трехчетвертной 50х14х12 см	-
6	Полувалик 50х24х12 см	-
7	Полувалик 50х18х9 см	-
8	Полувалик 50х15х7,5 см	-
9	Полувалик 50х10х5 см	-
10	Валик четвертной 50х12х7 см	-
11	Валик четвертной 47х12х10 см	-
12	Куб 35х35х35 см	-
13	Клин 40х40х10 см	-

* Примечание- Принадлежности для всех установок поставляются по дополнительному заказу.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

На рисунках показаны (см. Приложение А):

- рис.А1 – общий вид Установки;
- рис.А2 – Габаритные размеры Установки;
- рис.А3 – Воздействие роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости;
- рис.А4 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости;
- рис.А5 – Выбор зоны массажа на спине пациента;
- рис.А6 – Выполнение на Установке процедуры вибро-механического массажа;
- рис.А7 – Симптомы и патологические состояния позвоночника.

4.1. Описание конструкции Установки

Установка (рис.А1) содержит специально разработанный полый стеклопластиковый корпус 1, рабочая поверхность которого выполнена в виде кушетки 2, состоящей из панели, обшитой стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На кушетке расположены подголовник 3 и подколенник 4.

В головном (левом) участке кушетки 2 выполнена продольная прямоугольная прорезь 5, соответствующая расположению позвоночника пациента на кушетке и закрытая сверху накидкой 6.

Установка снабжена пультом 7 управления, имеет два поручня 8, расположенные параллельно по разные стороны продольной оси кушетки, опорами 9, сетевым кабелем 11 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 10.

Внутри корпуса 1 размещены:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- передвижной узел с двумя парами роликов-массажеров (далее массажная тележка), установленный на направляющих. Массажная тележка снабжена механизмом продольно-поступательного перемещения и вертикального подъема роликов-массажеров;
- электровибратор, установленный на массажной тележке;
- блок электроники, к которому подключен пульт управления 7;
- тепловые элементы, встроенные в накидку 6.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки

Корпус 1 размещается на полу на четырех опорах 9 и является главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетка 2 предназначена для размещения на ней пациента во время проведения процедур.

Массажная тележка предназначена для формирования вибромассажных воздействий на тело пациента. Тележка возвратно-поступательно движется вдоль оси позвоночника пациента внутри прорези 5, а электровибратор обеспечивает формирование вибрационных колебаний роликов-массажеров. Ролики-массажеры снабжены узлом регулировки уровня (высоты), который выполняет функцию домкрата, обеспечивая необходимое прижатие массажной тележки с роликами-массажерами к спине пациента.

Накидка 6 предназначена для исключения непосредственного контакта роликов-массажеров со спиной пациента. В нее встроены тепловые элементы, обеспечивающие повышение эффективности механического массажа путем подогрева соответствующих мышц и связок спины пациента при проведении лечебных процедур.

Подголовник 3 предназначен для удобства расположения головы пациента.

Подколенник 4 предназначен для повышения лечебного эффекта процедуры благодаря расслаблению продольных мышц спины, а также выпрямление лордоза поясничного отдела позвоночника.

Установка снабжена звуковым сигнализатор, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Поручни 8 предназначены для двух целей:

- для удобства при расположении пациента: пациент может держаться за них руками при размещении на кушетке, во время проведения процедуры и при вставании с кушетки;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт 7 управления предназначен для ручного задания режимов работы Установки при проведении процедур.

Кнопка 10 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

4.3. Назначение и функции элементов пульта управления

На рис.Б1 (см. Приложение Б) показана передняя панель пульта управления Установки.

Отображение задаваемых значений параметров работы Установки обеспечивается индикаторами 5 шкал. Количество «уровней» соответствующего индикатора определяется областью возможных значений параметра.

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень роликов» отображает заданное значение (уровень) подъема роликов-массажеров.

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень вибрации» отображает заданное значение (уровень) вибрации роликов-массажеров.

Группа светящихся индикаторов параметра «зона массажа» отображает выбранную зону массажа тела пациента.

Группа светящихся индикаторов параметра «уровень обогрева» отображает заданное значение (уровень) температуры подогрева тела пациента.

Группа светящихся индикаторов параметра «время процедуры» отображает время, оставшееся до завершения процедуры (в мин).

Переход от одной шкалы к другой, а также переключение внутри каждой из указанных шкал между разными ее «уровнями» обеспечивается соответствующим переключателем (джойстиком) I, у которого имеются кнопки: «▶» - вправо, «+» - плюс и «–» - минус.

На панели пульта управления имеются также кнопки «ПУСК/ПАУЗА» и «СТОП», применяемые при паузе и остановке работы Установки.

Параметры задаются кнопками: «▶», «+», «–». Для выбора параметра необходимо установить мигающий курсор на нужной группе кнопкой «▶». Для изменения выбранного параметра необходимо использовать кнопки: «+», «–».

При нажатии на кнопку ПУСК/ПАУЗА» запускается Установка с установленными параметрами. Начинается программа лечебной процедуры.

При этом включаются (в зависимости от выбранных настроек):

- тепловые элементы. Спина пациента подвергается тепловому воздействию, благодаря чему повышается эффективность механического массажа мышц и связок спины;
- вибратор, осуществляющий вибрацию;
- электропривод уровня роликов, осуществляющий поджатие массажной тележки к спине пациента;
- электропривод массажной тележки, осуществляющий её возвратно-поступательное движение вдоль оси позвоночника пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: *Менять параметры во время работы Установки допускается!*

4.4. Порядок сборки аппарата

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, снять с кушетки Установки защитную пленку.

4.4.2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Установку.

4.4.3. Поставить Установку на опоры 9 (см. рис А1).

4.4.4. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.

4.4.5. Закрепить оба поручня 8 на кушетке болтами М8х30 через шайбы Ø8 и шайбы гровера Ø8 таким образом, чтобы поручень 8 с горизонтальной перемычкой располагался со стороны кабеля пульта управления 7. Повесить пульт 7 на данную перемычку.

4.4.6. Закрепить «липучками» накидку 6 кушетки над прорезью 5 кушетки симметрично ее оси. После закрепить другую сторону накидки 6 за крючки на корпусе 1 эластичными жгутами. Соединить штекер накидки 6 с ответным в кушетке 2.

4.4.7. Разместить на кушетке 2 подголовник 3 и подколенник 4.

4.4.8. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:

- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.

5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),

5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря, кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).

5.1.5. Сколиозы позвоночника.

5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания

5.2.1. Противопоказания общие:

- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.
- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.
- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.
- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к тепловому воздействию

- Опухоли любой локализации, тенденции к росту, мастопатии, фибромиомы.
- Гнойничковые заболевания кожи и внутренних органов и систем.
- Варикозное расширение вен головы, внутренних органов.
- Мочекаменная и желчекаменная болезнь с большими конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы, склонность к гипотонии).
- Склонность к кровотечениям.

5.2.3. Противопоказания к применению вибрации:

- Мочекаменная болезнь и желчекаменная болезнь с непроходимыми через естественные ходы конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы).
- Вибрационная болезнь в любой стадии.
- Склонность к тромбозам и разрывам сосудов с кровотечениями.
- Опухоли любой локализации.
- Состояние после сотрясения головного и спинного мозга.

5.2.4. Противопоказания к механическому массажу

- Все формы распространенной поверхностной и глубокой, острой, хронической пиодермии.
- Нарушение целостности кожного покрова спины любого характера.
- Доброкачественные опухоли, расположенные в зоне действия роликов-массажеров.
- Нестабильность позвоночно-двигательного сегмента (выше 2 ст.).
- Остеопорозы костей позвоночника, грудной клетки, тазовых костей и костей конечностей.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом случае с пациентом нужно предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! *Установка не требует специальных навыков для проведения процедур, что делает необязательным присутствие врача или другого медперсонала, прошедшего специальное обучение по работе с Установкой.*

6.1. Подготовка аппарата к процедурам

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование, в процессе которого поочередно запускает приводы. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

Внимание! *Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.*

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам

Внимание*! Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.*

6.2.1. Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

6.2.2. Необходимо помнить, что если во время проведения процедуры пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на кнопку «СТОП» пульта управления и остановить работу Установки.

6.2.3. Далее пациент укладывается спиной на кушетку **(см.** рис. А6**)** таким образом, чтобы спина его размещалась над прорезью, а линия его позвоночника была ориентирована вдоль продольной оси кушетки. При этом необходимо проследить, чтобы расстояние между крайним положением роликов-массажеров и затылком пациента было не менее 5 см.

6.2.4. Подушка(подголовник) используется по желанию самого пациента. После этого пациент готов к проведению процедуры вибромассажа мышечно-связочного аппарата позвоночника.

6.3. Виды процедур

На Установке возможно проведение следующих видов процедур:

- паравертебральный вибромассаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости;
- паравертебральный вибромассаж с одновременным подогревом мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости.

6.4. Этапы процедур

Каждая из указанных процедур выполняется в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.
-

6.5. Параметры процедур

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. рис.Б1):

- уровень роликов;
- уровень вибрации;
- уровень обогрева;
- зона массажа;
- время (длительность) процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3.

Расположение зон массажа позвоночника пациента показано на рис. А5. Симптомы и патологические состояния позвоночника показаны на рис.А7.

6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника

Внимание ! *Время выхода тепловых элементов на заданный уровень подогрева составляет не менее 5 мин.*

Процедура основана на обеспечении волнообразных колебаний позвоночника в сагиттальной плоскости путем проведения продольного механического массажа обкатывающими роликами-массажерами при одновременном сухом тепловом и вибрационном воздействии на спину пациента (продольный вибромассаж).

При задании на пульте вибрации, вибратор заставляет колебаться ролики-массажеры с частотой до 40 Гц. Такая вибрация оказывает дополнительное воздействие на позвонки и околопозвоночные мышцы пациента.

Установка оснащена функцией паузы. Для включения паузы необходимо во время работы Установки нажать кнопку «ПУСК/ПАУЗА». При этом возвратно-поступательное движение массажной тележки прекратится, а работа обогрева и вибрации нет. Эта функция даёт возможность проводить локальный вибромассаж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости возврата Установки в исходное состояние во время выполнения процедуры достаточно нажать на кнопку «СТОП» пульта управления.

6.7. Лечебное воздействие вибромассажа

На рис. А3 приведена биомеханическая модель вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника. Она показывает схему локального силового воздействия массажной тележки на позвоночный столб за счет подъемной силы $F_{под.}$ снизу на позвоночник и на околопозвоночные мышцы и связки. При таком механическом воздействии в процессе перемещения в зоне действия массажной тележки межпозвонковые связки поочередно и многократно сгибаются и разгибаются (сжимаются и растягиваются) на величину $\Delta\delta$. Имеет место также многократное механическое воздействие массажной тележки на поперечный отросток позвонков, что возвращает их в физиологически нормальное состояние (место) путем обеспечения относительных микроперемещений. Причем направление воздействия механических сил на позвонки зависит от направления (вперед-назад) перемещения массажной тележки. В итоге, под влиянием массажных воздействий происходит растяжение позвоночника, его выравнивание и выпрямление, исчезновение ущемления (сдавливания) нервных окончаний, расположенных возле позвоночника, снимается мышечный спазм, восстанавливается нормальная подвижность позвонков, улучшается проводимость нервных импульсов к внутренним органам и тканям. Как следствие происходит также оздоровление других органов пациента.

Под действием массажной тележки позвоночник прогибается. В результате перемещения массажной тележки формируется низкочастотная волна, которая начинает «пробегать» в сагиттальной плоскости вдоль позвоночника в прямом и обратном направлениях. На эту волну накладывается вибрация от вибратора с более высокой частотой и амплитудой, в результате чего локальный массажируемый участок будет колебаться в сагиттальной плоскости по сложной траектории.

Подколенник используется для повышения лечебного эффекта процедуры, так как при сгибании ног в коленях расслабляются продольные мышцы спины, а лордоз поясничного отдела позвоночника несколько выпрямляется, что обеспечивает более полный контакт с массажной тележкой и, как следствие, более эффективное их воздействие. В общем случае использование подколенника в процессе массажа связано с тем, что для наибольшего эффекта массажа необходимо добиться полного расслабления мышц массируемой области (в данном случае мышц спины). Такое состояние наступает при так называемом среднем физиологическом положении, когда суставы ног пациента согнуты под определенным углом (бедро располагается примерно под углом 40° к горизонту).

Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости показан на рис. А4.

6.8. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры, либо при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте управления. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние.
- при отключении электропитания выключателем «Сеть», либо при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае все электроприводы Установки останавливаются в произвольном положении. После восстановления питания аппарат перейдет в режим самотестирования,,в результате чего электроприводы возвращаются в исходное состояние.

Завершение процедуры сопровождается звуковым сигналом.

6.9. Послепроцедурный покой

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

Следует отметить, что Установка обеспечивает так называемый синергический эффект, т.е. сочетание нескольких физических воздействий на тело пациента дает лечебное свойство, которым не обладает ни одно из этих воздействий по отдельности – тепло (прогрев), вибрация, механический (аппаратный) массаж. У лечащего врача появляется возможность сочетать в различной комбинации указанные воздействия, выбирая при этом степень воздействия каждого из них.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку. К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

7.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Установки к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Установки.

7.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

7.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Установки стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Установки в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Установки за консультацией.

7.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Установку с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. **Текущее ТО**

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Установки, а также после эксплуатации Установки обслуживающим медперсоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля и кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки Установки путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

8.5. **Плановое ТО**

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Установка.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

Таблица 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку «Сеть» не загорается ее индикатор	Отсутствует напряжение в сети. Поврежден кабель питания.	Проверить наличие напряжения сети, исправность сетевого кабеля.
Установка работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа выключателя «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При работе Установки слышен шум от работы вибратора	Ролики массажа не поджаты телом пациента	Увеличить подъём роликов

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- дата выпуска;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018..

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Средний срок службы Установки до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния Установки является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

13.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания медтехники для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Установки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Установки должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

14.2. Для получения подробной информации об утилизации Установки следует обратиться в местные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

службы, занимающиеся утилизацией подобного оборудования.

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

14.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (класс отхода А).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подголовника, подколенника, накидки и принадлежностей – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см.таблицу 16.1).

Таблица 16.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1. Контакты предприятия-изготовителя:

- Почтовый адрес: 450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3, ООО «НВП «Орбита».
- Тел./факс: +7 (347) 227-33-66, 258-81-75.
- Тел. горячей линии: 8-800-700-86-96 (звонок по России бесплатный).
- Сайт: www.ormed.ru.
- E-mail: ormed@ormed.ru

17.2. Контакты отдела сервиса:

- тел./whatsapp: +7 (937) 492-07-70.
- E-mail: service@ormed.ru

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от «____» _____ 2019 г.

Представитель ОТК _____/_____
(подпись) (инициалы, фамилия)
МП «____» _____ 20___г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

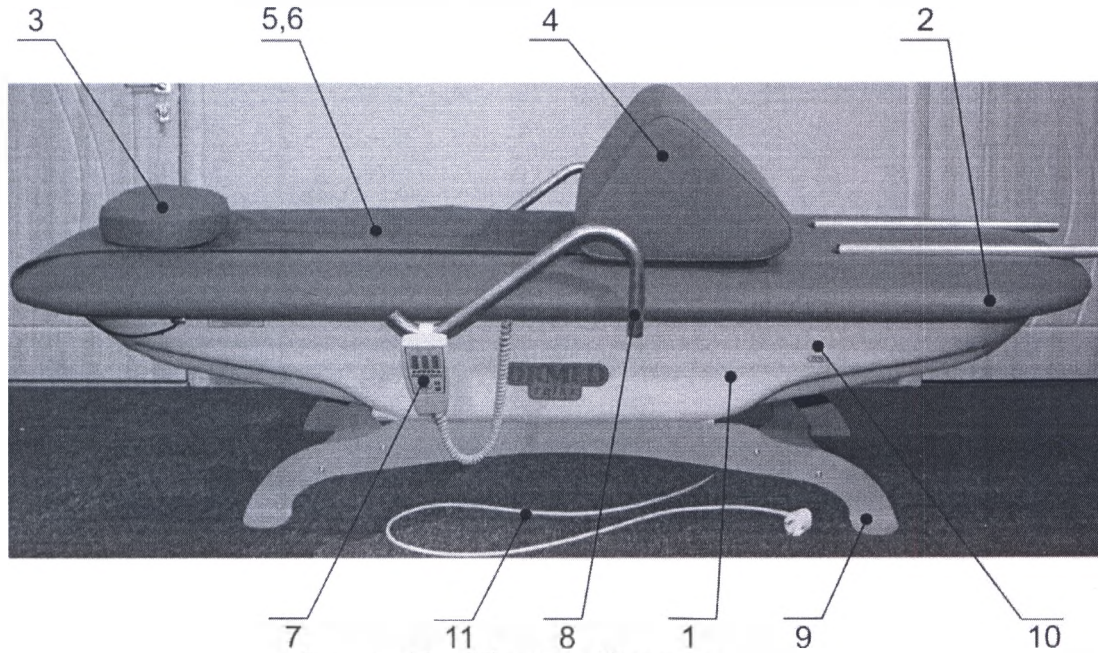


Рисунок А1 – Общий вид Установки.

1-стеклопластиковый корпус; **2**-кушетка; **3**-подголовник; **4**-подколенник; **5**-продольная прямоугольная прорезь; **6**-накидка; **7**-пульт управления; **8**-поручень; **9**-опора; **10**-«Сеть»; **11**-сетевой кабель;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

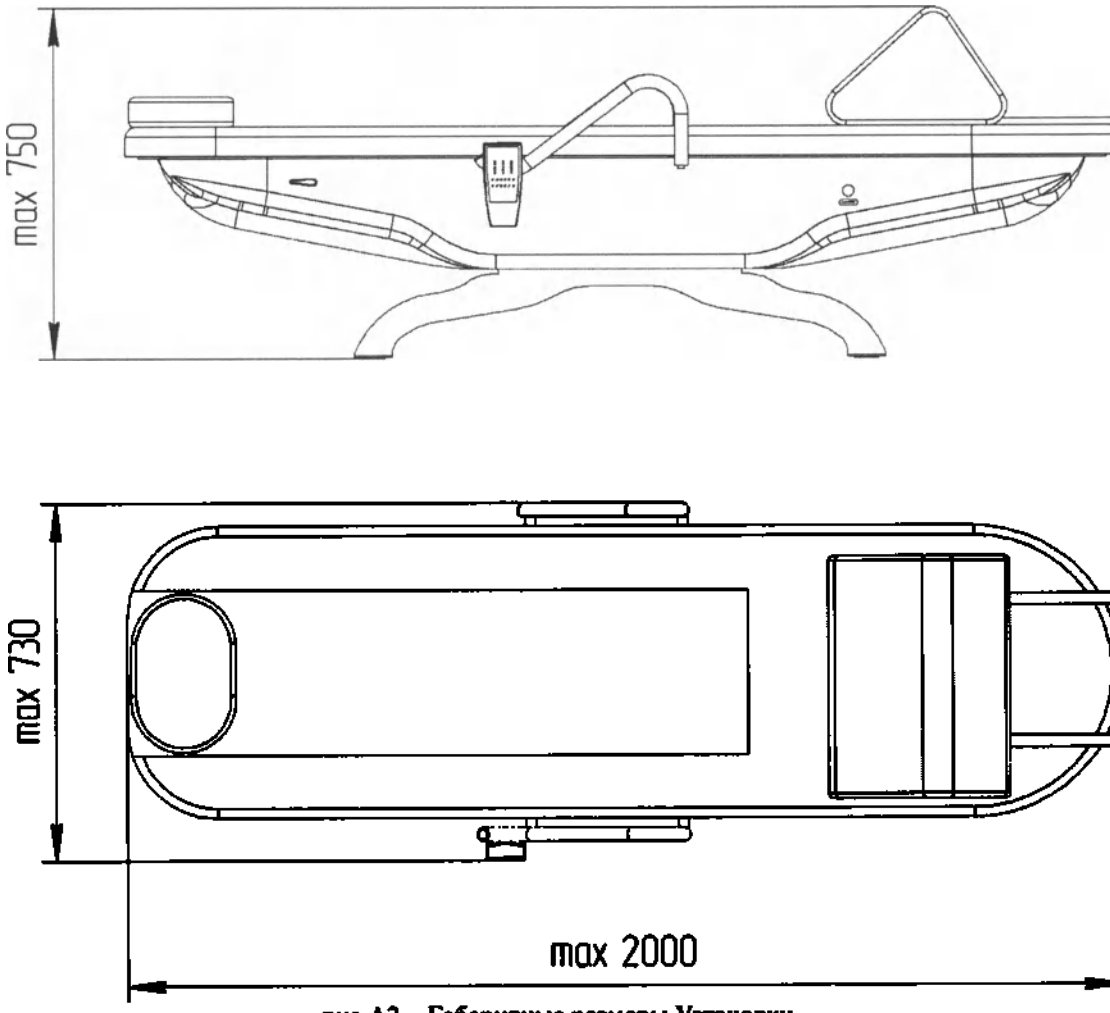
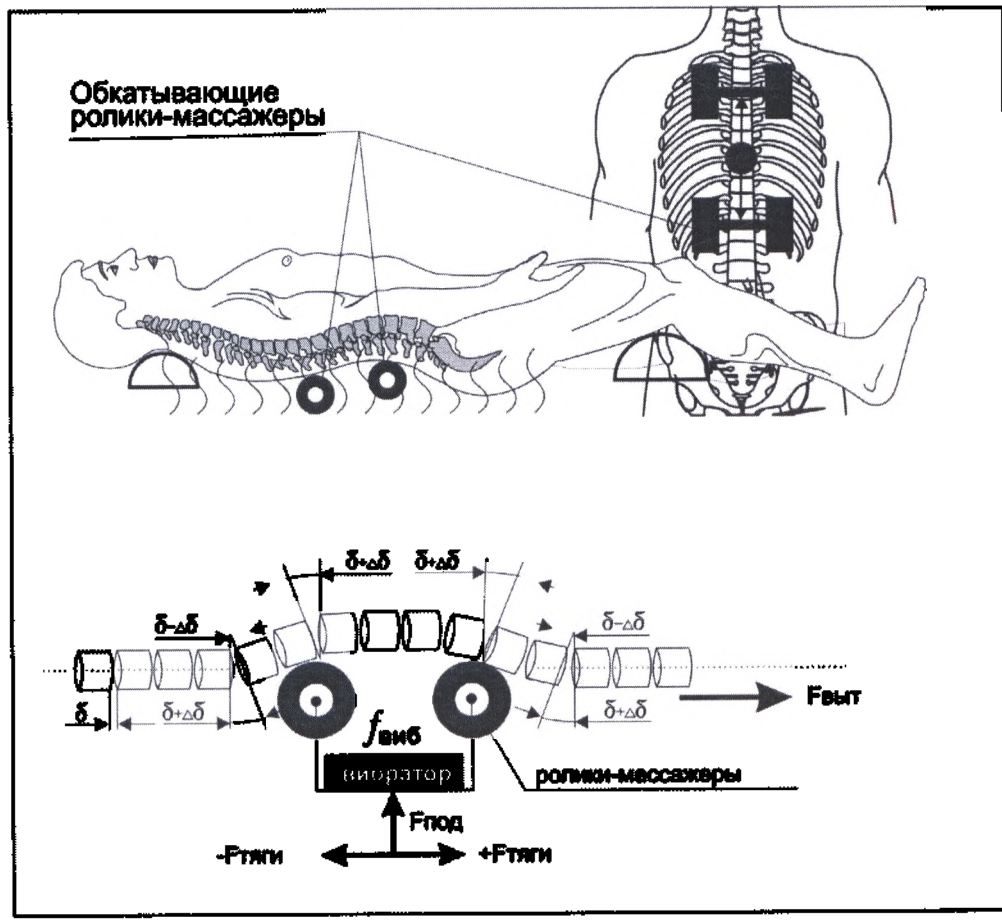


рис.А2 – Габаритные размеры Установки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок А3 – Механизм воздействия роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.

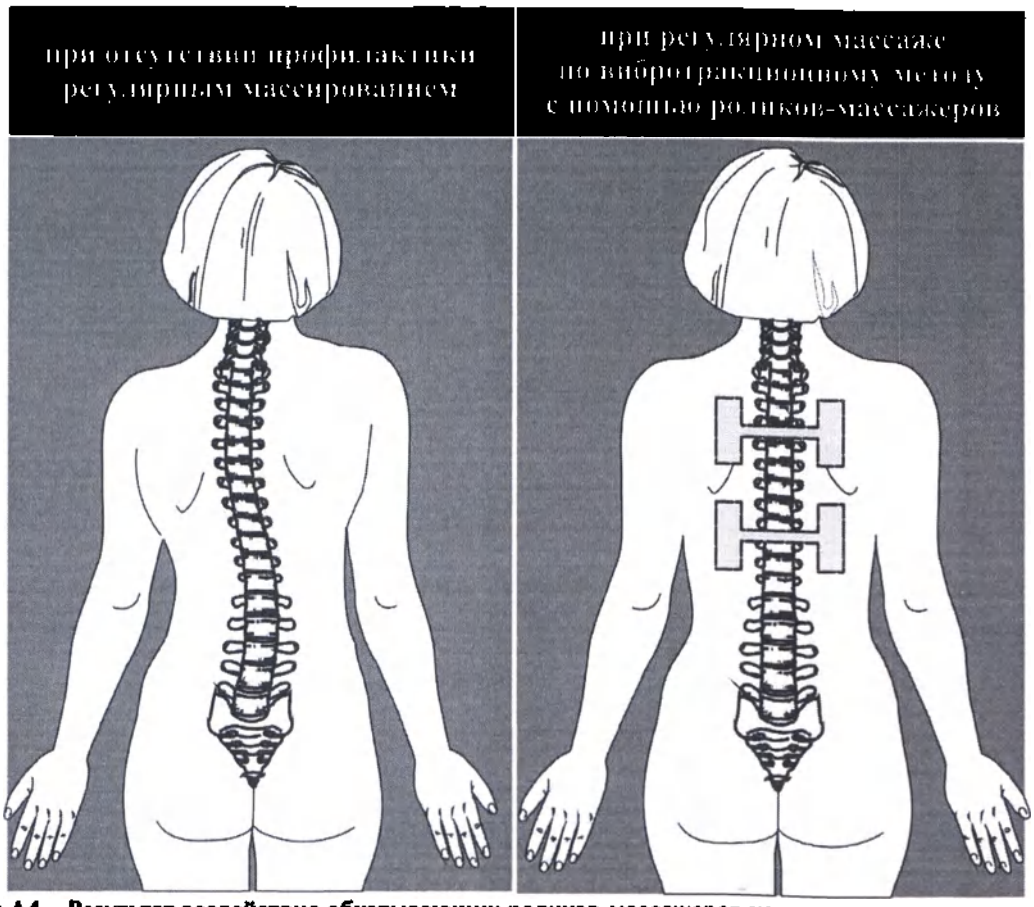
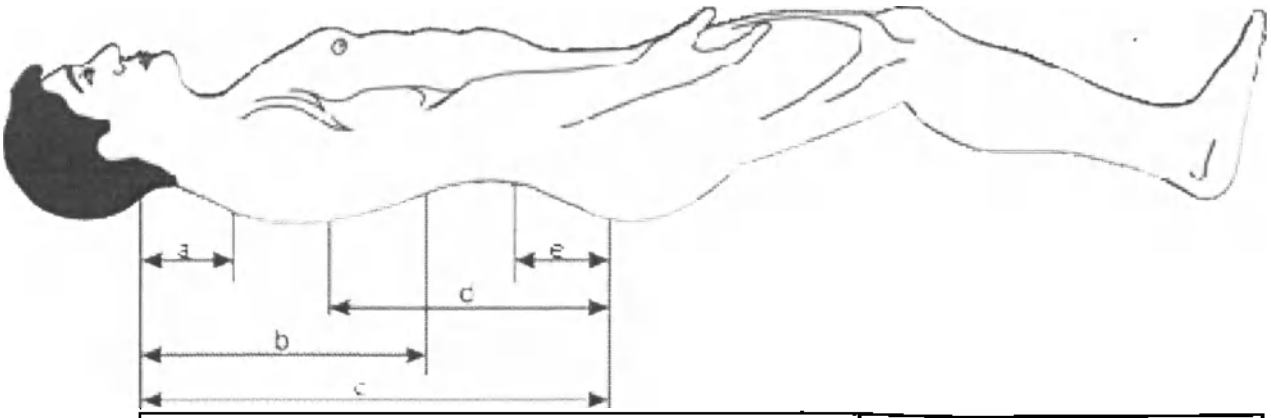


Рисунок А4 – Результат воздействия обкатывающих роликов-массажеров на позвоночник в сагиттальной плоскости.



Номера светящихся светодиодов данной зоне массажа	Условная зона массажа *
1-2	a
5-6	e
3-6	d
1-4	b
1-6	c

*** зависит от роста пациента и расположение его на кушетке**

Рисунок А5 – Выбор зоны массажа на спине пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

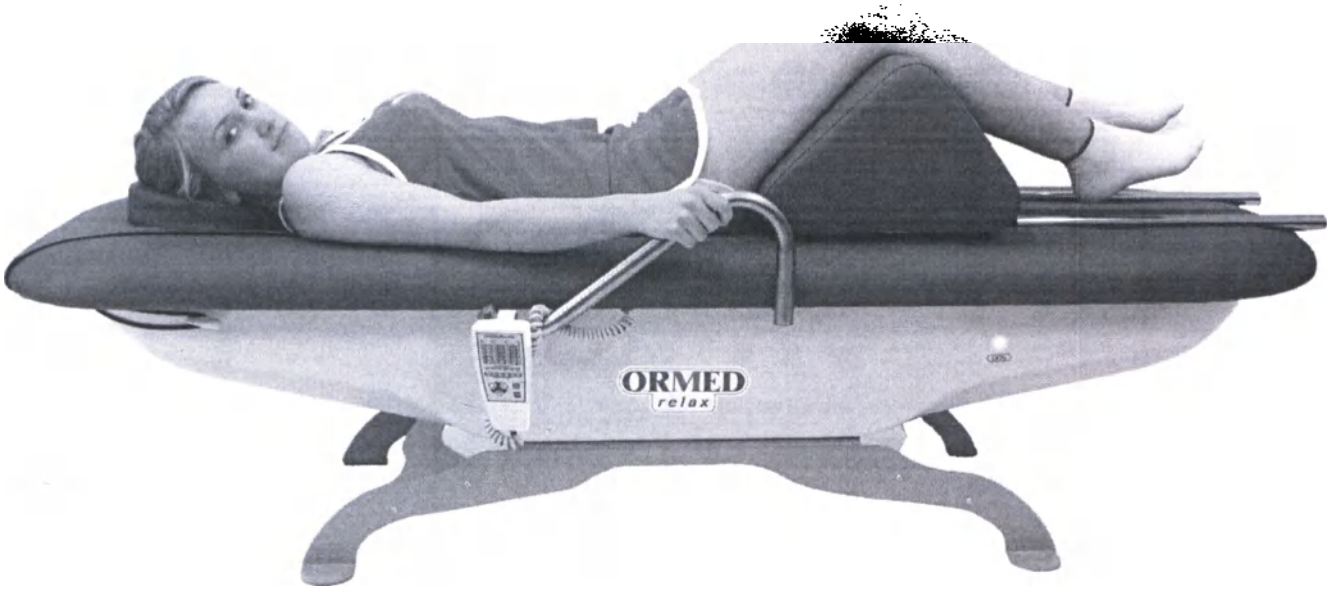


Рисунок А6 – выполнение на Установке процедуры вибромеханического массажа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

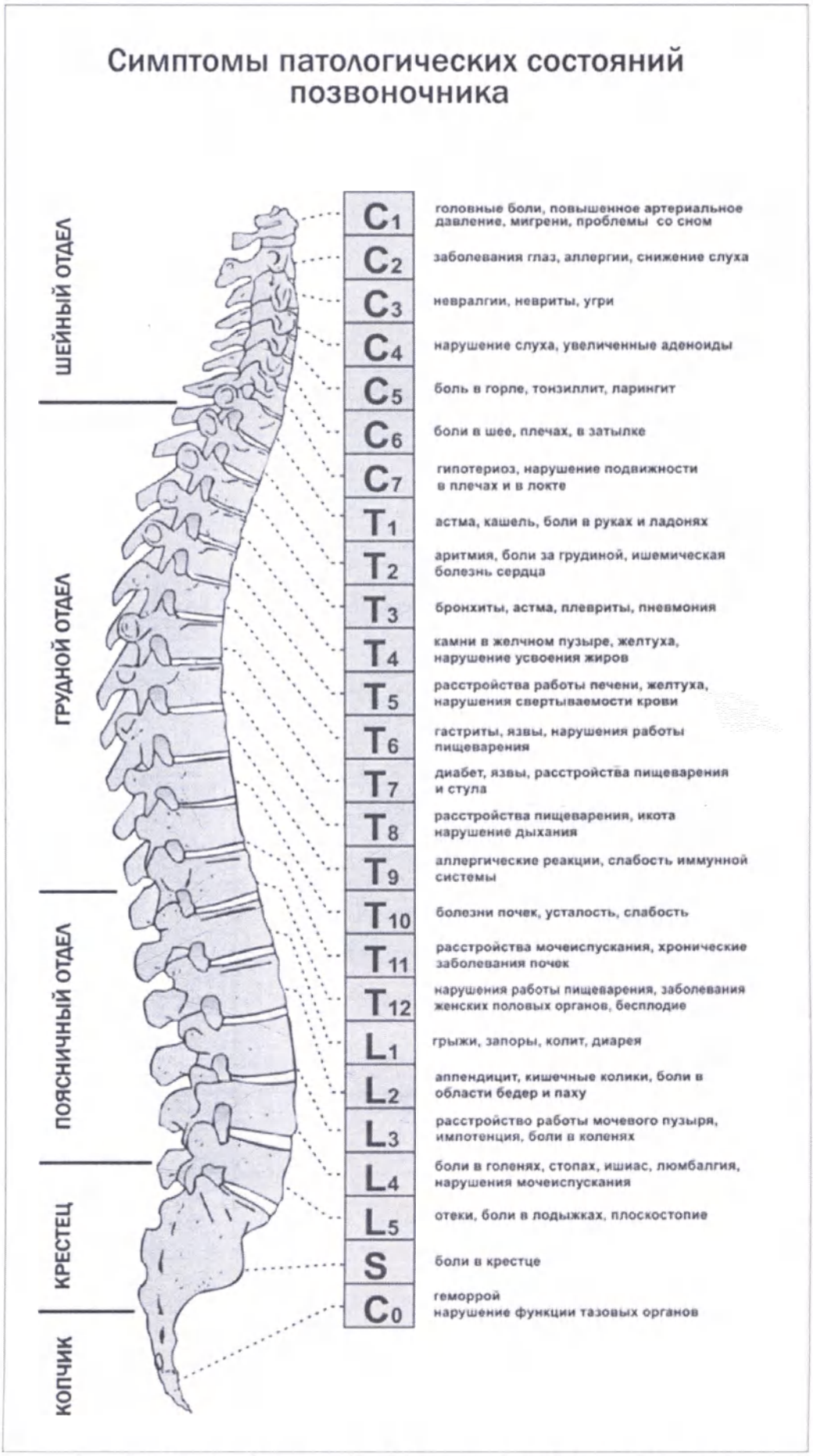


Рисунок А7 – Симптомы и патологические состояния позвоночника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «Передняя панель пульта управления»

Рис.Б1 – Передняя панель пульта управления Установки

I-Джостик переключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Установки не следует подключать к другому оборудованию

Таблица В.2

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{Н}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3В/м	$d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, [a] Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____
от «__»_____20__г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____
Дата выпуска:_____ Дата продажи: _____
Владелец: _____
или Заявитель: _____
Адрес установки аппарата: _____
_____
Код города: _____Тел: _____Факс: _____
e-mail: _____Мобильный тел: _____
Контактное лицо _____Должность: _____
Характер неисправности _____
_____
_____
_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано:_____ _____
_____
Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____
_____
Причина неисправности: _____
_____
Корректирующие действия: _____
_____
Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +7 (347) 227-33-66
или по электронной почте: service@ormed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Заполняет предприятие-изготовитель

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД -_____»
Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.
Представитель ОТК_____ Модификация _____
подпись, штамп
Адрес предприятия-изготовителя:
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, д 53/3.
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи «_____»_____ 20____г. Продавец _____
подпись, штамп
Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Содержание ремонта _____
_____
Подпись лица, производившего ремонт _____
Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта «_____»_____ 20____г.
штамп ремонтного предприятия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 28 (двадцать восемь) листов

Директор_____ Демичева Т.Н.

«13» 07 2020года М.П.

ООО "НВП "Орбита" Башкортостан Республикасы Өфө ҡалаһы 0274064983

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU