

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НВП «Орбита»


Т. Н. Демичева

«07» июля 2021 г.



**АППАРАТ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ АКТИВНО-ПАССИВНОЙ
МЕХАНОТЕРАПИИ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
«ORMED-Moto»**

Модель «ORMED-Moto MS010»

Руководство по эксплуатации

32.50.50-009-22636951-MS010 РЭ

редакция 2 от «07» июля 2021 г.

2021

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS010» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат, приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 5 часов.
2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.
3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.
4. В Аппарате для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.
5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

Содержание

1.	Общие сведения.....	4
2.	Назначение и область применения.....	4
3.	Состав и описание Алпарата.....	5
4.	Комплект поставки.....	7
5.	Показания к применению, противопоказания.....	9
6.	Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности.....	11
7.	Порядок применения и настройка Алпарата.....	13
8.	Описание пульта управления, настройка значений пульта управления.....	19
9.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	27
10.	Техническое обслуживание.....	27
11.	Требования к персоналу и меры безопасности.....	28
12.	Маркировка.....	28
13.	Консервация и упаковка.....	29
14.	Транспортирование и хранение.....	29
15.	Срок службы.....	29
16.	Дезинфекция и утилизация.....	29
17.	Гарантии предприятия-изготовителя.....	30
18.	Сведения о производителе	31
19.	Свидетельство о приемке.....	31
20.	Приложение 1 Перечень ссылочных и нормативных документов	32
21.	Приложение 2 Требования к параметрам электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	34

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS010» (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Аппарат предназначен для активной, пассивной и активно-пассивной механотерапии верхних и нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а так же измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

2.2 Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

2.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – изделие группы 2;

2.4 По защите от поражения электрическим током Аппарат соответствует классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.5 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP21

2.6 Программное обеспечение аппарата соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

2.7 По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно Приложению 2

2.8 Режим работы Аппарата продолжительный.

2.9 Аппарат является нестерильным нестерилизуемым изделием.

2.10 Аппарат не предназначен для применения в средах с повышенным содержанием кислорода и воспламеняющихся анестетиков

2.11 Условия эксплуатации Аппарата:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

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

⚠ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 3.1.

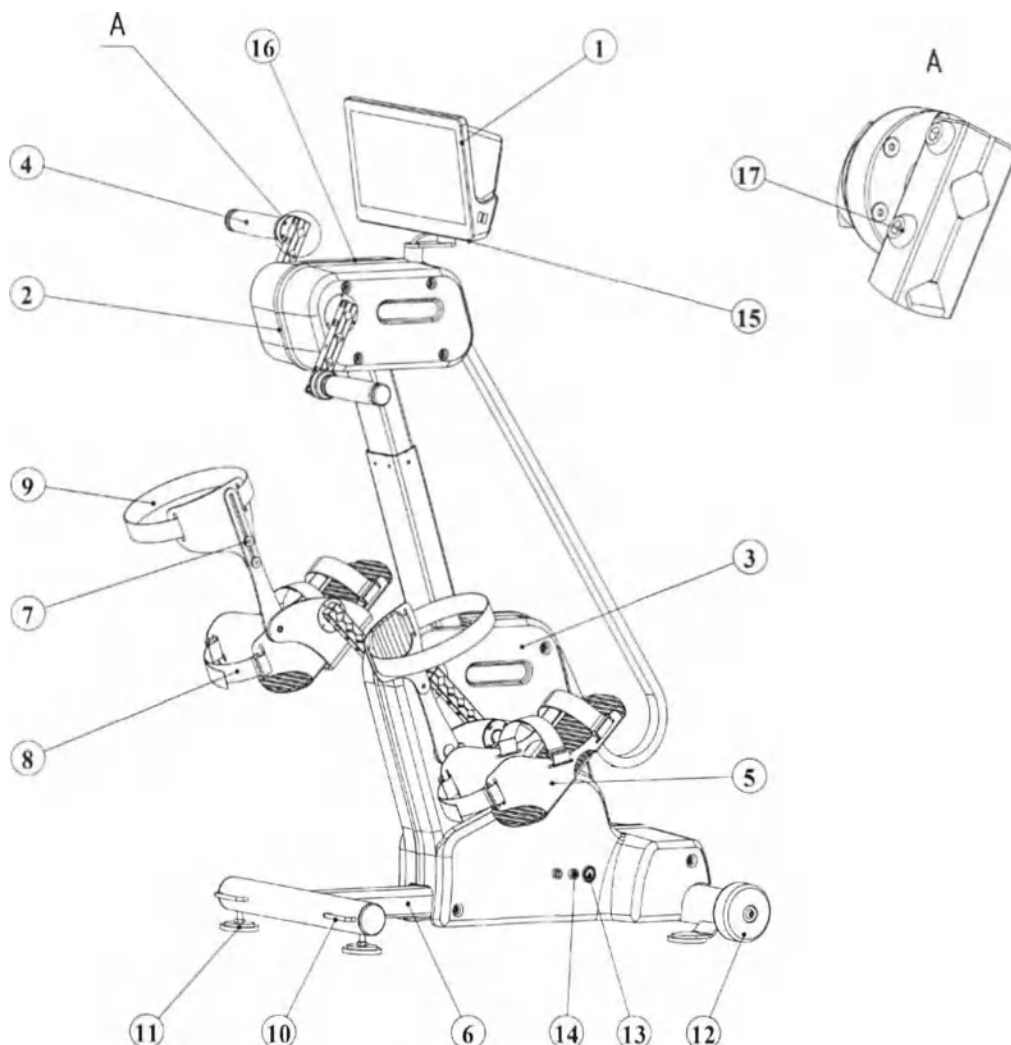


Рисунок 3.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Пульт управления. 2. Модуль разработки верхних конечностей. 3. Модуль разработки нижних конечностей. 4. Съемная горизонтальная рукоятка для верхних конечностей. 5. Педаль для ног. 6. Рама Аппарата. 7. Фиксатор опоры голени. 8. Ремень фиксации стопы. 9. Ремень фиксации голени. 10. Проушина для ремня фиксации коляски. 11. Регулируемая опора. 12. Транспортное колесо. 13. Главный выключатель «Сеть». 14. Держатель предохранителя. 15. Кнопка включения пульта управления. 16. Считыватель чип-карт пациента. 17. Винт фиксации рукоятки (педали).

3.2 В зависимости от особенностей предназначения, конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик Аппарат изготавливается по рабочим чертежам и условиям заказа.

3.3 Основные технические характеристики и функции Аппарата приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Характеристика/Параметр	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±22
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	150
Габаритные размеры Аппарата (ДхШхВ), мм	710х510х1060
Масса Аппарата, кг	42
Диапазон регулировки высоты рукояток от пола до оси вращения, мм	745-1220
Тип регулировки высоты рукояток	Электронный, бесступенчатый
Настройка радиуса вращения педалей нижних конечностей, мм	75, 100, 125
Настройка радиуса вращения рукояток верхних конечностей, мм	75, 110
Тип настройки радиуса вращения педалей и рукояток	Ступенчатый
Диапазон изменения нагрузки нижних конечностей в активном режиме, Н	0-120
Диапазон изменения нагрузки верхних конечностей в активном режиме, Н	0-120
Количество уровней изменения нагрузки	20
Расстояние между педалями нижних конечностей, мм, не более	116
Возможность реверса движения педалей и рукояток	Наличие
Возможность независимого вращения педалей и рукояток	Наличие
Диапазон регулировки оборотов в пассивном режиме, об/мин	2-60
Диапазон регулировки оборотов в активном режиме, об/мин	2-100
Автоматическое распознавание спазматического состояния с возможностью настройки уровня	Наличие
Диаметр рукояток для рук, мм	38
Диаметр транспортировочных колес, мм	85
Длина шнура питания, м	3
Дисплей пульта управления	LCD, сенсорный (проекционно-емкостной)
Диагональ дисплея пульта управления	29,5±1 см *
Разрешение дисплея пульта управления	Full HD 1920 x 1080 пикселей
Время непрерывной работы Аппарата, ч, не менее	8

* По согласованию с заказчиком, допускается установка экрана диагональю 39,6±1 см

⚠ ВНИМАНИЕ! Выбор параметров терапии и предустановленных сервисных функций находится полностью под ответственностью врача. Решение о применении Аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

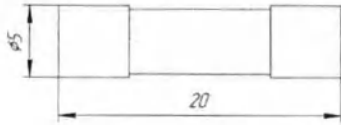
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

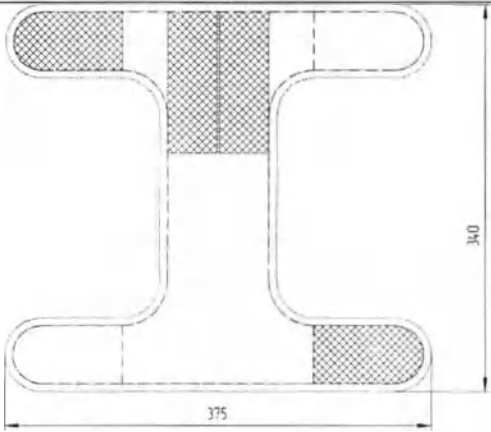
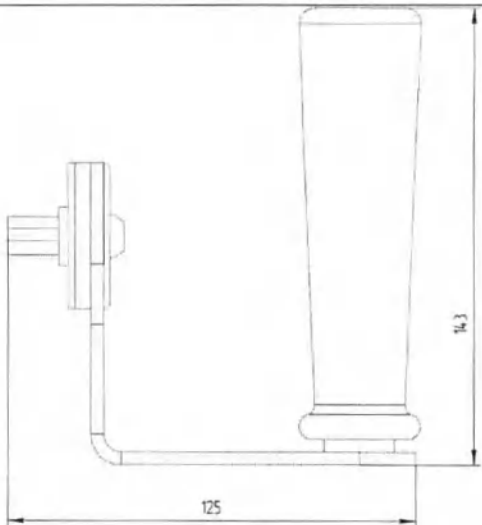
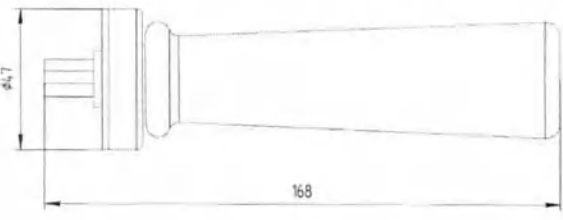
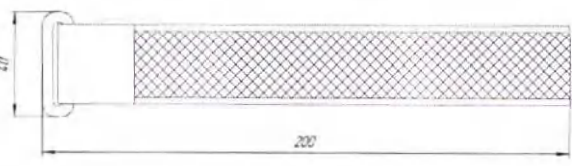
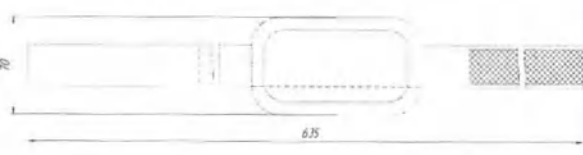
4.1 Комплектность Аппарата

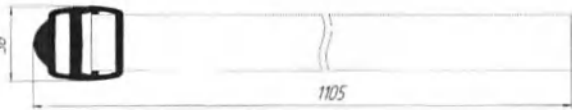
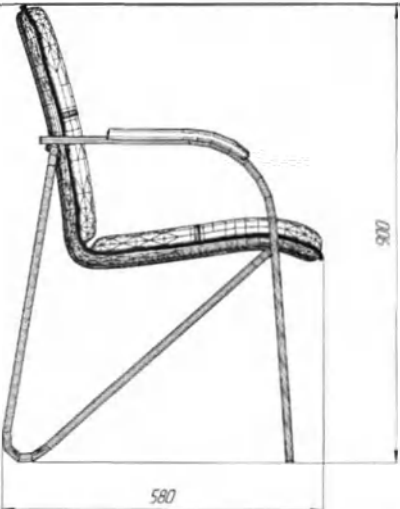
1. Аппарат модели MS-010	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности	
3. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А производства фирмы «KLS electronic co ltd», Китай	2 шт.
4. Манжеты для фиксации верхних конечностей	2 шт.
5. Съёмные горизонтальные рукоятки для верхних конечностей	2 шт.
6. Съёмные вертикальные рукоятки для верхних конечностей (при необходимости)	2 шт.
7. Ремень фиксации стопы	12 шт.
8. Ремень фиксации голени	2 шт.
9. Ремень фиксации коляски 2 шт.	
10. Стул (кресло) для процедуры (при необходимости)	1 шт.
11. Чип-карта пациента «NXP Mifare Classic» производства фирмы «Shenzhen Cardy Intelligent» (Китай) (при необходимости)	1 шт.
12. Датчик ЧСС Polar H10» производства фирмы «Polar Electro» (Финляндия) (при необходимости)	1 шт.

4.2 Описание принадлежностей Аппарата приведено в таблице 4.1.

Таблица 4.1.

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Предохранитель плавкий</i> Предохранитель предназначен для защиты электроцепей от превышения тока. Тип предохранителя: Номинальное напряжение: 250В. Номинальный рабочий ток: 5А. Скорость срабатывания: 10мс.

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Манжета для фиксации верхних конечностей.</i> Манжета должна обеспечивать фиксацию кистей рук во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 200 Н (20 кгс), усилие растягивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 10 Н (1 кгс).
	<i>Съемная вертикальная рукоятка для верхних конечностей.</i> Рукоятка должна обеспечивать передачу усилия от руки пользователя на исполнительный механизм Аппарата с одновременной возможностью вращения по оси, перпендикулярной оси рукоятки. Хват кисти руки - перпендикулярно горизонту.
	<i>Съемная горизонтальная рукоятка для верхних конечностей.</i> Рукоятка должна обеспечивать передачу усилия от руки пользователя на исполнительный механизм Аппарата с одновременной возможностью вращения по своей оси. Хват кисти руки - параллельно горизонту.
	<i>Ремень фиксации стопы</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию стопы во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 150 Н (15 кгс), усилие растягивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 5 Н (0,5 кгс).
	<i>Ремень фиксации голени</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию голени во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 150 Н (15 кгс), усилие растягивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 5 Н (0,5 кгс).

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Ремень фиксации коляски</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию коляски во время тренировки (при необходимости). Усилие удержания (прочность на сдвиг пряжки) – не менее 150 Н (15 кгс).
	<i>Стул (кресло) для процедуры.</i> Кресло должно обеспечивать удобную посадку пользователя при работе на Аппарате. Максимальный допустимый вес пользователя 135 кг.
	<i>Чип-карта пациента</i> Чип-карта предназначена для идентификации пользователя на Аппарате. Способ идентификации: RFID. Рабочая частота: 13,56 МГц.
	<i>Датчик ЧСС</i> Датчик предназначен для отслеживания сердечного ритма во время тренировки. Крепление датчика на тело пациента осуществляется с помощью ремня из комплекта. Габаритные размеры датчика 34x65x10 мм. Ширина ремня 32 мм. Длина ремня настраивается в диапазоне от 650 до 930 мм.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Показания к применению:

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

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

5.2 Противопоказания:

Противопоказания к проведению механотерапии на Аппарате могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбофлебит;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия;
- облитерирующий эндартериит;

- гемофилия.

Относительные:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

5.3 Возможные побочные действия:

При использовании аппарата согласно руководства по эксплуатации побочных действий нет.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

6.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

6.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

6.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

6.4 Перед началом тренировки необходимо протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

6.5 Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

6.6 Запрещено запускать тренировку ног без закрепления ног пользователя ремнями фиксации стопы и голени во избежание поломки аппарата

6.7 Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

6.8 При наличии сомнений в правильности настройки самого Аппарата следует немедленно прервать тренировку.

6.9 Аппарат допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности. При установке необходимо добиться устойчивого положения Аппарата – для этого отрегулировать по высоте задние опоры.

6.10 Аппарат должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

6.11 Аппарат предназначен только для использования в положении сидя. Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении – коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с Аппаратом.

6.12 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения. Во время тренировки для недопущения блокировки в суставах (локтевом, коленном, тазобедренном) избегайте полного разгибания в этих суставах.

6.13 Во время инструктажа и использования Аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, тренировка проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

6.14 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.15 Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Аппарата не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.). Для тренировки всегда используйте плотно облегающую одежду и закрытую обувь без шнурков.

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

6.17 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

6.18 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (13) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

6.19 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, незаземленные надлежащим образом.

6.20 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

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

6.22 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

6.23 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

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

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

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА

7.1 Установка, подключение, проверка работоспособности Аппарата

7.1.1 Извлеките Аппарат из упаковки.

7.1.2 Проверьте Аппарат и все принадлежности на целостность. При обнаружении повреждения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

7.1.3 Установите Аппарат на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкцией по безопасности из раздела 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.1.4 Добейтесь устойчивого положения Аппарата регулируя по высоте задние опоры (11) (см. рис. 3.1).

7.1.5 Подключите вилку соединительного кабеля в розетку переменного тока 220В 50 Гц с заземляющим контактом.

7.1.6 Включите Аппарат с помощью главного выключателя «Сеть» (13) (см. рис. 3.1). После включения индикатор главного выключателя «Сеть» загорится зеленым цветом.

7.1.7 Нажмите кнопку включения пульта управления (15) (см. рис. 3.1). Дождитесь загрузки программного обеспечения. Аппарат готов к работе.

7.2 Транспортировка Аппарата

7.2.1 Для перемещения Аппарата встаньте со стороны пульта управления, возьмите за блок разработки верхних конечностей (2) (см. рис. 3.1), наклоните Аппарат на себя до тех пор, пока он полностью будет опираться на транспортировочные колеса.

7.2.2 Переместите Аппарат в новое положение. Убедитесь в устойчивости положения Аппарата, при необходимости произведите регулировку по высоте задних опор (11) (см. рис. 3.1).

7.3 Подключение датчика ЧСС

7.3.1 Аппарат опционально может комплектоваться датчиком ЧСС, предназначенным для определения текущей частоты сердечных сокращений (пульса) пользователя в процессе тренировки. Датчик состоит из ремня и присоединителя. Сигнал от датчика ЧСС передается на пульт управления Аппарата по беспроводной сети.

7.3.2 Слегка увлажните области ремня, где проходят электроды, для лучшей проводимости.

7.3.3 Затяните ремень вокруг груди пользователя и отрегулируйте ремень так, чтобы он сидел плотно. Расположите электроды на ремне по центру, ниже грудной клетки (ближе к сердцу от солнечного сплетения). Убедитесь, что электроды касаются кожи.

7.3.4 Закрепите присоединитель. Убедитесь, что полярный логотип находится снаружи.

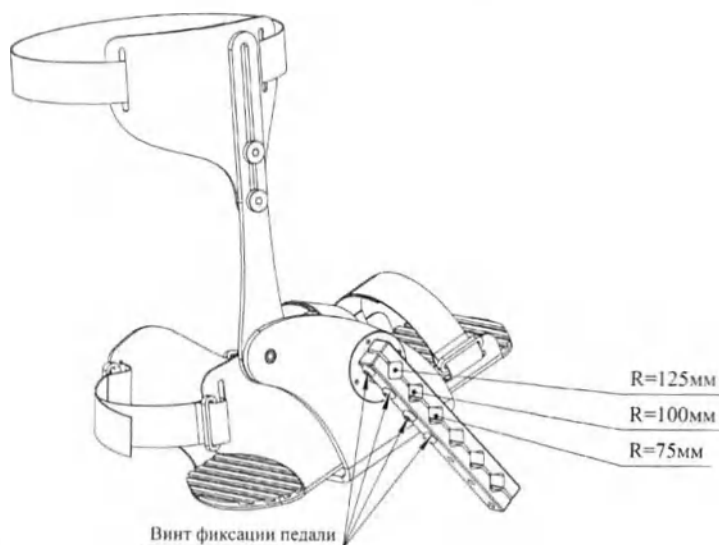


7.3.5 Войдите в меню настройки контроля ЧСС и введите MAC-address датчика (подробнее см раздел 8.6).

7.3.6 Если датчик ЧСС работает правильно, на Главном экране пульта управления внутри символа сердца начнет отображаться текущий пульс пользователя.

7.4 Тренировка для ног

7.4.1 Произведите настройку радиуса вращения педалей.



Для этого шестигранным ключом на 4 (в комплект поставки не входит) ослабьте винты фиксации и переставьте педали в пазы, соответствующие выбранному радиусу вращения.

⚠ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой ноги при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе педали были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя ноги разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

7.4.2 Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.4.3 Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 3.1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

7.4.4 Аппарат опционально может комплектоваться чип-картами пациента. Приложите выбранную чип-карту пациента к считывателю для идентификации. При первой прикладывании

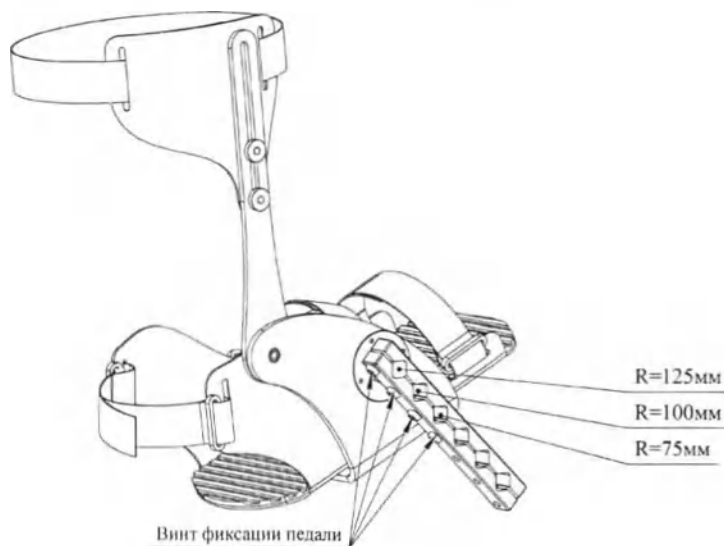


7.3.5 Войдите в меню настройки контроля ЧСС и введите MAC-address датчика (подробнее см раздел 8.6).

7.3.6 Если датчик ЧСС работает правильно, на Главном экране пульта управления внутри символа сердца начнет отображаться текущий пульс пользователя.

7.4 Тренировка для ног

7.4.1 Произведите настройку радиуса вращения педалей.



Для этого шестигранным ключом на 4 (в комплект поставки не входит) ослабьте винты фиксации и переставьте педали в пазы, соответствующие выбранному радиусу вращения.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой ноги при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе педали были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя ноги разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

7.4.2 Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.4.3 Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 3.1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

7.4.4 Аппарат опционально может комплектоваться чип-картами пациента. Приложите выбранную чип-карту пациента к считывателю для идентификации. При первой прикладывании

чипк-карты она будет зарегистрирована в системе и на экране отобразится следующий порядковый номер пациента. Настройка высоты и все параметры тренировки будут сохранены в памяти Аппарата. Впоследствии при прикладывании выбранной чип-карты настройки будут автоматически подгружаться.

⚠ ВНИМАНИЕ! Обязательно внесите данные о номере пользователя в его личную карточку. Не используйте одну и ту же чип-карту для разных пользователей, пока один из них не закончил курс тренировок.

7.4.5 Установите ноги пользователя в педали. Для удобства постановки ног воспользуйтесь функцией «Ассистент установки конечностей» (см. раздел 8). Для этого выберите конечность «Ноги» и нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая педаль переместится в нижнее положение, наиболее удобное для укладки ноги. Зафиксируйте ногу на педали ремнями фиксации стопы (8) (см. рис. 3.1).

7.4.6 Произведите регулировку положения опоры для голени ослабив фиксатор (7) (см. рис. 3.1) и выставив нужное положение. Затяните фиксатор.

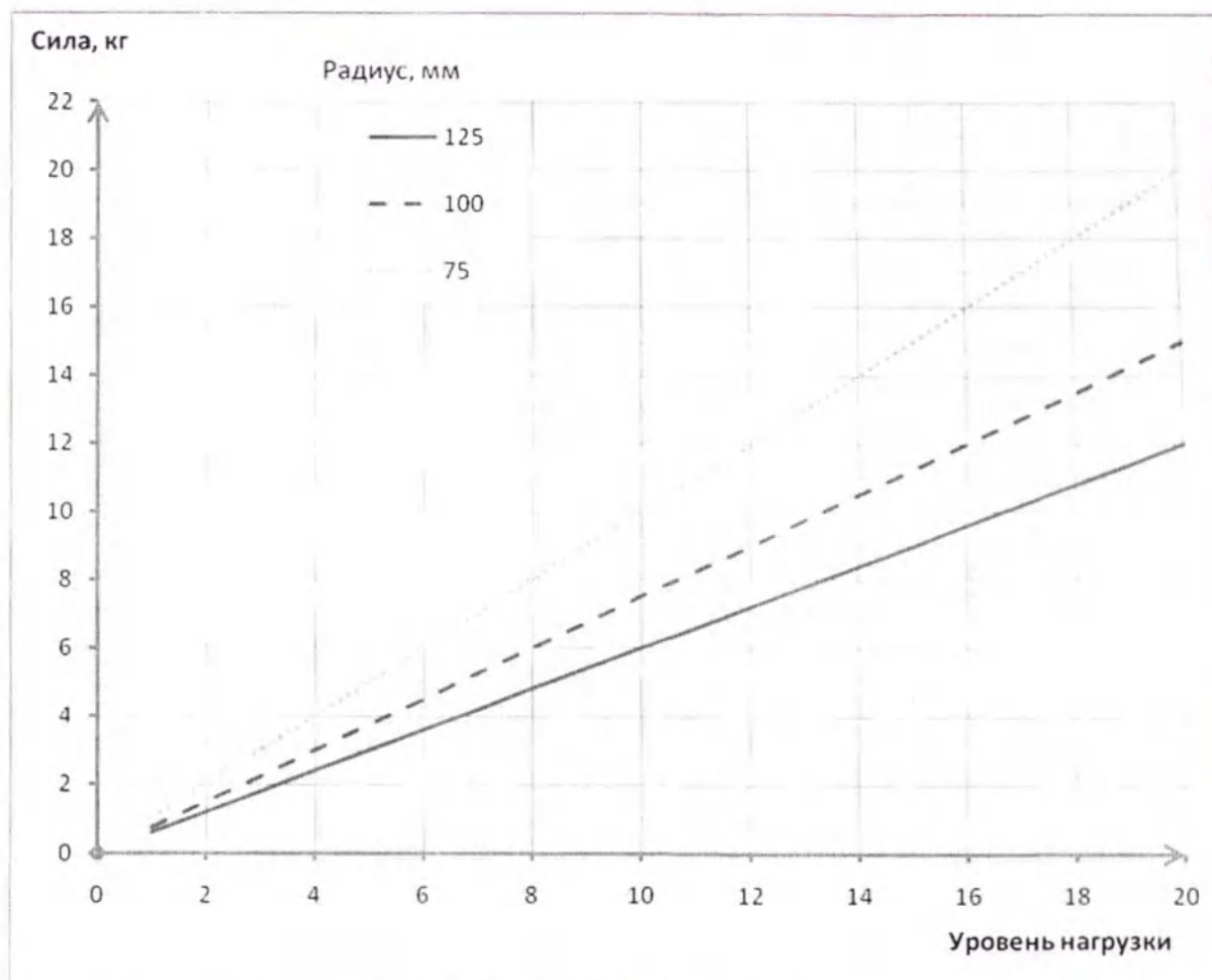
7.4.7. Зафиксируйте ногу пользователя ремнем фиксации голени.

7.4.8 Повторно нажмите кнопку (7): вторая педаль переместится в нижнее положение. Повторите процедуру установки (п. 7.4.5-7.4.7) для второй ноги пользователя.

7.4.9 Отрегулируйте амплитуду движения изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

7.4.10 Произведите настройку высоты положения пульта управления в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 8).

7.4.11 Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При установке нагрузки руководствуйтесь графиком:



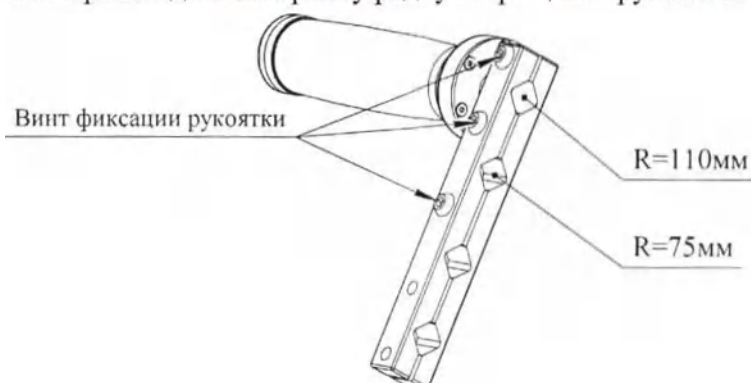
Учитывайте, что при одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на ноги пользователя с небольшим радиусом вращения кривошипа, чем с большим радиусом.

7.4.12 В меню «Настройка процедуры» произведите выбор необходимых функций и задайте уровень чувствительность обнаружения спазма ног в соответствии с потребностями пользователя.

7.4.13 После задания всех установок убедитесь, что на пульте управления выбрана конечность «Ноги» и начните тренировку нажав кнопку «Старт».

7.5 Тренировка для рук

7.5.1 Произведите настройку радиуса вращения рукояток.



Для этого шестигранным ключом на 4 (в комплект поставки не входит) ослабьте винты фиксации

и переставьте рукоятки в пазы, соответствующие выбранному радиусу вращения.

Радиус вращения 75мм рекомендуется при спастиках и контрактурах в верхней части тела. Радиус вращения 110мм рекомендуется при мышечной слабости и нарушении координации верхней части тела.

⚠ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой руки при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе рукоятки были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя руки разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

7.5.2 Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.5.3 Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 3.1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

7.5.4 Аппарат опционально может комплектоваться чип-картами пациента. Приложите выбранную чип-карту к считывателю для идентификации. Настройка высоты и все параметры тренировки будут сохранены в памяти Аппарата. Впоследствии при прикладывании выбранной чип-карты настройки будут автоматически подгружаться.

7.5.5 Установите руки пользователя на рукоятки.

7.5.6 В случае, если пользователь не в состоянии самостоятельно держаться за рукоятки, зафиксируйте кисти рук манжетами для фиксации верхних конечностей. Для удобства постановки рук в этом случае воспользуйтесь функцией «Ассистент установки конечностей» (см. раздел 8): выберите конечность «Руки» и нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая рукоятка переместиться в нижнее положение, наиболее удобное для укладки руки.

7.5.7 Зафиксируйте первую руку манжетой. Для этого разместите манжету поверх кисти таким образом, чтобы синяя сторона соприкасалась с кожей, а двойная контактная лента-липучка оказалась перед рукой. Замотайте ушки вокруг запястья и плотно зафиксируйте их друг к другу.



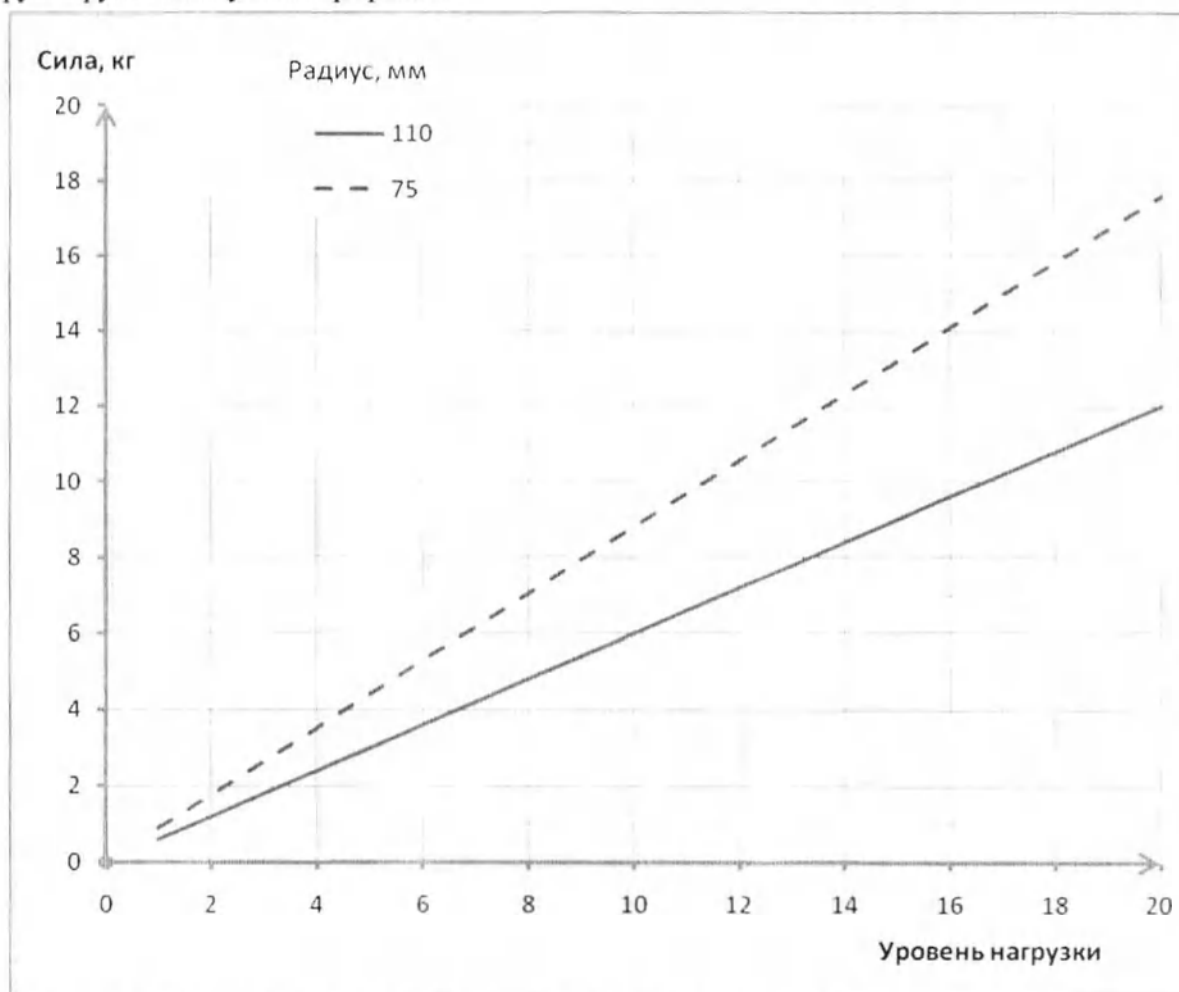
Разместите руку пользователя на рукоятке. Оберните свободный край манжеты вокруг пальцев и зацепите снизу на двойную контактную ленту-липучку. Вторую пару ушек манжеты так же обмотайте вокруг запястья. Убедитесь, что манжета надежно фиксирует руку пользователя на рукоятке и не вызывает дискомфорта.

7.5.8 Повторно нажмите кнопку (7): вторая рукоятка переместится в нижнее положение. Зафиксируйте вторую руку манжетой.

7.5.9 Отрегулируйте амплитуду движения изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

7.5.10 Произведите настройку высоты оси вращения рукояток в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 8).

7.5.11 Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При установке нагрузки руководствуйтесь графиком:



Учитывайте, что при одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на руки пользователя с меньшим радиусом вращения кривошипа, нежели чем с большим радиусом.

7.5.12 В меню «Настройка процедуры» произведите выбор необходимых функций и задайте уровень чувствительность обнаружения спазма рук в соответствии с потребностями пользователя.

7.5.13 После задания всех установок убедитесь, что на пульте управления выбрана конечность «Руки» и начните тренировку нажав кнопку «Старт».

8. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

8.1 Функциональные возможности встроенного программного обеспечения «ORMED Moto» версия 1.10, дата релиза 01.11.2020

ПО Аппарата обеспечивает следующие возможности:

- Возможность автоматического переключения между активным и пассивным режимами в зависимости от активности пользователя.
- Биологическую обратную связь.
- Установку и регистрацию времени тренировки в диапазоне 1-180 мин.
- Постоянный спазм контроль с возможностью коррекции чувствительности срабатывания при появлении спастики, изменения направления вращения.
- Настройку количества регистраций спазма.
- Функцию контроля тугоподвижности (в начале, в середине, в конце тренировки).
- Наличие встроенных программ тренировок.
- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пользователя.
- Плавную регулировку скорости во избежание травмирования пользователя.
- Функцию «Ассистент установки конечностей» - подачу педалей (рукояток) до начала и после окончания тренировки для облегчения вкладывания/удаления конечностей из педалей (рукояток).
- Отображение параметров и результатов тренировки на дисплее Аппарата:
 - дата и время тренировки;
 - средняя скорость тренировки;
 - тренируемые конечности (руки/ноги);
 - время тренировки (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - средняя и максимальная нагрузка тренировки;
 - количество зарегистрированных спазмов;
 - доля времени движения в прямом и обратном направлении движения;
 - расстояние "пройденное" пользователем (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - текущая тренировочная программа;
 - энергозатраты пользователя во время тренировки (в ккал);
 - тугоподвижность – в начале, середине, конце тренировки;
 - ЧСС пользователя во время тренировки – максимальная, минимальная, средняя;
- Возможность изменения направления движения (вперед / назад) путем нажатия на кнопку на операционной панели управления или автоматически (программно).
- Функцию восстановления направления вращения после срабатывания защиты от спастики;
- Отображение текущего ЧСС пользователя (при использовании датчика ЧСС).
- Идентификацию пользователя через чип-карту (при использовании чип-карт).

8.2 Экран загрузки

Жизнь - это движение!

ORMED



ORMED-moto
аппарат механотерапии

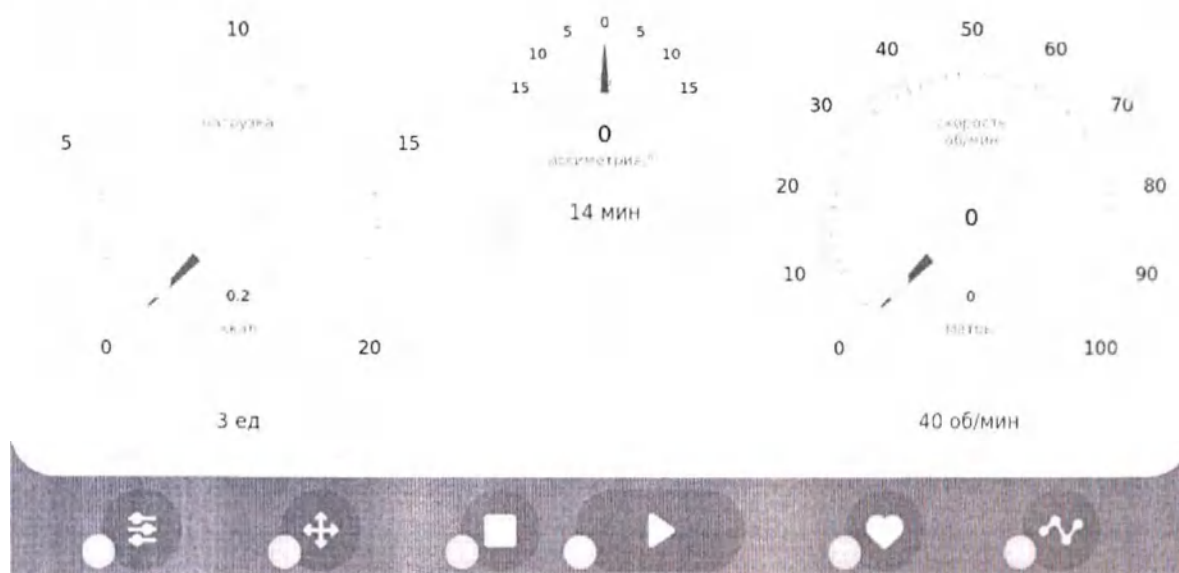
версия программы: 1.10 от 01.11.2020
инициализация, ожидайте...

Экран появляется в процессе загрузки программного обеспечения. По окончании загрузки происходит автоматический переход к главному экрану.

В нижней части главного экрана отображается (1) версия и дата программного обеспечения.

8.3 Главный экран.

Ор. терапия: Зед, 30-40 об/мин
Пациент №2



Главный экран Аппарата состоит из трех основных областей.

Сверху расположены:

1. Наименование выбранной программы тренировки.
2. Номер пациента при авторизации через чип-карту.

3. Диапазон нагрузки и скорости вращения Apparata при выбранной программе тренировки.
4. Интерактивное справочное руководство по работе на Apparate.
5. Кнопка «Настройка системы», при нажатии на которую происходит переход к соответствующему экрану (см. раздел 8.7). Требуется ввод пароля.
6. Кнопка «Выход», служащая для выхода из системы авторизованного пользователя (при авторизации через чип-карту пациента).

В центральной части экрана располагаются основные информационные элементы:

7. Кнопка «Ассистент установки конечностей», производящая подачу педалей/рукояток в наиболее удобное для постановки ног/рук положение. Нажатие на заданную кнопку попеременно меняет позицию для правой и левой конечности.
8. Шкала, отображающая заданный уровень нагрузки Apparata.
9. Стрелка, указывающая текущий уровень нагрузки Apparata.
10. Значок, указывающий в каком режиме (активном либо пассивном) работает в данный момент Apparat (подробнее о режимах см. раздел 8.4). Активный режим отображается горящим значком , пассивный - .
11. Количество затраченной пользователем энергии с начала тренировки.
12. Циферблат, отображающий симметричность тренировки – уровень активности левой/правой конечности. Если стрелка вертикальна и показывает 0% - усилие левой и правой конечности одинаковые, отклонение к любую из сторон означает ассиметричность в движениях. Расчет симметричности основан на сравнении времени движения в каждой из фаз, соответствующих толчку правой и левой конечностей в верхних фазах. Показания симметричности могут отличаться от реальных во время спастики и судорог, при частой смене активного и пассивного режимов, в случае, если пользователь одной конечностью тянет, а другой толкает.
13. Кнопки задания времени тренировки от 0 до 180 минут с шагом 1 минута.
14. Шкала остатка времени терапии.
15. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень скорости работы Apparata.
16. Стрелка, указывающая текущую скорость Apparata.
17. Отображение текущей частоты сердечных сокращений (при использовании датчика ЧСС).
18. «Пройденное» пользователем расстояние с начала тренировки.
19. Кнопки задания уровня нагрузки Apparata.
20. Кнопка смены направления движения.
21. Кнопки задания уровня скорости работы Apparata.
22. Кнопка выбора активной конечности: «Руки» / «Ноги». Каждому из вариантов соответствует своя пиктограмма.

В нижней части экрана расположены:

23. Кнопка «Настройка процедуры» (см. раздел 8.5).
24. Кнопка «Настройка положения Apparata» (см. раздел 8.9).
25. Кнопка «Стоп», осуществляющая остановку тренировки.
26. Кнопка «Старт», осуществляющая запуск тренировки.
27. Кнопка «Настройка контроля ЧСС» (см. раздел 8.6).

28. Кнопка «Статистика», показывающая результаты последней тренировки (см. раздел 8.8).

8.4 Выполнение тренировки

После нажатия кнопки «Старт» запускается тренировка, педали(либо рукоятки) начинают медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной. На главном экране часть кнопок становятся неактивными (гаснут), появляется информация о текущих режиме (активный/пассивный), уровнях скорости, нагрузки, ЧСС, ведется отчет пройденного расстояния и затраченной пользователем энергии.

В любой момент в процессе выполнения упражнения кнопками и пользователь может скорректировать нагрузку и скорость вращения, изменить время тренировки. Шкалы 8 и 15 (см. раздел 8.3). отобразят вновь заданные значения, педали (либо рукоятки) постепенно замедлятся или разгонятся в такт со стрелками 9 и 16. Для изменения направления вращения служит кнопка 20, после нажатия на которую Аппарат мягко остановится и так же плавно наберет скорость в противоположном направлении.

Аппарат может работать в следующих режимах:

– *Пассивный режим работы*, при котором движение происходит за счет усилия Аппарата. Это особенно хорошо подходит для расслабления и регулировки тонуса мускулатуры, проработки суставов и мобилизации после долгих перерывов.

– *Активный режим* включается, когда пользователь прикладывает собственное усилие и начинает вращать педали (либо рукоятки) быстрее, чем задано в настройках тренировки. Работа в данном режиме укрепляет мускулатуру, повышая силу, координацию и выносливость, и улучшает работу дыхательной и сердечнососудистой систем пользователя.

Кроме этого в настройках процедуры можно активировать следующие функции:

– *Ассистивная тренировка*, при которой система управления Аппарата автоматически подстраивает скорость под возможности пользователя: если он превышает изначально заданную скорость и переходит в активный режим, Аппарат постепенно наращивает заданную скорость до уровней, на которых работает пользователь. При выходе из активного режима, Аппарат продолжает работать на скорости, которую достиг сам пользователь.

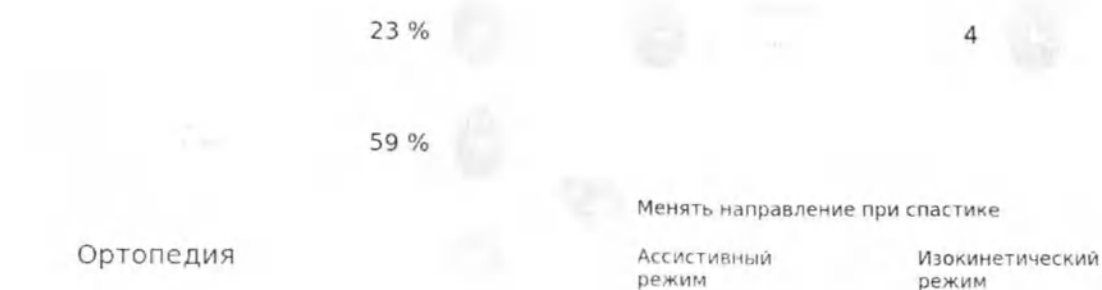
– *Изокинетический режим*, при активации которого Аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пользователя: при попытке превысить заданную скорость нагрузка нарастает того уровня, при котором пользователь еще может преодолевать усилие. После выхода из активного режима система управления снижает усилие до изначального значения.

Для приостановки тренировки служит кнопка «Пауза», расположенная в нижней части экрана на месте кнопки 26. После ее нажатия Аппарат плавно останавливается, прекращается отчет времени.

По истечении заданного времени тренировка автоматически останавливается, на экране появится статистика тренировки (см. раздел 8.8).

8.5 Экран настройки процедуры

Настройка процедуры

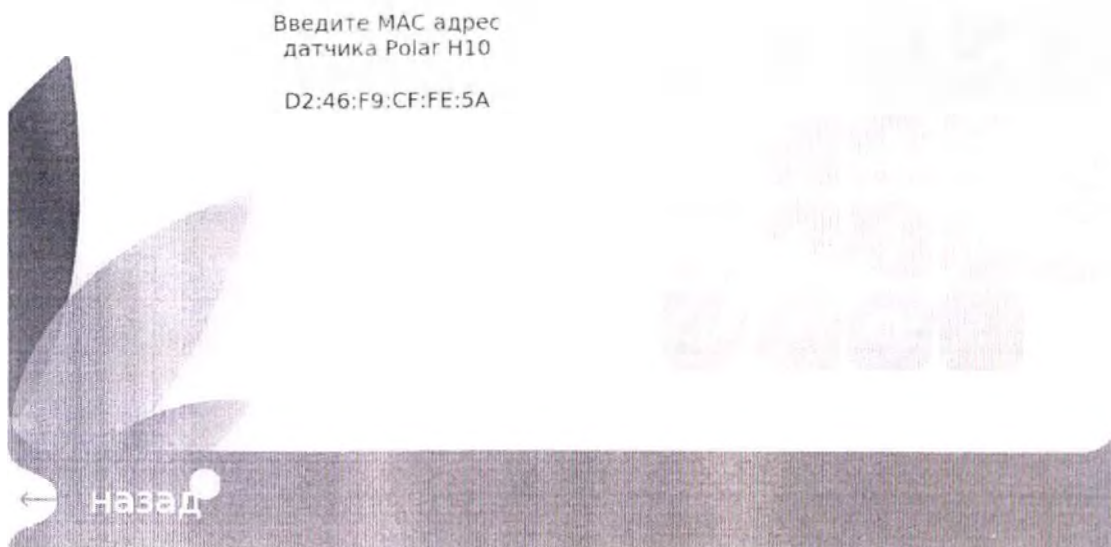


Экран настройки процедуры состоит из следующих элементов:

1. Шкала задания уровня чувствительности при спазме рук.
2. Шкала задания уровня чувствительности при спазме ног.
3. Шкала задания количества спазмов, после чего Аппарат автоматически останавливается.
4. Выбор направления движения после регистрации спазма.
5. Меню выбора программы тренировки из списка в памяти Аппарата.
6. Кнопка активации/деактивации ассистивного режима (подробнее о режимах работы см. (см. раздел 8.4).
7. Кнопка активации/деактивации изокинетического режима (подробнее о режимах работы см. раздел 8.4).
8. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.6 Экран настройки контроля ЧСС

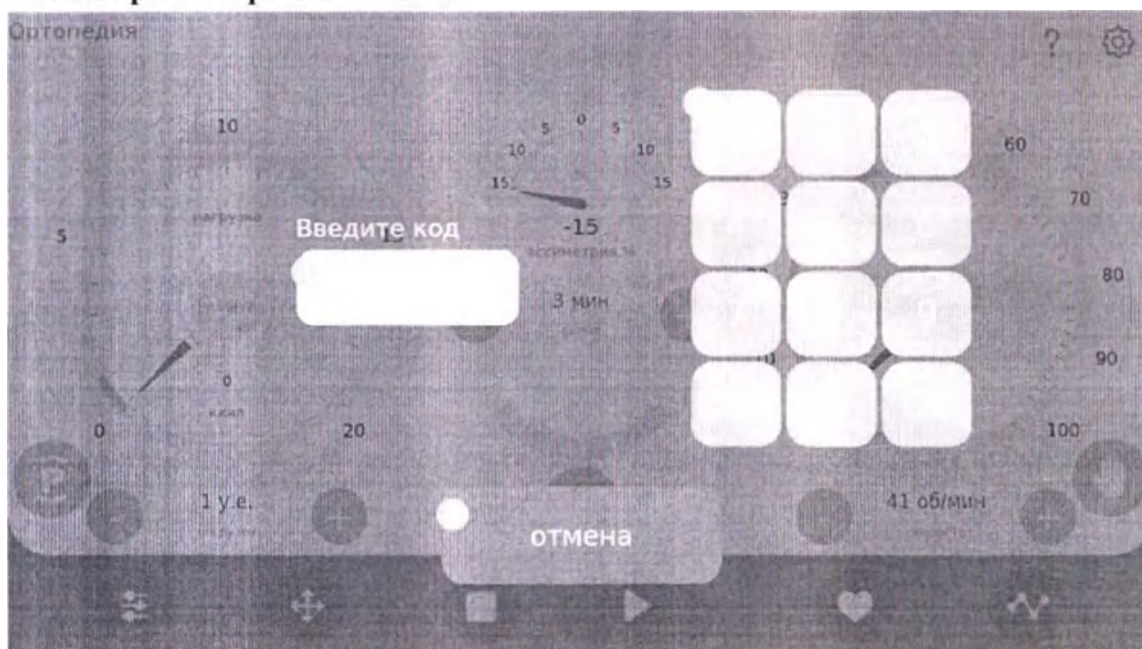
Настройка сенсора сердечного ритма



Экран настройки контроля ЧСС состоит из следующих элементов:

1. Адрес устройства контроля ЧСС, подключенного к системе. Для определения адреса устройства необходимо предварительно произвести его поиск при помощи любого телефона с OS Android и включенным bluetooth.
2. Экранная клавиатура задания адреса устройства.
3. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.7 Экран настройки системы



После нажатия кнопки 5 (см. раздел 8.3) появляется окно ввода пароля. Пароль – «8028».

Экран ввода пароля состоит из следующих элементов:

1. Поле ввода пароля.
2. Экранной клавиатуры.
3. Кнопки «Отмена» - возврат к главному экрану.

info

Консоль системы Другое

отправить

заккрыть

Экран настройки системы состоит из двух вкладок. На вкладке «Консоль системы» расположены следующие элементы:

1. Поле ввода сервисной команды.
2. Окно отображения результатов.
3. Стрелка выбора команд из списка.
4. Кнопка активации команды.
5. Выбор вкладки.
6. Кнопка «Закрыть» - возврат к главному экрану.

редактирование контекстной справки

Вы можете настроить параметры подключения к сети Ethernet для осуществления удаленного сервиса. Можно настроить WIFI или проводное подключение. Подключите клавиатуру к USB разъему компьютера.

НАСТРОЙКА СЕТЕВЫХ ПОДКЛЮЧЕНИЙ

Терминал предоставляет доступ к командам операционной системы Linux. Для ввода команд необходимо подключить клавиатуру к USB разъему компьютера. Для выхода наберите exit.

ОТКРЫТЬ ТЕРМИНАЛ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

ВЫКЛЮЧИТЬ КОМПЬЮТЕР

Консоль системы Другое

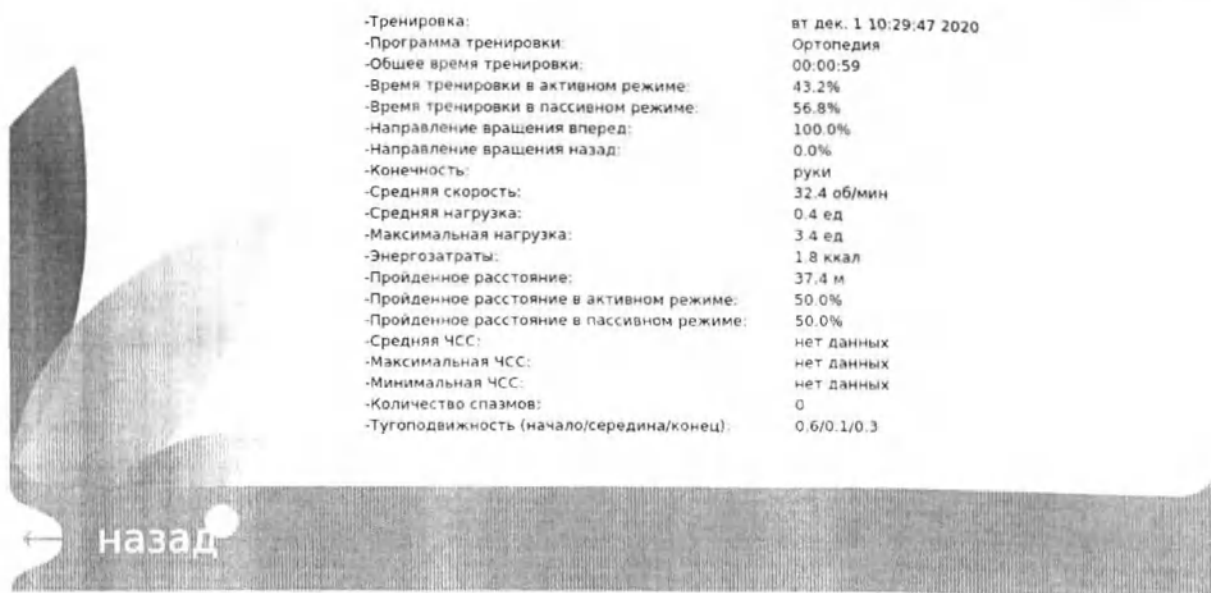
закрыть

На вкладке «Другое» расположены следующие элементы:

1. Кнопка настройки параметров подключения к сети.
2. Кнопка вызова терминала (консоли) операционной системы.
3. Кнопка отключения Пульта управления.
4. Выбор вкладки.
5. Кнопка «Закрыть» - возврат к главному экрану.

8.8 Экран статистики

Статистика

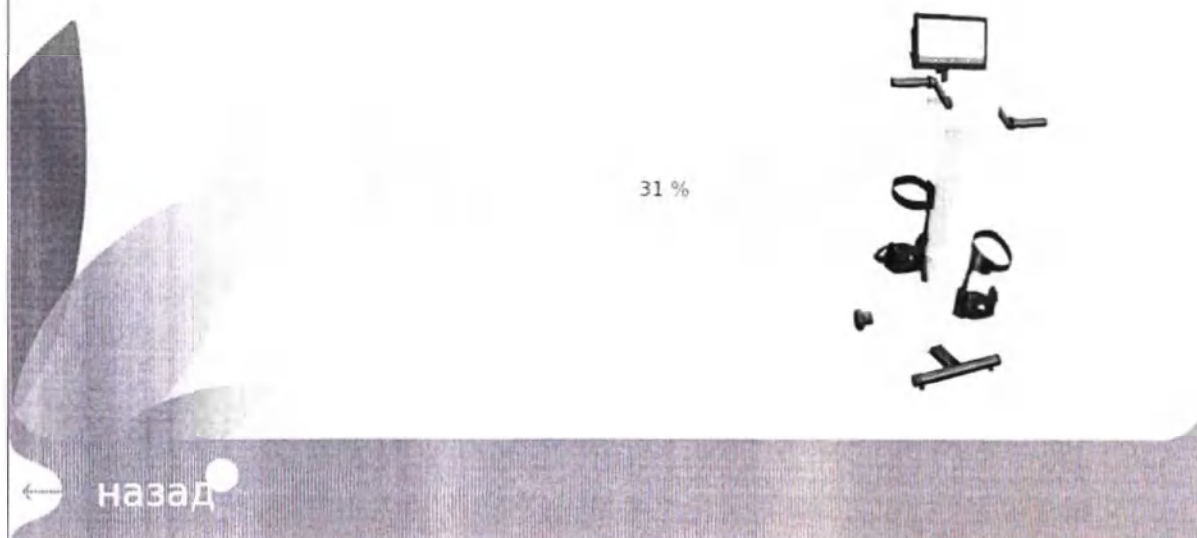


На экране статистики располагаются следующие элементы:

1. Таблица результатов последней тренировки.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.9 Экран настройки положения Аппарата

Настройки тренажера



В правой части экрана расположено графическое изображение Аппарата, в левой:

1. Шкала задания высоты верхнего модуля Аппарата.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация в главном выключателе «Сеть»	1. Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети.
	2. Не подключен кабель питания	Подсоедините Аппарат к розетке при помощи кабеля питания.
	3. Поврежден кабель питания	Устранить неисправность кабеля питания
Функция «Спазм контроль» рук не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме рук	Понизьте значение уровня чувствительности при спазме рук
Функция «Спазм контроль» ног не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме ног	Понизьте значение уровня чувствительности при спазме ног
Рукоятка для верхних конечностей не вращается	Выбран режим тренировки ног	Активируйте конечность «Руки»
Педаля для верхних конечностей не вращается	Выбран режим тренировки рук	Активируйте конечность «Ноги»

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

10.2. При ТО руководствуются разделом 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

10.4. При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- проверяют срабатывание чип-карт пациента (в наличии в комплектации поставки).
- проверяют работу датчика ЧСС (в наличии в комплектации поставки).
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей в соответствии с разделом 16 настоящего Руководства по эксплуатации.

По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

10.5. ТО производят один раз в год квалифицированными специалистами, авторизованными изготовителем.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство.

11.2. Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

11.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

11.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- при появлении дыма и постороннего запаха;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

11.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны в гарантийном талоне.

11.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На Аппарате прикреплена табличка ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование модели Аппарата;
- заводской номер;
- месяц, год изготовления;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);

Графические символы:

- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
-  - символ обращения к инструкции.
-  **220В, 50 Гц** - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;
- **150Вт** - максимальная потребляемая мощность;
-  - изделие с рабочей частью типа BF.

Рядом с держателем плавкого предохранителя расположена табличка , содержащая тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания).

12.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

13. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.2. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

13.3. В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

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

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Apparat транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования Apparata должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.3 Условия хранения Apparata в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

15. СРОК СЛУЖБЫ

15.1. Срок службы Apparata - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Apparata является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

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

15.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 5 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Apparat дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387 согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

16.2 Утилизация Apparata технически возможна.

16.3 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

16.4. Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.5 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.6 Упаковку нового Аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

17.3 Гарантийный срок хранения – 2,5 года с момента изготовления.

17.4 При наличии обоснованных претензий к качеству Аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

17.5 Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

17.6 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

17.7 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Аппарата, с составлением рекламационного акта.

17.8 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от Аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали;
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

17.9 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков Аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о Аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

17.10 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «НВП «Орбита»

450095, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3

Телефоны: (347) 227-33-66, 227-54-00

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS010»

с заводским номером _____ соответствует по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ г.

Представитель ОТК _____ / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51260-2017	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ НАДЕЖНОСТЬЮ. Основные положения.
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике СОСТАВ И ОБЩИЕ ПРАВИЛА ЗАДАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО НАДЕЖНОСТИ
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	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 помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты 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_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций,			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций,			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.	
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика
объектов или людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.	

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS010»

Заводской номер _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.
Представитель ОТК _____ Модель _____

подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS010»

Заводской номер _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.
Представитель ОТК _____ Модель _____

подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

**ООО «НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»**
всего прошито и скреплено печатью

41 листа (ов)

Вед. конструктор И.В. Иванов



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НВП «Орбита»



Т. Н. Демичева

«07» июля 2021 г.

**АППАРАТ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ АКТИВНО-ПАССИВНОЙ
МЕХАНОТЕРАПИИ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
«ORMED-Moto»**

Модель «ORMED-Moto MS020»

Руководство по эксплуатации
32.50.50-009-22636951-MS020 РЭ
редакция 2 от «07» июля 2021 г.

2021

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS020» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

△ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат, приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.

4. В Аппарате для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.

5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

Содержание

1.	Общие сведения.....	4
2.	Назначение и область применения.....	4
3.	Состав и описание Аппарата.....	5
4.	Комплект поставки.....	7
5.	Показания к применению, противопоказания.....	8
6.	Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности.....	10
7.	Порядок применения и настройка Аппарата.....	12
8.	Описание пульта управления, настройка значений пульта управления.....	16
9.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	24
10.	Техническое обслуживание.....	24
11.	Требования к персоналу и меры безопасности.....	25
12.	Маркировка.....	25
13.	Консервация и упаковка.....	26
14.	Транспортирование и хранение.....	26
15.	Срок службы.....	26
16.	Дезинфекция и утилизация.....	26
17.	Гарантии предприятия-изготовителя.....	27
18.	Сведения о производителе	28
19.	Свидетельство о приемке.....	28
20.	Приложение 1 Перечень ссылочных и нормативных документов	29
21.	Приложение 2 Требования к параметрам электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	31

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модели «ORMED-Moto MS020» (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Аппарат предназначен для активной, пассивной и активно-пассивной механотерапии нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а так же измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

2.2 Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

2.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – изделие группы 2;

2.4 По защите от поражения электрическим током Аппарат соответствует классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.5 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP21

2.6 Программное обеспечение аппарата соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

2.7 По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно Приложению 2

2.8 Режим работы Аппарата продолжительный.

2.9 Аппарат является нестерильным нестерилизуемым изделием.

2.10 Аппарат не предназначен для применения в средах с повышенным содержанием кислорода и воспламеняющихся анестетиков

2.11 Условия эксплуатации Аппарата:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

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

⚠ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 3.1.

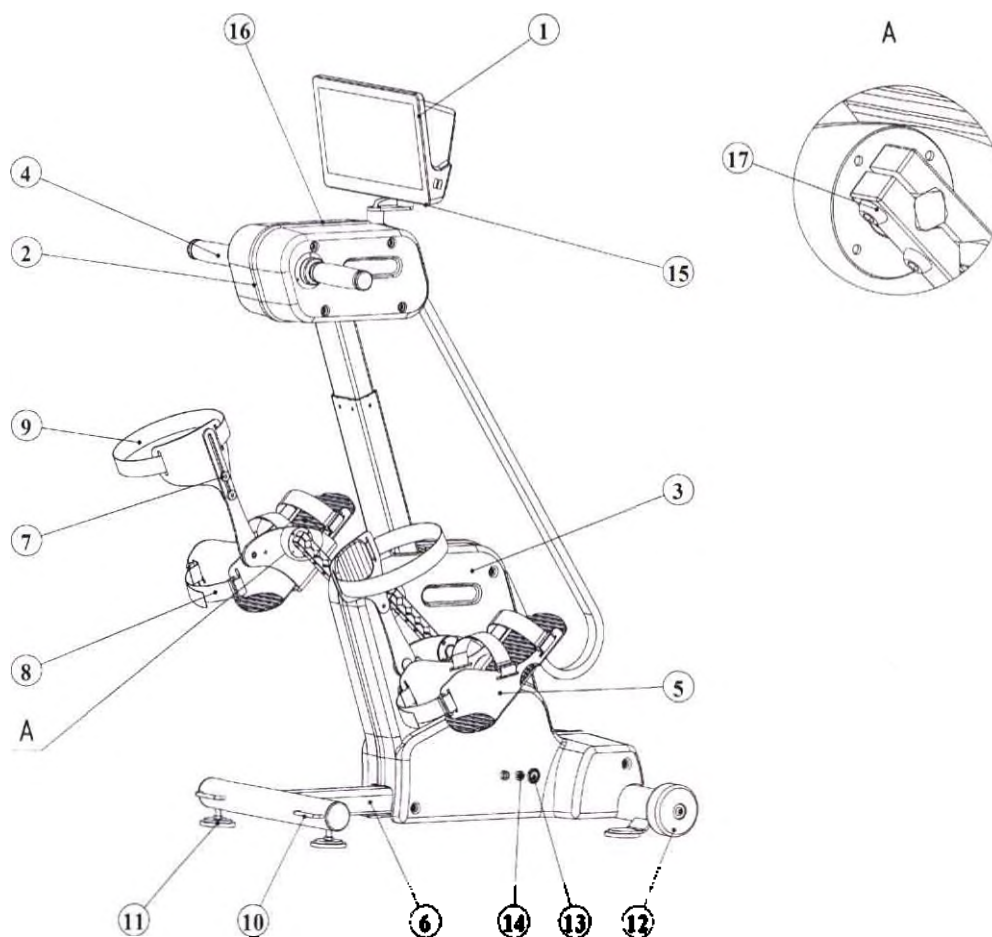


Рисунок 3.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Пульт управления. 2. Верхний модуль. 3. Модуль разработки нижних конечностей. 4. Рукоятка для верхних конечностей. 5. Педаль для ног. 6. Рама Аппарата. 7. Фиксатор опоры голени. 8. Ремень фиксации стопы. 9. Ремень фиксации голени. 10. Проушина для ремня фиксации коляски. 11. Регулируемая опора. 12. Транспортное колесо. 13. Главный выключатель «Сеть». 14. Держатель предохранителя. 15. Кнопка включения пульта управления. 16. Считыватель чип-карт пациента. 17. Винт фиксации педали.

3.2 В зависимости от особенностей предназначения, конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик Аппарат изготавливается по рабочим чертежам и условиям заказа.

3.3 Основные технические характеристики и функции Аппарата приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Характеристика/Параметр	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±22
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	150
Размеры аппарата должны быть (ДхШхВ), мм	710х510х1060
Масса аппарата должна быть, кг	39,5
Диапазон регулировки высоты рукояток, мм	745-1220
Тип регулировки высоты рукояток	Электронный, бесступенчатый
Настройка радиуса вращения педалей нижних конечностей, мм	75, 100, 125
Тип настройки радиуса вращения педалей	Ступенчатый
Диапазон изменения нагрузки нижних конечностей в активном режиме, Н	0-120
Количество уровней изменения нагрузки	20
Расстояние между педалями нижних конечностей, мм, не более	116
Возможность реверса движения педалей	Наличие
Диапазон регулировки оборотов в пассивном режиме, об/мин	2-60
Диапазон регулировки оборотов в активном режиме, об/мин	2-100
Автоматическое распознавание спазматического состояния с возможностью настройки уровня	Наличие
Диаметр рукояток для рук, мм	38
Диаметр транспортировочных колес, мм	85
Длина шнура питания, м	3
Дисплей пульта управления	LCD, сенсорный (проекционно-емкостной)
Диагональ дисплея пульта управления	29,5±1 см *
Разрешение дисплея пульта управления	Full HD 1920 x 1080 пикселей
Время непрерывной работы Аппарата, ч, не менее	8

* По согласованию с заказчиком, допускается установка экрана диагональю 39,6±1 см

⚠ ВНИМАНИЕ! Выбор параметров терапии и предустановленных сервисных функций находится полностью под ответственностью врача. Решение о применении Аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

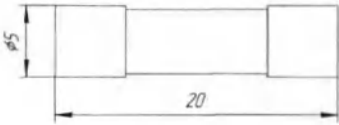
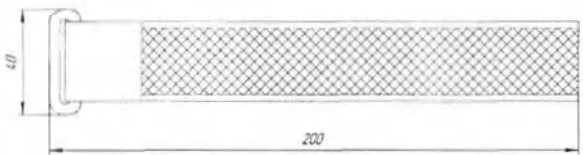
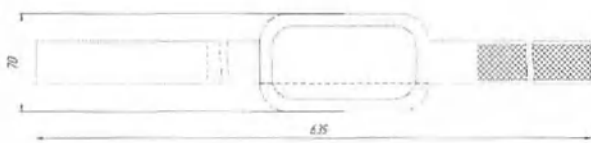
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

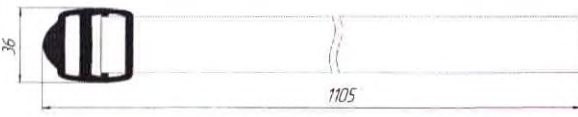
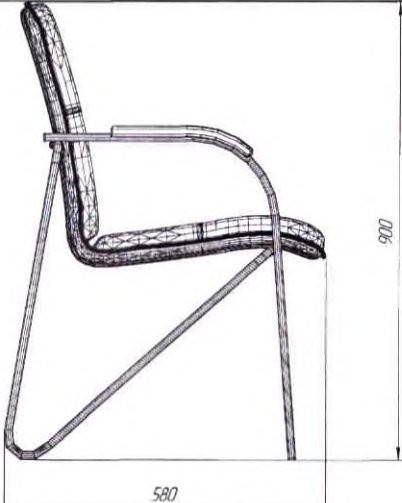
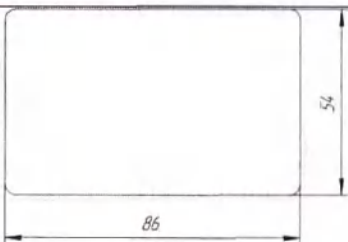
4.1 Комплектность Аппарата

1. Аппарат модели MS-020	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
<u>Принадлежности</u>	
3. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А производства фирмы «KLS electronic co ltd», Китай	2 шт.
4. Ремень фиксации стопы	12 шт.
5. Ремень фиксации голени	2 шт.
6. Ремень фиксации коляски	2 шт.
7. Стул (кресло) для процедуры (при необходимости)	1 шт.
8. Чип-карта пациента «NXP Mifare Classic» производства фирмы «Shenzhen Cardy Intelligent» (Китай) (при необходимости)	1 шт.
9. Датчик ЧСС Polar H10» производства фирмы «Polar Electro» (Финляндия) (при необходимости)	1 шт.

4.2 Описание принадлежностей Аппарата приведено в таблице 4.1.

Таблица 4.1.

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Предохранитель плавкий</i> Предохранитель предназначен для защиты электроцепей от превышения тока. Тип предохранителя: FUSE. Номинальное напряжение: 250В. Номинальный рабочий ток: 5А. Скорость срабатывания: 10мс.
	<i>Ремень фиксации стопы</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию стопы во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 150 Н (15 кгс), усилие растёгивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 5 Н (0,5 кгс).
	<i>Ремень фиксации голени</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию голени во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 150 Н (15 кгс), усилие растёгивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 5 Н (0,5 кгс).

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Ремень фиксации коляски</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию коляски во время тренировки (при необходимости). Усилие удержания (прочность на сдвиг пряжки) – не менее 150 Н (15 кгс).
	<i>Стул (кресло) для процедуры.</i> Кресло должно обеспечивать удобную посадку пользователя при работе на Аппарате. Максимальный допустимый вес пользователя 135 кг.
	<i>Чип-карта пациента</i> Чип-карта предназначена для идентификации пользователя на Аппарате. Способ идентификации: RFID. Рабочая частота: 13,56 МГц.
	<i>Датчик ЧСС</i> Датчик предназначен для отслеживания сердечного ритма во время тренировки. Крепление датчика на тело пациента осуществляется с помощью ремня из комплекта. Габаритные размеры датчика 34x65x10 мм. Ширина ремня 32 мм. Длина ремня настраивается в диапазоне от 650 до 930 мм.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Показания к применению:

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

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

5.2 Противопоказания:

Противопоказания к проведению механотерапии на Аппарате могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артродеза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбофлебит;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия;
- облитерирующий эндартериит;

- гемофилия.

Относительные:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

5.3 Возможные побочные действия:

При использовании аппарата согласно руководства по эксплуатации побочных действий нет.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

6.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

6.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

6.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

6.4 Перед началом тренировки необходимо протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

6.5 Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

6.6 Запрещено запускать тренировку ног без закрепления ног пользователя ремнями фиксации стопы и голени во избежание поломки аппарата

6.7 Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

6.8 При наличии сомнений в правильности настройки самого Аппарата следует немедленно прервать тренировку.

6.9 Аппарат допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности. При установке необходимо добиться устойчивого положения Аппарата – для этого отрегулировать по высоте задние опоры.

6.10 Аппарат должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

6.11 Аппарат предназначен только для использования в положении сидя. Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении – коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с Аппаратом.

6.12 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения. Во время тренировки, для

недопущения блокировки в коленном и тазобедренном суставах, избегайте полного разгибания в этих суставах.

6.13 Во время инструктажа и использования Аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, тренировка проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

6.14 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.15 Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Аппарата не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.). Для тренировки всегда используйте плотно облегающую одежду и закрытую обувь без шнурков.

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

6.17 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

6.18 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (13) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

6.19 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, незаземленные надлежащим образом.

6.20 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

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

6.22 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

6.23 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

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

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

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА

7.1 Установка, подключение, проверка работоспособности Аппарата

7.1.1 Извлеките Аппарат из упаковки.

7.1.2 Проверьте Аппарат и все принадлежности на целостность. При обнаружении повреждения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

7.1.3 Установите Аппарат на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкцией по безопасности из раздела 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.1.4 Добейтесь устойчивого положения Аппарата регулируя по высоте задние опоры (11) (см. рис. 3.1).

7.1.5 Подключите вилку соединительного кабеля в розетку переменного тока 220В 50 Гц с заземляющим контактом.

7.1.6 Включите Аппарат с помощью главного выключателя «Сеть» (13) (см. рис. 3.1). После включения индикатор главного выключателя «Сеть» загорится зеленым цветом.

7.1.7 Нажмите кнопку включения пульта управления (15) (см. рис. 3.1). Дождитесь загрузки программного обеспечения. Аппарат готов к работе.

7.2 Транспортировка Аппарата

7.2.1 Для перемещения Аппарата встаньте со стороны пульта управления, возьмите за верхний модуль (2) (см. рис. 3.1), наклоните Аппарат на себя до тех пор, пока он полностью будет опираться на транспортировочные колеса.

7.2.2 Переместите Аппарат в новое положение. Убедитесь в устойчивости положения Аппарата, при необходимости произведите регулировку по высоте задних опор (11) (см. рис. 3.1).

7.3 Подключение датчика ЧСС

7.3.1 Аппарат опционально может комплектоваться датчиком ЧСС, предназначенным для определения текущей частоты сердечных сокращений (пульса) пользователя в процессе тренировки. Датчик состоит из ремня и присоединителя. Сигнал от датчика ЧСС передается на пульт управления Аппарата по беспроводной сети.

7.3.2 Слегка увлажните области ремня, где проходят электроды, для лучшей проводимости.

7.3.3 Затяните ремень вокруг груди пользователя и отрегулируйте ремень так, чтобы он сидел плотно. Расположите электроды на ремне по центру, ниже грудной клетки (ближе к сердцу от солнечного сплетения). Убедитесь, что электроды касаются кожи.

7.3.4 Закрепите присоединитель. Убедитесь, что полярный логотип находится снаружи.

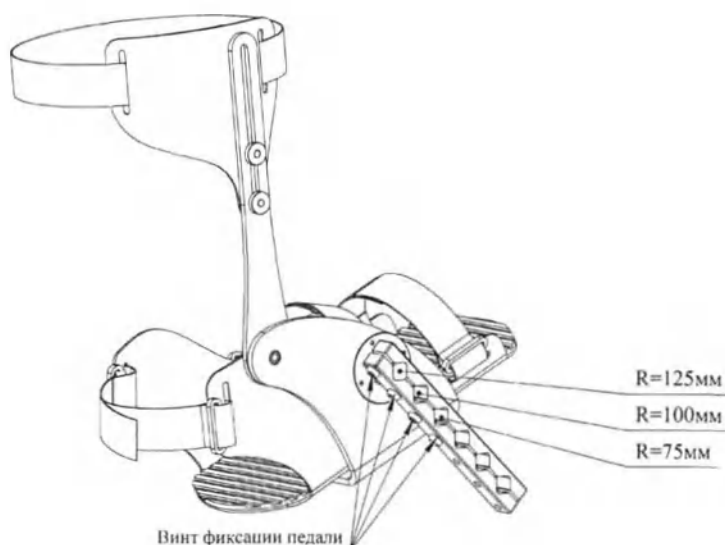


7.3.5 Войдите в меню настройки контроля ЧСС и введите MAC-address датчика (подробнее см раздел 8).

7.3.6 Если датчик ЧСС работает правильно, на Главном экране пульта управления внутри символа сердца начнет отображаться текущий пульс пользователя.

7.4 Тренировка для ног

7.4.1 Произведите настройку радиуса вращения педалей.



Для этого шестигранным ключом на 4 (в комплект поставки не входит) ослабьте винты фиксации и переставьте педали в пазы, соответствующие выбранному радиусу вращения.

⚠ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой ноги при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе педали были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя ноги разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

7.4.2 Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.4.3 Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 3.1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

7.4.4 Аппарат опционально может комплектоваться чип-картами пациента. Приложите выбранную чип-карту пациента к считывателю для идентификации. При первой прикладывании

чипк-карты она будет зарегистрирована в системе и на экране отобразится следующий порядковый номер пациента. Настройка высоты и все параметры тренировки будут сохранены в памяти Аппарата. Впоследствии при прикладывании выбранной чип-карты настройки будут автоматически подгружаться.

⚠ВНИМАНИЕ! Обязательно внесите данные о номере пользователя в его личную карточку. Не используйте одну и ту же чип-карту для разных пользователей, пока один из них не закончил курс тренировок.

7.4.5 Установите ноги пользователя в педали. Для удобства постановки ног воспользуйтесь функцией «Ассистент установки конечностей» (см. раздел 8). Для этого нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая педаль переместится в нижнее положение, наиболее удобное для укладки ноги. Зафиксируйте ногу на педали ремнями фиксации стопы (8) (см. рис. 3.1).

7.4.6 Произведите регулировку положения опоры для голени ослабив фиксатор (7) (см. рис. 3.1) и выставив нужное положение. Затяните фиксатор.

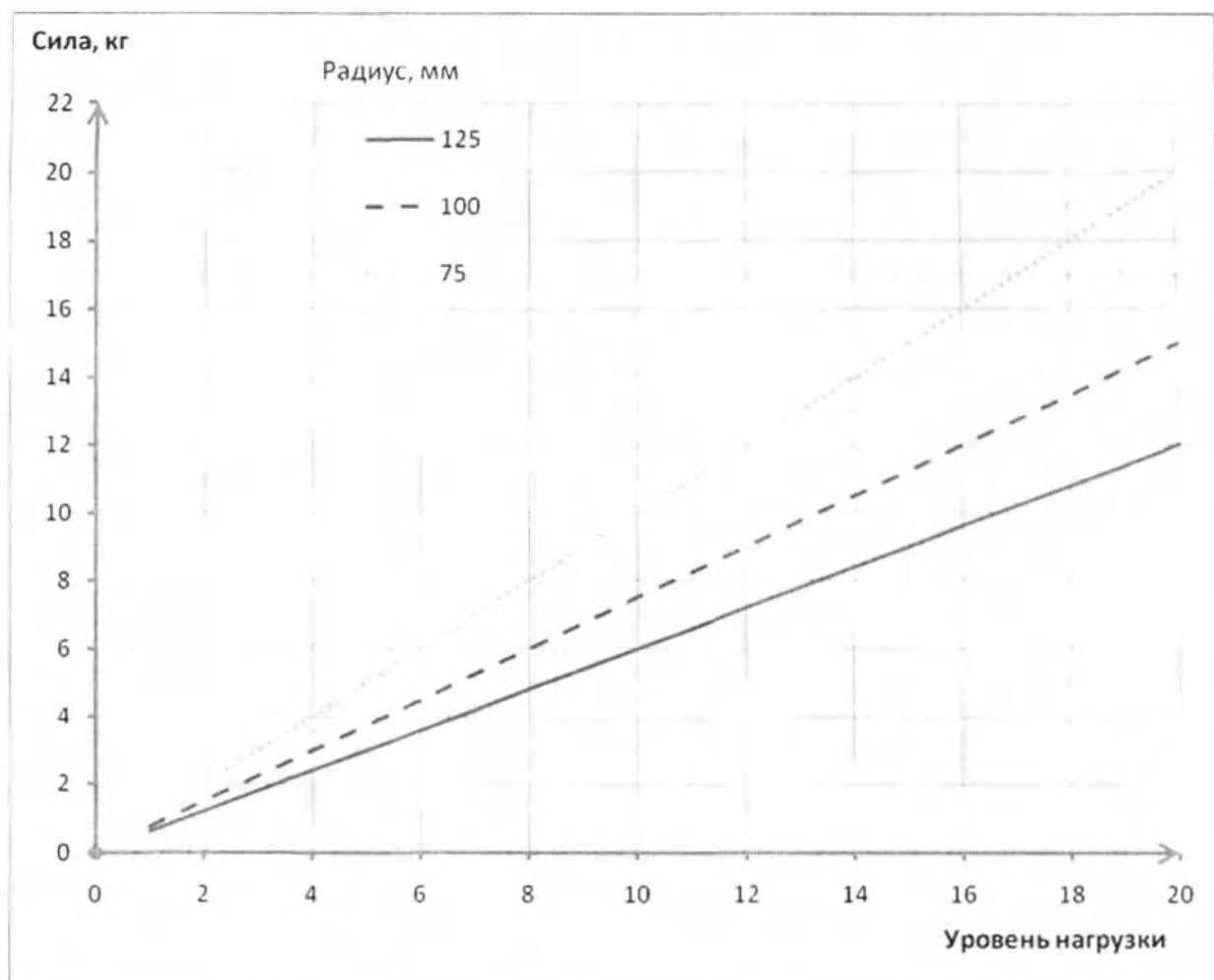
7.4.7. Зафиксируйте ногу пользователя ремнем фиксации голени.

7.4.8 Повторно нажмите кнопку (7): вторая педаль переместится в нижнее положение. Повторите процедуру установки (п. 7.4.5-7.4.7) для второй ноги пользователя.

7.4.9 Отрегулируйте амплитуду движения изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

7.4.10 Произведите настройку высоты положения пульта управления в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 8).

7.4.11 Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При установке нагрузки руководствуйтесь графиком:



Учитывайте, что при одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на ноги пользователя с небольшим радиусом вращения кривошипа, чем с большим радиусом.

7.4.12 В меню «Настройка процедуры» произведите выбор необходимых функций и задайте уровень чувствительность обнаружения спазма ног в соответствии с потребностями пользователя.

7.4.13 После задания всех установок начните тренировку нажав кнопку «Старт».

8. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

8.1 Функциональные возможности встроенного программного обеспечения «ORMED Moto» версия 1.10, дата релиза 01.11.2020

ПО Аппарата обеспечивает следующие возможности:

- Возможность автоматического переключения между активным и пассивным режимами в зависимости от активности пользователя.
- Биологическую обратную связь.
- Установку и регистрацию времени тренировки в диапазоне 1-180 мин.
- Постоянный спазм контроль с возможностью коррекции чувствительности срабатывания при появлении спастики, изменения направления вращения.
- Настройку количества регистраций спазма.
- Функцию контроля тугоподвижности (в начале, в середине, в конце тренировки).
- Наличие встроенных программ тренировок.
- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пользователя.
- Плавную регулировку скорости во избежание травмирования пользователя.
- Функцию «Ассистент установки конечностей» - подачу педалей до начала и после окончания тренировки для облегчения вкладывания/удаления конечностей из педалей.
- Отображение параметров и результатов тренировки на дисплее Аппарата:
 - дата и время тренировки;
 - средняя скорость тренировки;
 - тренируемые конечности – ноги;
 - время тренировки (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - средняя и максимальная нагрузка тренировки;
 - количество зарегистрированных спазмов;
 - доля времени движения в прямом и обратном направлении движения;
 - расстояние "пройденное" пользователем (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - текущая тренировочная программа;
 - энергозатраты пользователя во время тренировки (в ккал);
 - тугоподвижность – в начале, середине, конце тренировки;
 - ЧСС пользователя во время тренировки – максимальная, минимальная, средняя;
- Возможность изменения направления движения (вперед / назад) путем нажатия на кнопку на операционной панели управления или автоматически (программно).
- Функцию восстановления направления вращения после срабатывания защиты от спастики;
- Отображение текущего ЧСС пользователя (при использовании датчика ЧСС).
- Идентификацию пользователя через чип-карту (при использовании чип-карт).

8.2 Экран загрузки

Жизнь - это движение!

ORMED

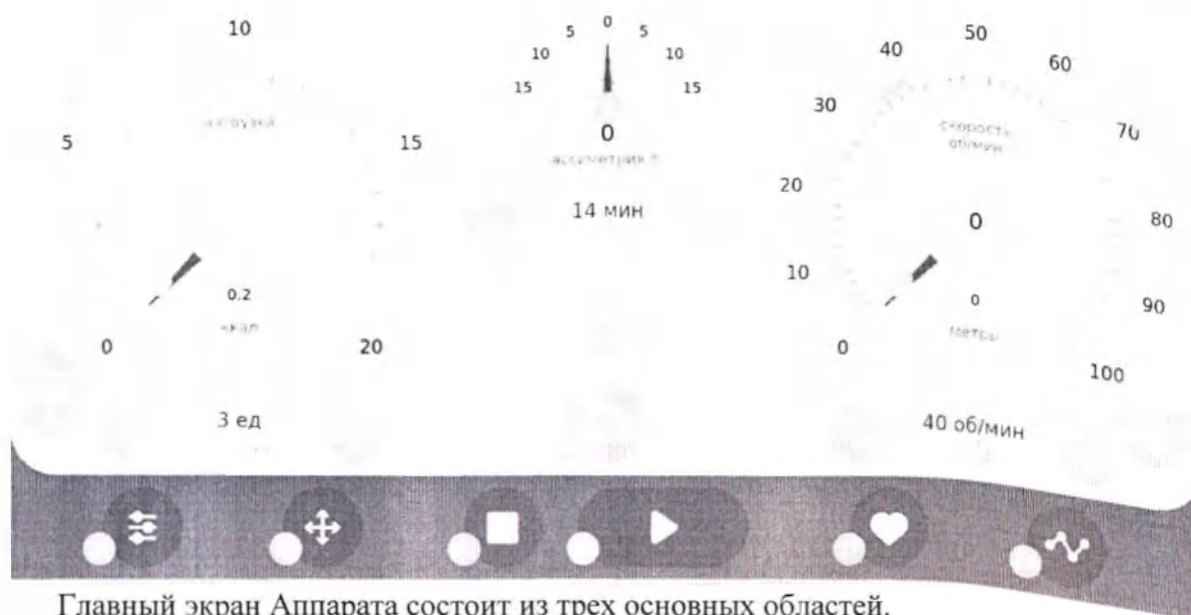


Экран появляется в процессе загрузки программного обеспечения. По окончании загрузки происходит автоматический переход к главному экрану.

В нижней части главного экрана отображается (1) версия и дата программного обеспечения.

8.3 Главный экран.

Ортопедия: Зед, 30-40 об/мин
Пациент №2



Главный экран Аппарата состоит из трех основных областей.

Сверху расположены:

1. Наименование выбранной программы тренировки.
2. Номер пациента при авторизации через чип-карту.

3. Диапазон нагрузки и скорости вращения Аппарата при выбранной программе тренировки.
4. Интерактивное справочное руководство по работе на Аппарате.
5. Кнопка «Настройка системы», при нажатии на которую происходит переход к соответствующему экрану (см. раздел 8.7). Требуется ввод пароля.
6. Кнопка «Выход», служащая для выхода из системы авторизованного пользователя (при авторизации через чип-карту пациента).

В центральной части экрана располагаются основные информационные элементы:

7. Кнопка «Ассистент установки конечностей», производящая подачу педалей/рукояток в наиболее удобное для постановки ног/рук положение. Нажатие на заданную кнопку попеременно меняет позицию для правой и левой конечности.
8. Шкала, отображающая заданный уровень нагрузки Аппарата.
9. Стрелка, указывающая текущий уровень нагрузки Аппарата.
10. Значок, указывающий в каком режиме (активном либо пассивном) работает в данный момент Аппарат (подробнее о режимах см. раздел 8.4). Активный режим отображается горящим значком , пассивный - .
11. Количество затраченной пользователем энергии с начала тренировки.
12. Циферблат, отображающий симметричность тренировки – уровень активности левой/правой конечности. Если стрелка вертикальна и показывает 0% - усилие левой и правой конечности одинаковые, отклонение к любую из сторон означает ассиметричность в движениях. Расчет симметричности основан на сравнении времени движения в каждой из фаз, соответствующих толчку правой и левой конечностей в верхних фазах. Показания симметричности могут отличаться от реальных во время спастики и судорог, при частой смене активного и пассивного режимов, в случае, если пользователь одной конечностью тянет, а другой толкает.
13. Кнопки задания времени тренировки от 0 до 180 минут с шагом 1 минута.
14. Шкала остатка времени терапии.
15. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень скорости работы Аппарата.
16. Стрелка, указывающая текущую скорость Аппарата.
17. Отображение текущей частоты сердечных сокращений (при использовании датчика ЧСС).
18. «Пройденное» пользователем расстояние с начала тренировки.
19. Кнопки задания уровня нагрузки Аппарата.
20. Кнопка смены направления движения.
21. Кнопки задания уровня скорости работы Аппарата.
22. Пиктограмма тренируемой конечности «Ноги».

В нижней части экрана расположены:

23. Кнопка «Настройка процедуры» (см. раздел 8.5).
24. Кнопка «Настройка положения Аппарата» (см. раздел 8.9).
25. Кнопка «Стоп», осуществляющая остановку тренировки.
26. Кнопка «Старт», осуществляющая запуск тренировки.
27. Кнопка «Настройка контроля ЧСС» (см. раздел 8.6).

Кнопка «Статистика», показывающая результаты последней тренировки (см. раздел 8.8).

8.4 Выполнение тренировки

После нажатия кнопки «Старт» запускается тренировка, педали начинают медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной. На главном экране часть кнопок становятся неактивными (гаснут), появляется информация о текущем режиме (активный/пассивный), уровнях скорости, нагрузки, ЧСС, ведется отчет пройденного расстояния и затраченной пользователем энергии.

В любой момент в процессе выполнения упражнения кнопками и пользователь может скорректировать нагрузку и скорость вращения, изменить время тренировки. Шкалы 8 и 15 (см. раздел 8.3) отобразят вновь заданные значения, педали постепенно замедлятся или разгонятся в такт со стрелками 9 и 16. Для изменения направления вращения служит кнопка 20, после нажатия на которую Аппарат мягко остановится и так же плавно наберет скорость в противоположном направлении.

Аппарат может работать в следующих режимах:

- *Пассивный режим работы*, при котором движение происходит за счет усилия Аппарата. Это особенно хорошо подходит для расслабления и регулировки тонуса мускулатуры, проработки суставов и мобилизации после долгих перерывов.

- *Активный режим* включается, когда пользователь прикладывает собственное усилие и начинает вращать педали быстрее, чем задано в настройках тренировки. Работа в данном режиме укрепляет мускулатуру, повышая силу, координацию и выносливость, и улучшает работу дыхательной и сердечнососудистой систем пользователя.

Кроме этого в настройках процедуры можно активировать следующие функции:

- *Ассистивная тренировка*, при которой система управления Аппарата автоматически подстраивает скорость под возможности пользователя: если он превышает изначально заданную скорость и переходит в активный режим, Аппарат постепенно наращивает заданную скорость до уровней, на которых работает пользователь. При выходе из активного режима, Аппарат продолжает работать на скорости, которую достиг сам пользователь.

- *Изокинетический режим*, при активации которого Аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пользователя: при попытке превысить заданную скорость нагрузка нарастает до того уровня, при котором пользователь еще может преодолевать усилие. После выхода из активного режима система управления снижает усилие до начального значения.

Для приостановки тренировки служит кнопка «Пауза», расположенная в нижней части экрана на месте кнопки 26. После ее нажатия Аппарат плавно останавливается, прекращается отчет времени.

По истечении заданного времени тренировка автоматически останавливается, на экране появится статистика тренировки (см. раздел 8.8).

8.5 Экран настройки процедуры

Настройка процедуры



48 %

3

Ортопедия

Менять направление при спастике

Ассистивный
режим

Изокинетический
режим



Экран настройки процедуры состоит из следующих элементов:

1. Шкала задания уровня чувствительности при спазме ног.
2. Шкала задания количества спазмов, после чего Аппарат автоматически останавливается.
3. Выбор направления движения после регистрации спазма.
4. Меню выбора программы тренировки из списка в памяти Аппарата.
5. Кнопка активации/деактивации ассистивного режима (подробнее о режимах работы см. (см. раздел 8.4).
6. Кнопка активации/деактивации изокинетического режима (подробнее о режимах работы см. раздел 8.4).
7. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

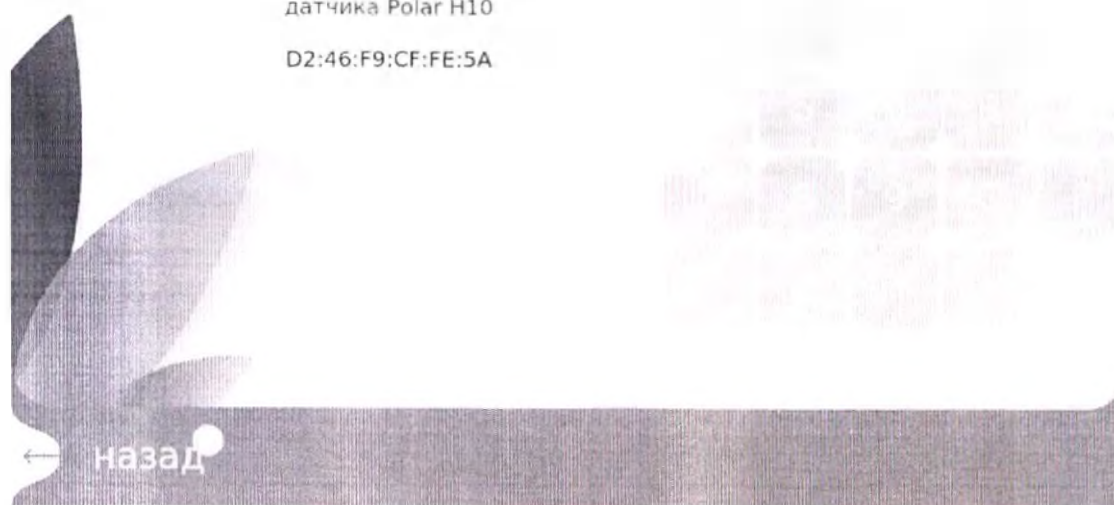
8.6 Экран настройки контроля ЧСС

Настройка сенсора сердечного ритма



Введите MAC адрес
датчика Polar H10

D2:46:F9:CF:FE:5A



Экран настройки контроля ЧСС состоит из следующих элементов:

1. Адрес устройства контроля ЧСС, подключенного к системе. Для определения адреса устройства необходимо предварительно произвести его поиск при помощи любого телефона с OS Android и включенным bluetooth.
2. Экранная клавиатура задания адреса устройства.
3. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.7 Экран настройки системы



После нажатия кнопки 5 (см. раздел 8.3) появляется окно ввода пароля. Пароль – «8028».

Экран ввода пароля состоит из следующих элементов:

1. Поле ввода пароля.
2. Экранной клавиатуры.
3. Кнопки «Отмена» - возврат к главному экрану.

info

Консоль системы Другое

* отправить

закреть

Экран настройки системы состоит из двух вкладок. На вкладке «Консоль системы» расположены следующие элементы:

1. Поле ввода сервисной команды.
2. Окно отображения результатов.
3. Стрелка выбора команд из списка.
4. Кнопка активации команды.
5. Выбор вкладки.
6. Кнопка «Заккрыть» - возврат к главному экрану.

редактирование контекстной справки

Вы можете настроить параметры подключения к сети Ethernet для осуществления удаленного сервиса. Можно настроить WIFI или проводное подключение. Подключите клавиатуру к USB разъему компьютера.

НАСТРОЙКА СЕТЕВЫХ ПОДКЛЮЧЕНИЙ

Терминал предоставляет доступ к командам операционной системы Linux. Для ввода команд необходимо подключить клавиатуру к USB разъему компьютера. Для выхода наберите exit.

ОТКРЫТЬ ТЕРМИНАЛ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

ВЫКЛЮЧИТЬ КОМПЬЮТЕР

Консоль системы Другое

закрыть

На вкладке «Другое» расположены следующие элементы:

1. Кнопка настройки параметров подключения к сети.
2. Кнопка вызова терминала (консоли) операционной системы.
3. Кнопка отключения Пульта управления.
4. Выбор вкладки.
5. Кнопка «Заккрыть» - возврат к главному экрану.

8.8 Экран статистики

Статистика



-Тренировка:	вт дек. 1 10:29:47 2020
-Программа тренировки:	Ортопедия
-Общее время тренировки:	00:00:59
-Время тренировки в активном режиме:	43.2%
-Время тренировки в пассивном режиме:	56.8%
-Направление вращения вперед:	100.0%
-Направление вращения назад:	0.0%
-Конечность:	ноги
-Средняя скорость:	32.4 об/мин
-Средняя нагрузка:	0.4 ед
-Максимальная нагрузка:	3.4 ед
-Энергозатраты:	1.8 ккал
-Пройденное расстояние:	37.4 м
-Пройденное расстояние в активном режиме:	50.0%
-Пройденное расстояние в пассивном режиме:	50.0%
-Средняя ЧСС:	нет данных
-Максимальная ЧСС:	нет данных
-Минимальная ЧСС:	нет данных
-Количество спазмов:	0
-Тугоподвижность (начало/середина/конец):	0.6/0.1/0.3

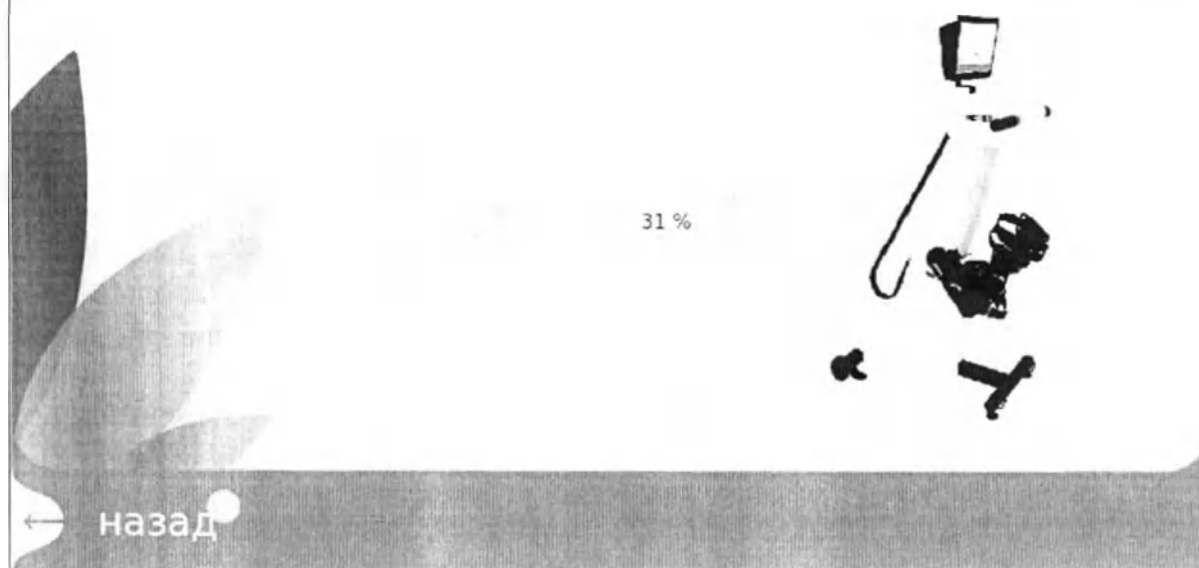
← назад

На экране статистики располагаются следующие элементы:

1. Таблица результатов последней тренировки.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.9 Экран настройки положения Apparata

Настройки тренажера



В правой части экрана расположено графическое изображение Apparata, в левой:

1. Шкала задания высоты верхнего модуля Apparata.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация в главном выключателе «Сеть»	1. Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети.
	2. Не подключен кабель питания	Подсоедините Аппарат к розетке при помощи кабеля питания.
	3. Поврежден кабель питания	Устранить неисправность кабеля питания
Функция «Спазм контроль» ног не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме ног	Понизьте значение уровня чувствительности при спазме ног

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

10.2. При ТО руководствуются разделом 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

10.4. При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- проверяют срабатывание чип-карт пациента (в наличии в комплектации поставки).
- проверяют работу датчика ЧСС (в наличии в комплектации поставки).
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей в соответствии с разделом 16 настоящего Руководства по эксплуатации.

По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

10.5. ТО производят один раз в год квалифицированными специалистами, авторизованными изготовителем.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство.

11.2. Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

11.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

11.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- при появлении дыма и постороннего запаха;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

11.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны в гарантийном талоне.

11.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На Аппарате прикреплена табличка ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование модели Аппарата;
- заводской номер;
- месяц, год изготовления;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);

Графические символы:

- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
-  – символ обращения к инструкции.
-  **220В, 50 Гц** – питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;
- **150Вт** – максимальная потребляемая мощность;
-  – изделие с рабочей частью типа ВF.

Рядом с держателем плавкого предохранителя расположена табличка  , содержащая тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания).

12.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

13. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.2. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

13.3. В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

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

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Apparat транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования Apparata должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.3 Условия хранения Apparata в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

15. СРОК СЛУЖБЫ

15.1. Срок службы Apparata - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Apparata является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

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

15.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 5 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Apparat дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

16.2 Утилизация Apparata технически возможна.

16.3 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

16.4. Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.5 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.6 Упаковку нового Аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

17.3 Гарантийный срок хранения – 2,5 года с момента изготовления.

17.4 При наличии обоснованных претензий к качеству Аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

17.5 Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

17.6 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

17.7 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Аппарата, с составлением рекламационного акта.

17.8 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от Аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали;
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

17.9 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков Аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о Аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

17.10 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «НВП «Орбита»

450095, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3

Телефоны: (347) 227-33-66, 227-54-00

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS020»

с заводским номером _____ соответствует по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ г.

Представитель ОТК _____ / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51260-2017	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ НАДЕЖНОСТЬЮ. Основные положения.
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике СОСТАВ И ОБЩИЕ ПРАВИЛА ЗАДАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО НАДЕЖНОСТИ
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрывтия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрывтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	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 помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты 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_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций,			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций,			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.	
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика
объектов или людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.	

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS020»

Заводской номер _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS020»

Заводской номер _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

ООО «НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»

всего прошито и скреплено печатью

38

листа (ов)

Вед. конструктор Иванов И.В. Иванов



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НВП «Орбита»



Т. Н. Демичева

«07» июля 2021 г.

**АППАРАТ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ АКТИВНО-ПАССИВНОЙ
МЕХАНОТЕРАПИИ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
«ORMED-Moto»**

Модель «ORMED-Moto MS030»

Руководство по эксплуатации

32.50.50-009-22636951-MS030 РЭ

редакция 2 от «07» июля 2021 г.

2021

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS030» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество монтажа Аппарата и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

△ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат, приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.

4. В Аппарате для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.

5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

Содержание

1.	Общие сведения.....	4
2.	Назначение и область применения.....	4
3.	Состав и описание Аппарата.....	5
4.	Комплект поставки.....	7
5.	Показания к применению, противопоказания.....	9
6.	Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности.....	11
7.	Порядок применения и настройка Аппарата.....	13
8.	Описание пульта управления, настройка значений пульта управления.....	17
9.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	25
10.	Техническое обслуживание.....	25
11.	Требования к персоналу и меры безопасности.....	26
12.	Маркировка.....	26
13.	Консервация и упаковка.....	27
14.	Транспортирование и хранение.....	27
15.	Срок службы.....	27
16.	Дезинфекция и утилизация.....	27
17.	Гарантии предприятия-изготовителя.....	28
18.	Сведения о производителе	29
19.	Свидетельство о приемке.....	29
20.	Приложение 1 Перечень ссылочных и нормативных документов	30
21.	Приложение 2 Требования к параметрам электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	32

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата роботизированного для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS030» (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Аппарат предназначен для активной, пассивной и активно-пассивной механотерапии верхних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а также измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

2.2 Аппарат может применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

2.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – изделие группы 2;

2.4 По защите от поражения электрическим током Аппарат соответствует классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.5 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP21

2.6 Программное обеспечение аппарата соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

2.7 По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно Приложению 2

2.8 Режим работы Аппарата продолжительный.

2.9 Аппарат является нестерильным нестерилизуемым изделием.

2.10 Аппарат не предназначен для применения в средах с повышенным содержанием кислорода и воспламеняющихся анестетиков

2.11 Условия эксплуатации Аппарата:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

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

⚠ВНИМАНИЕ! Использование Аппарата в иных условиях считается его использованием не по назначению.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 3.1.

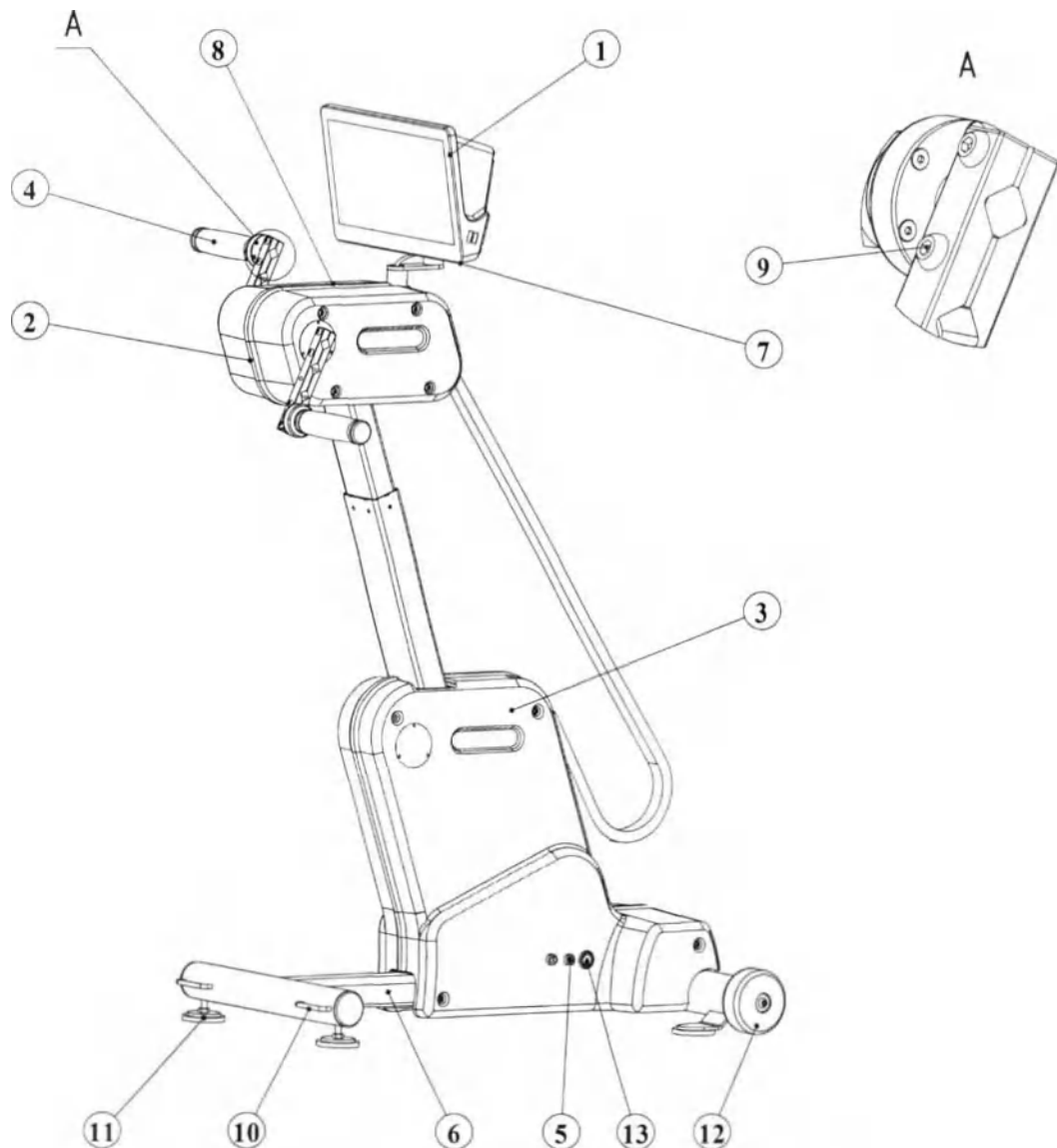


Рисунок 3.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Пульт управления. 2. Модуль разработки верхних конечностей. 3. Нижний модуль. 4. Съемная горизонтальная рукоятка для верхних конечностей. 5. Держатель предохранителя. 6. Рама Аппарата. 7. Кнопка включения пульта управления. 8. Считыватель чип-карт пациента. 9. Винт фиксации рукоятки (педали). 10. Проушина для ремня фиксации коляски. 11. Регулируемая опора. 12. Транспортное колесо. 13. Главный выключатель «Сеть».

3.2 В зависимости от особенностей предназначения, конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик Аппарат изготавливается по рабочим чертежам и условиям заказа.

3.3 Основные технические характеристики и функции Аппарата приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Характеристика/Параметр	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±22
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	150
Размеры аппарата должны быть (ДхШхВ), мм	710x510x1060
Масса аппарата должна быть, кг	35
Тип регулировки высоты рукояток	Электронный, бесступенчатый
Диапазон регулировки высоты рукояток от пола до оси вращения, мм	745-1220
Настройка радиуса вращения рукояток верхних конечностей, мм	75, 110
Тип настройки радиуса вращения рукояток	Ступенчатый
Диапазон изменения нагрузки верхних конечностей в активном режиме, Н	0-120
Количество уровней изменения нагрузки	20
Возможность реверса движения рукояток	Наличие
Диапазон регулировки оборотов в пассивном режиме, об/мин	2-60
Диапазон регулировки оборотов в активном режиме, об/мин	2-100
Автоматическое распознавание спазматического состояния с возможностью настройки уровня	Наличие
Диаметр рукояток для рук, мм	38
Диаметр транспортировочных колес, мм	85
Длина шнура питания, м	3
Дисплей пульта управления	LCD, сенсорный (проекционно-емкостной)
Диагональ дисплея пульта управления	29,5±1 см *
Разрешение дисплея пульта управления	Full HD 1920 x 1080 пикселей
Время непрерывной работы Аппарата, ч, не менее	8

* По согласованию с заказчиком, допускается установка экрана диагональю 39,6±1 см

⚠ ВНИМАНИЕ! Выбор параметров терапии и предустановленных сервисных функций находится полностью под ответственностью врача. Решение о применении Аппарата для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

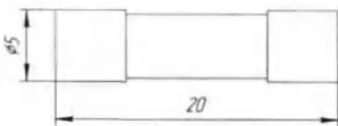
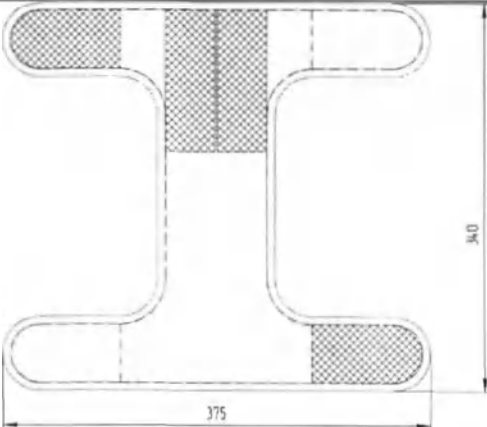
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

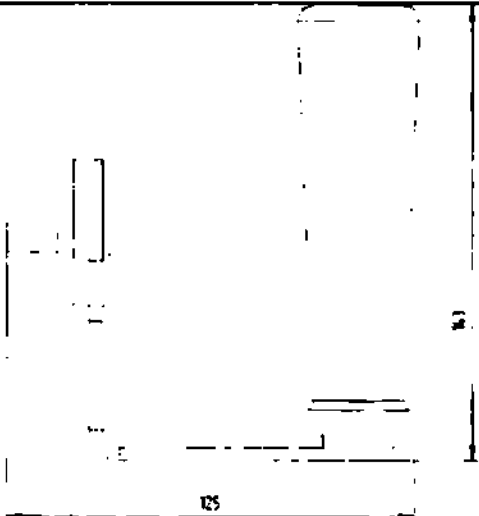
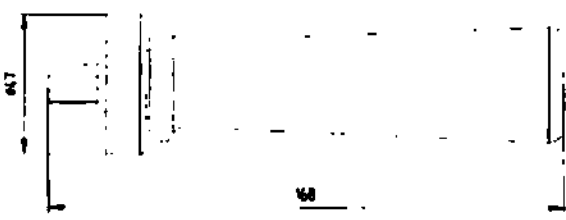
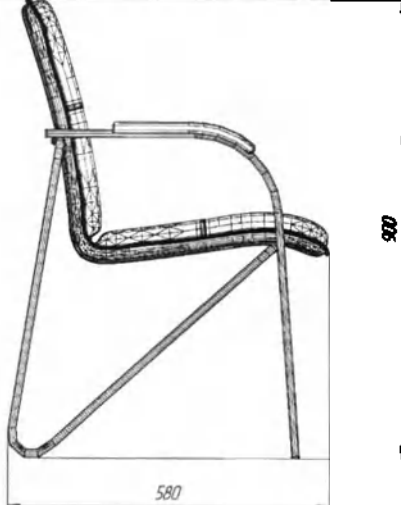
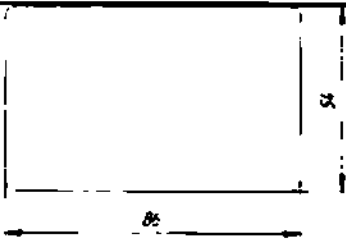
4.1 Комплектность Аппарата

- | | |
|--|-------|
| 1. Аппарат модели MS-030 | 1 шт. |
| 2. Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| <u>Принадлежности</u> | |
| 3. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А
производства фирмы «KLS electronic co ltd», Китай | 2 шт. |
| 4. Манжеты для фиксации верхних конечностей | 2 шт. |
| 5. Съемные горизонтальные рукоятки для верхних конечностей | 2 шт. |
| 6. Съемные вертикальные рукоятки для верхних конечностей
(при необходимости) | 2 шт. |
| 7. Ремень фиксации коляски | 2 шт. |
| 8. Стул (кресло) для процедуры (при необходимости) | 1 шт. |
| 9. Чип-карта пациента «NXP Mifare Classic»
производства фирмы «Shenzhen Cardy
Intelligent» (Китай) (при необходимости) | 1 шт. |
| 10. Датчик ЧСС Polar H10»
производства фирмы «Polar Electro» (Финляндия)
(при необходимости) | 1 шт. |

4.2 Описание принадлежностей Аппарата приведено в таблице 4.1.

Таблица 4.1.

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Предохранитель плавкий</i> Предохранитель предназначен для защиты электроцепей от превышения тока. Тип предохранителя: FUSE. Номинальное напряжение: 250В. Номинальный рабочий ток: 5А. Скорость срабатывания: 10мс.
	<i>Манжета для фиксации верхних конечностей.</i> Манжета должна обеспечивать фиксацию кистей рук во время тренировки. Усилие удержания (прочность на сдвиг контактной ленты) – не менее 200 Н (20 кгс), усилие растёгивания (прочность на срыв контактной ленты) – не более 10 Н (1 кгс).

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Съемная вертикальная рукоятка для верхних конечностей.</i> Рукоятка должна обеспечивать передачу усилия от руки пользователя на исполнительный механизм Аппарата с одновременной возможностью вращения по оси, перпендикулярной оси рукоятки. Хват кисти руки - перпендикулярно горизонту.
	<i>Съемная горизонтальная рукоятка для верхних конечностей.</i> Рукоятка должна обеспечивать передачу усилия от руки пользователя на исполнительный механизм Аппарата с одновременной возможностью вращения по своей оси. Хват кисти руки - параллельно горизонту.
	<i>Ремень фиксации коляски</i> Ремень должен обеспечивать фиксацию коляски во время тренировки (при необходимости). Усилие удержания (прочность на сдвиг пряжки) – не менее 150 Н (15 кгс).
	<i>Стул (кресло) для процедуры.</i> Кресло должно обеспечивать удобную посадку пользователя при работе на Аппарате. Максимальный допустимый вес пользователя 135 кг.
	<i>Чип-карта пациента</i> Чип-карта предназначена для идентификации пользователя на Аппарате. Способ идентификации: RFID. Рабочая частота: 13,56 МГц.

Эскиз принадлежности	Описание
	<i>Датчик ЧСС</i> Датчик предназначен для отслеживания сердечного ритма во время тренировки. Крепление датчика на тело пациента осуществляется с помощью ремня из комплекта. Габаритные размеры датчика 34х65х10 мм. Ширина ремня 32 мм. Длина ремня настраивается в диапазоне от 650 до 930 мм.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Показания к применению:

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

5.2 Противопоказания:

Противопоказания к проведению механотерапии на Аппарате могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбофлебит;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия;
- облитерирующий эндартериит;
- гемофилия.

Относительные:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

5.3 Возможные побочные действия:

При использовании аппарата согласно руководства по эксплуатации побочных действий нет.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠️ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Аппарата.

6.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

6.2 Аппарат разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с Аппаратом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

6.3 Перед каждым использованием Аппарата сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

6.4 Перед началом тренировки необходимо протестировать работу Аппарата в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Аппарата уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

6.5 Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

6.6 Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

6.7 При наличии сомнений в правильности настройки самого Аппарата следует немедленно прервать тренировку.

6.8 Аппарат допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности. При установке необходимо добиться устойчивого положения Аппарата – для этого отрегулировать по высоте задние опоры.

6.9 Аппарат должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

6.10 Аппарат предназначен только для использования в положении сидя. Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении – коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с Аппаратом.

6.11 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения. Во время тренировки, для недопущения блокировки в локтевом суставе, избегайте полного разгибания руки в этом суставе.

6.12 Во время инструктажа и использования Аппарата пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Аппарата. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, тренировка проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Аппарат.

6.13 Аппарат можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.14 Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Аппарата не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одежды, подушки, кабели и т. д.). Для тренировки всегда используйте плотно облегающую одежду и закрытую обувь без шнурков.

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

6.16 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

6.17 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (13) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

6.18 Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, незаземленные надлежащим образом.

6.19 Аппарат разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

6.20 Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Аппарата и

уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Аппарата.

6.21 Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Аппарата требуется вынуть вилку из розетки.

6.22 Необходимо исключить попадание внутрь Аппарата и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Аппарат разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

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

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

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА

7.1 Установка, подключение, проверка работоспособности Аппарата

7.1.1 Извлеките Аппарат из упаковки.

7.1.2 Проверьте Аппарат и все принадлежности на целостность. При обнаружении повреждения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

7.1.3 Установите Аппарат на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкцией по безопасности из раздела 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.1.4 Добейтесь устойчивого положения Аппарата регулируя по высоте задние опоры (11) (см. рис. 3.1).

7.1.5 Подключите вилку соединительного кабеля в розетку переменного тока 220В 50 Гц с заземляющим контактом.

7.1.6 Включите Аппарат с помощью главного выключателя «Сеть» (13) (см. рис. 3.1). После включения индикатор главного выключателя «Сеть» загорится зеленым цветом.

7.1.7 Нажмите кнопку включения пульта управления (7) (см. рис. 3.1). Дождитесь загрузки программного обеспечения. Аппарат готов к работе.

7.2 Транспортировка Аппарата

7.2.1 Для перемещения Аппарата встаньте со стороны пульта управления, возьмите за блок разработки верхних конечностей (2) (см. рис. 3.1), наклоните Аппарат на себя до тех пор, пока он полностью будет опираться на транспортировочные колеса.

7.2.2 Переместите Аппарат в новое положение. Убедитесь в устойчивости положения Аппарата, при необходимости произведите регулировку по высоте задних опор (11) (см. рис. 3.1).

7.3 Подключение датчика ЧСС

7.3.1 Аппарат опционально может комплектоваться датчиком ЧСС, предназначенным для определения текущей частоты сердечных сокращений (пульса) пользователя в процессе тренировки. Датчик состоит из ремня и присоединителя. Сигнал от датчика ЧСС передается на пульт управления Аппарата по беспроводной сети.

7.3.2 Слегка увлажните области ремня, где проходят электроды, для лучшей проводимости.

7.3.3 Затяните ремень вокруг груди пользователя и отрегулируйте ремень так, чтобы он сидел плотно. Расположите электроды на ремне по центру, ниже грудной клетки (ближе к сердцу от солнечного сплетения). Убедитесь, что электроды касаются кожи.

7.3.4 Закрепите присоединитель. Убедитесь, что полярный логотип находится снаружи.

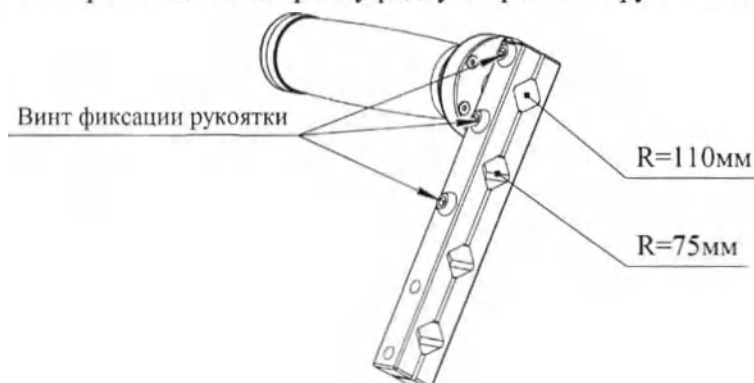


7.3.5 Войдите в меню настройки контроля ЧСС и введите MAC-address датчика (подробнее см раздел 8.6).

7.3.6 Если датчик ЧСС работает правильно, на Главном экране пульта управления внутри символа сердца начнет отображаться текущий пульс пользователя.

7.4 Тренировка для рук

7.4.1 Произведите настройку радиуса вращения рукояток.



Для этого шестигранным ключом на 4 (в комплект поставки не входит) ослабьте винты фиксации и переставьте рукоятки в пазы, соответствующие выбранному радиусу вращения.

Радиус вращения 75мм рекомендуется при спастиках и контрактурах в верхней части тела. Радиус вращения 110мм рекомендуется при мышечной слабости и нарушении координации верхней части тела.

⚠ВНИМАНИЕ! Для равномерной нагрузки на Аппарат и правильной оценки симметрии работы правой и левой руки при использовании биологической обратной связи следите за тем, чтобы обе рукоятки были установлены на одном радиусе вращения. Установка разного радиуса вращения возможна в случае, если у пользователя руки разной длины или разные уровни подвижности суставов (контрактуры). При этом значимая оценка симметрии невозможна.

7.4.2 Расположите пользователя на Аппарате в соответствии с мерами предосторожности, указанными в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.4.3 Убедитесь, что пользователь тренируется с устойчивым стулом, который не будет качаться или опрокидываться. При эксплуатации Аппарата совместно с инвалидной коляской поставьте коляску на стояночный тормоз (при наличии). Для большей устойчивости при проведении тренировок в конструкции Аппарата предусмотрено закрепление коляски через проушины (10) (см. рис. 3.1) ремнями фиксации из комплекта поставки Аппарата.

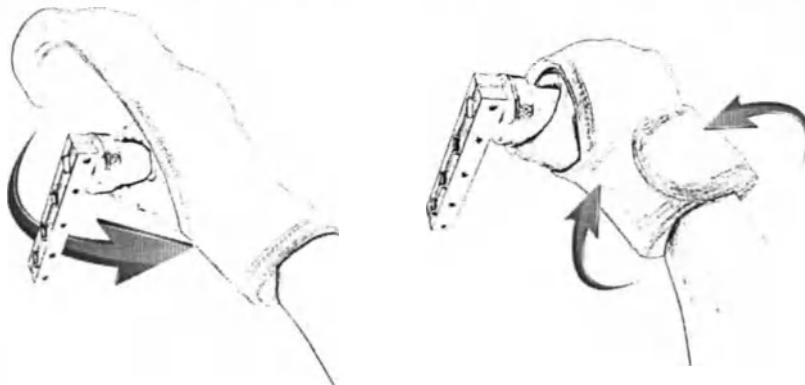
7.4.4 Аппарат опционально может комплектоваться чип-картами пациента. Приложите выбранную чип-карту к считывателю для идентификации. Настройка высоты и все параметры тренировки будут сохранены в памяти Аппарата. Впоследствии при прикладывании выбранной

чип-карты настройки будут автоматически подгружаться.

7.4.5 Установите руки пользователя на рукоятки.

7.4.6 В случае, если пользователь не в состоянии самостоятельно держаться за рукоятки, зафиксируйте кисти рук манжетами для фиксации верхних конечностей. Для удобства постановки рук в этом случае воспользуйтесь функцией «Ассистент установки конечностей» (см. раздел 8): нажмите соответствующую кнопку (7) на дисплее пульта управления: первая рукоятка переместиться в нижнее положение, наиболее удобное для укладки руки.

7.4.7 Зафиксируйте первую руку манжетой. Для этого разместите манжету поверх кисти таким образом, чтобы синяя сторона соприкасалась с кожей, а двойная контактная лента-липучка оказалась перед рукой. Замотайте ушки вокруг запястья и плотно зафиксируйте их друг к другу.



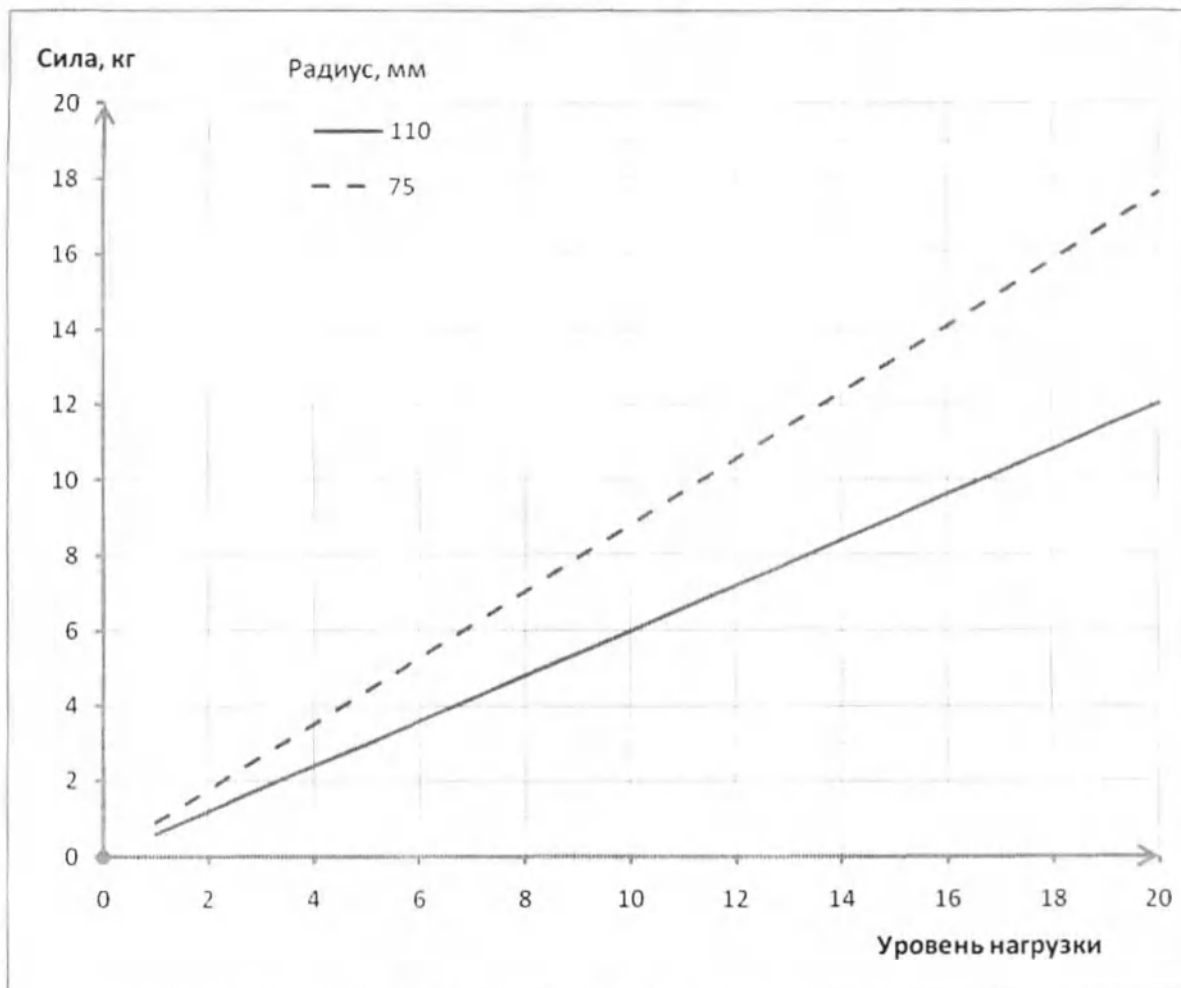
Разместите руку пользователя на рукоятке. Оберните свободный край манжеты вокруг пальцев и зацепите снизу на двойную контактную ленту-липучку. Вторую пару ушек манжеты так же обмотайте вокруг запястья. Убедитесь, что манжета надежно фиксирует руку пользователя на рукоятке и не вызывает дискомфорта.

7.4.8 Повторно нажмите кнопку (7): вторая рукоятка переместится в нижнее положение. Зафиксируйте вторую руку манжетой.

7.4.9 Отрегулируйте амплитуду движения изменяя расстояние положения пользователя от Аппарата.

7.4.10 Произведите настройку высоты оси вращения рукояток в меню «Настройка положения аппарата» (см. раздел 8).

7.4.11 Задайте усилие в соответствии с физической формой пользователя. При установке нагрузки руководствуйтесь графиком:



Учитывайте, что при одинаковом выбранном уровне нагрузки Аппарат оказывает более сильное воздействие на руки пользователя с небольшим радиусом вращения кривошипа, нежели чем с большим радиусом.

7.4.12 В меню «Настройка процедуры» произведите выбор необходимых функций и задайте уровень чувствительность обнаружения спазма рук в соответствии с потребностями пользователя.

7.4.13 После задания всех установок начните тренировку нажав кнопку «Старт».

8. ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

8.1 Функциональные возможности встроенного программного обеспечения «ORMED Moto» версия 1.10, дата релиза 01.11.2020

ПО Аппарата обеспечивает следующие возможности:

- Возможность автоматического переключения между активным и пассивным режимами в зависимости от активности пользователя.
- Биологическую обратную связь.
- Установку и регистрацию времени тренировки в диапазоне 1-180 мин.
- Постоянный спазм контроль с возможностью коррекции чувствительности срабатывания при появлении спастики, изменения направления вращения.
- Настройку количества регистраций спазма.
- Функцию контроля тугоподвижности (в начале, в середине, в конце тренировки).
- Наличие встроенных программ тренировок.
- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пользователя.
- Плавную регулировку скорости во избежание травмирования пользователя.
- Функцию «Ассистент установки конечностей» - подачу рукояток до начала и после окончания тренировки для облегчения вкладывания/удаления конечностей из рукояток.
- Отображение параметров и результатов тренировки на дисплее Аппарата:
 - дата и время тренировки;
 - средняя скорость тренировки;
 - тренируемые конечности - руки;
 - время тренировки (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - средняя и максимальная нагрузка тренировки;
 - количество зарегистрированных спазмов;
 - доля времени движения в прямом и обратном направлении движения;
 - расстояние "пройденное" пользователем (общее и по каждому режиму тренировки: активному и пассивному);
 - текущая тренировочная программа;
 - энергозатраты пользователя во время тренировки (в ккал);
 - тугоподвижность – в начале, середине, конце тренировки;
 - ЧСС пользователя во время тренировки – максимальная, минимальная, средняя;
 - Возможность изменения направления движения (вперед / назад) путем нажатия на кнопку на операционной панели управления или автоматически (программно).
 - Функцию восстановления направления вращения после срабатывания защиты от спастики;
 - Отображение текущего ЧСС пользователя (при использовании датчика ЧСС).
 - Идентификацию пользователя через чип-карту (при использовании чип-карт).

8.2 Экран загрузки

Жизнь - это движение!

ORMED



Экран появляется в процессе загрузки программного обеспечения. По окончании загрузки происходит автоматический переход к главному экрану.

В нижней части главного экрана отображается (1) версия и дата программного обеспечения.

8.3 Главный экран.

Ор педия: Зед. 30-40 об/мин
Пациент №2



Главный экран Аппарата состоит из трех основных областей.

Сверху расположены:

1. Наименование выбранной программы тренировки.
2. Номер пациента при авторизации через чип-карту.

3. Диапазон нагрузки и скорости вращения Apparata при выбранной программе тренировки.
4. Интерактивное справочное руководство по работе на Apparate.
5. Кнопка «Настройка системы», при нажатии на которую происходит переход к соответствующему экрану (см. раздел 8.7). Требуется ввод пароля.
6. Кнопка «Выход», служащая для выхода из системы авторизованного пользователя (при авторизации через чип-карту пациента).

В центральной части экрана располагаются основные информационные элементы:

7. Кнопка «Ассистент установки конечностей», производящая подачу педалей/рукояток в наиболее удобное для постановки ног/рук положение. Нажатие на заданную кнопку попеременно меняет позицию для правой и левой конечности.
8. Шкала, отображающая заданный уровень нагрузки Apparata.
9. Стрелка, указывающая текущий уровень нагрузки Apparata.
10. Значок, указывающий в каком режиме (активном либо пассивном) работает в данный момент Apparat (подробнее о режимах см. раздел 8.4). Активный режим отображается горящим значком , пассивный - .
11. Количество затраченной пользователем энергии с начала тренировки.
12. Циферблат, отображающий симметричность тренировки – уровень активности левой/правой конечности. Если стрелка вертикальна и показывает 0% - усилие левой и правой конечности одинаковые, отклонение к любую из сторон означает ассиметричность в движениях. Расчет симметричности основан на сравнении времени движения в каждой из фаз, соответствующих толчку правой и левой конечностей в верхних фазах. Показания симметричности могут отличаться от реальных во время спастики и судорог, при частой смене активного и пассивного режимов, в случае, если пользователь одной конечностью тянет, а другой толкает.
13. Кнопки задания времени тренировки от 0 до 180 минут с шагом 1 минута.
14. Шкала остатка времени терапии.
15. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень скорости работы Apparata.
16. Стрелка, указывающая текущую скорость Apparata.
17. Отображение текущей частоты сердечных сокращений (при использовании датчика ЧСС).
18. «Пройденное» пользователем расстояние с начала тренировки.
19. Кнопки задания уровня нагрузки Apparata.
20. Кнопка смены направления движения.
21. Кнопки задания уровня скорости работы Apparata.
22. Пиктограмма тренируемой конечности «Руки».

В нижней части экрана расположены:

23. Кнопка «Настройка процедуры» (см. раздел 8.5).
24. Кнопка «Настройка положения Apparata» (см. раздел 8.9).
25. Кнопка «Стоп», осуществляющая остановку тренировки.
26. Кнопка «Старт», осуществляющая запуск тренировки.
27. Кнопка «Настройка контроля ЧСС» (см. раздел 8.6).
28. Кнопка «Статистика», показывающая результаты последней тренировки (см. раздел 8.8).

8.4 Выполнение тренировки

После нажатия кнопки «Старт» запускается тренировка, рукоятки начинают медленно вращаться, скорость постепенно увеличивается до заданной. На главном экране часть кнопок становятся неактивными (гаснут), появляется информация о текущих режиме (активный/пассивный), уровнях скорости, нагрузки, ЧСС, ведется отчет пройденного расстояния и затраченной пользователем энергии.

В любой момент в процессе выполнения упражнения кнопками и пользователь может скорректировать нагрузку и скорость вращения, изменить время тренировки. Шкалы 8 и 15 (см. раздел 8.3), отобразят вновь заданные значения, рукоятки постепенно замедлятся или разгонятся в такт со стрелками 9 и 16. Для изменения направления вращения служит кнопка 20, после нажатия на которую Аппарат мягко остановится и так же плавно наберет скорость в противоположном направлении.

Аппарат может работать в следующих режимах:

– *Пассивный режим работы*, при котором движение происходит за счет усилия Аппарата. Это особенно хорошо подходит для расслабления и регулировки тонуса мускулатуры, проработки суставов и мобилизации после долгих перерывов.

– *Активный режим* включается, когда пользователь прикладывает собственное усилие и начинает вращать рукоятки быстрее, чем задано в настройках тренировки. Работа в данном режиме укрепляет мускулатуру, повышая силу, координацию и выносливость, и улучшает работу дыхательной и сердечнососудистой систем пользователя.

Кроме этого в настройках процедуры можно активировать следующие функции:

– *Ассистивная тренировка*, при которой система управления Аппарата автоматически подстраивает скорость под возможности пользователя: если он превышает изначально заданную скорость и переходит в активный режим, Аппарат постепенно наращивает заданную скорость до уровней, на которых работает пользователь. При выходе из активного режима, Аппарат продолжает работать на скорости, которую достиг сам пользователь.

– *Изокинетический режим*, при активации которого Аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пользователя: при попытке превысить заданную скорость нагрузка нарастает того уровня, при котором пользователь еще может преодолевать усилие. После выхода из активного режима система управления снижает усилие до начального значения.

Для приостановки тренировки служит кнопка «Пауза», расположенная в нижней части экрана на месте кнопки 26. После ее нажатия Аппарат плавно останавливается, прекращается отчет времени.

По истечении заданного времени тренировка автоматически останавливается, на экране появится статистика тренировки (см. раздел 8.8).

8.5 Экран настройки процедуры

Настройка процедуры



55 %

3

Ортопедия

Менять направление при спастике

Ассистивный
режим

Изокинетический
режим

← назад

Экран настройки процедуры состоит из следующих элементов:

1. Шкала задания уровня чувствительности при спазме рук.
2. Шкала задания количества спазмов, после чего Аппарат автоматически останавливается.
3. Выбор направления движения после регистрации спазма.
4. Меню выбора программы тренировки из списка в памяти Аппарата.
5. Кнопка активации/деактивации ассистивного режима (подробнее о режимах работы см. (см. раздел 8.4).
6. Кнопка активации/деактивации изокинетического режима (подробнее о режимах работы см. раздел 8.4).
7. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.6 Экран настройки контроля ЧСС

Настройка сенсора сердечного ритма



Введите MAC адрес
датчика Polar H10

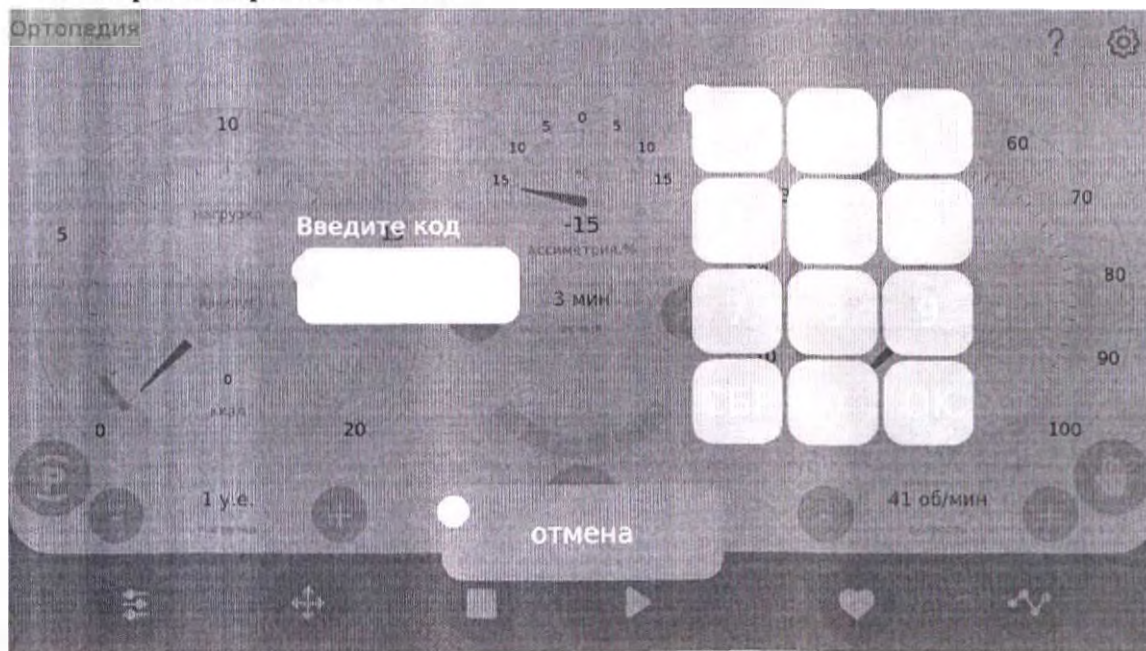
D2:46:F9:CF:FE:5A

← назад

Экран настройки контроля ЧСС состоит из следующих элементов:

1. Адрес устройства контроля ЧСС, подключенного к системе. Для определения адреса устройства необходимо предварительно произвести его поиск при помощи любого телефона с OS Android и включенным bluetooth.
2. Экранная клавиатура задания адреса устройства.
3. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.7 Экран настройки системы



После нажатия кнопки 5 (см. раздел 8.3) появляется окно ввода пароля. Пароль – «8028».

Экран ввода пароля состоит из следующих элементов:

1. Поле ввода пароля.
2. Экранной клавиатуры.
3. Кнопки «Отмена» - возврат к главному экрану.

info

Консоль системы Другое

отправить

заккрыть

Экран настройки системы состоит из двух вкладок. На вкладке «Консоль системы» расположены следующие элементы:

1. Поле ввода сервисной команды.
2. Окно отображения результатов.
3. Стрелка выбора команд из списка.
4. Кнопка активации команды.
5. Выбор вкладки.
6. Кнопка «Закрыть» - возврат к главному экрану.

редактирование контекстной справки

Вы можете настроить параметры подключения к сети Ethernet для осуществления удаленного сервиса. Можно настроить WiFi или проводное подключение. Подключите клавиатуру к USB разъему компьютера.

НАСТРОЙКА СЕТЕВЫХ ПОДКЛЮЧЕНИЙ

Терминал предоставляет доступ к командам операционной системы Linux. Для ввода команд необходимо подключить клавиатуру к USB разъему компьютера. Для выхода наберите exit.

ОТКРЫТЬ ТЕРМИНАЛ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

ВЫКЛЮЧИТЬ КОМПЬЮТЕР

Консоль системы Другое

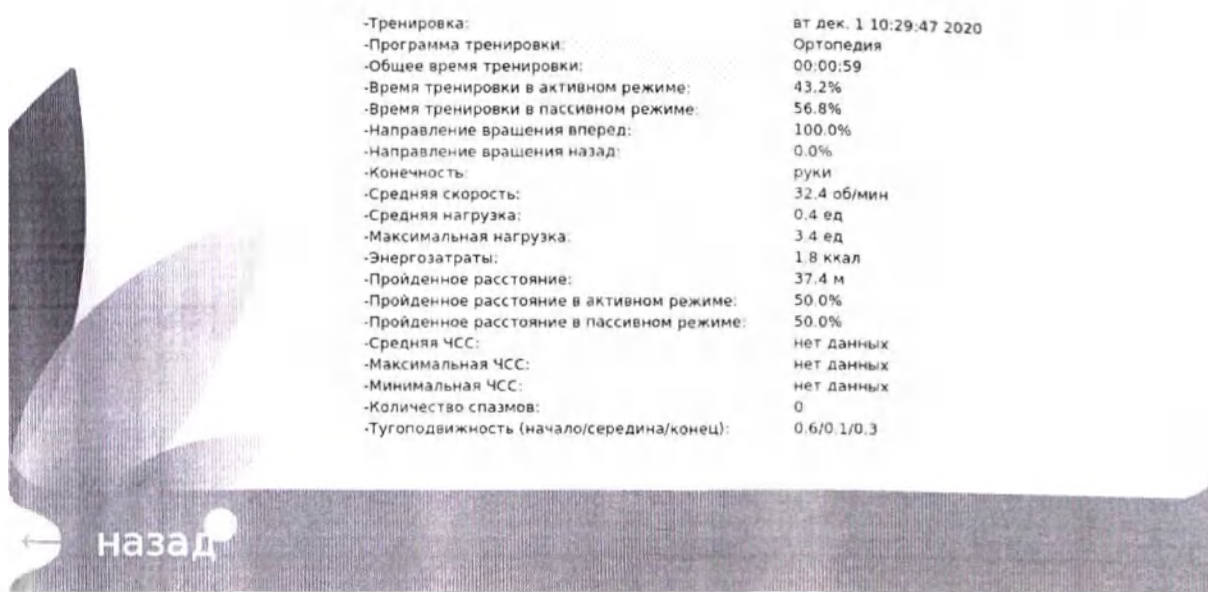
закрыть

На вкладке «Другое» расположены следующие элементы:

1. Кнопка настройки параметров подключения к сети.
2. Кнопка вызова терминала (консоли) операционной системы.
3. Кнопка отключения Пульта управления.
4. Выбор вкладки.
5. Кнопка «Закрыть» - возврат к главному экрану.

8.8 Экран статистики

Статистика

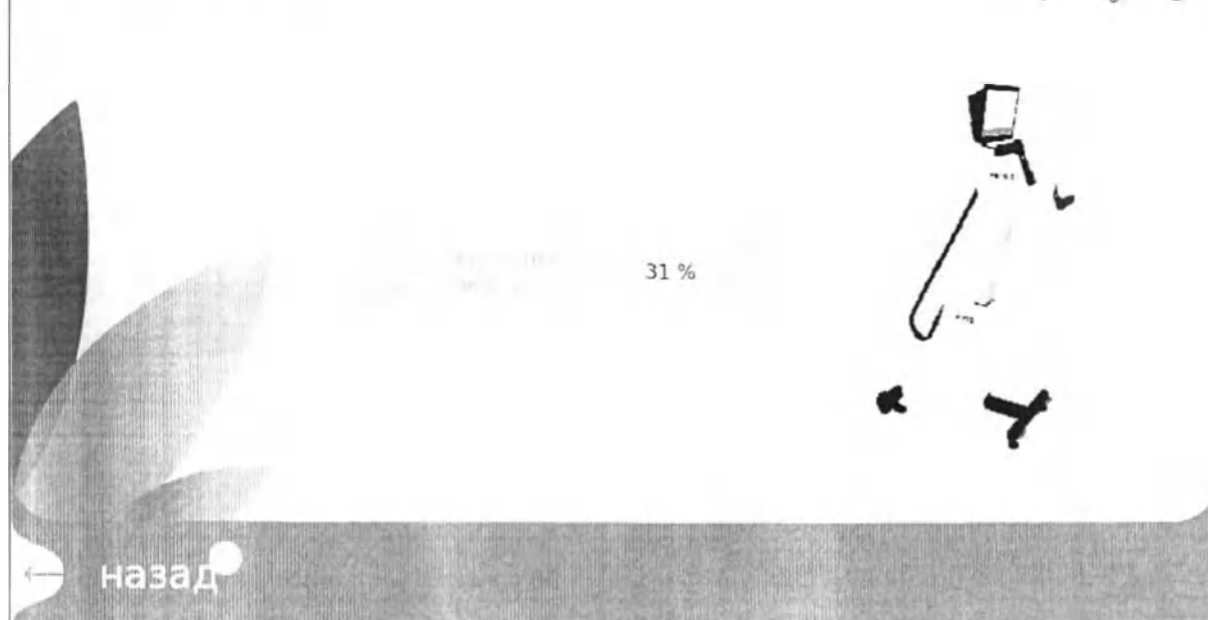


На экране статистики располагаются следующие элементы:

1. Таблица результатов последней тренировки.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

8.9 Экран настройки положения Аппарата

Настройки тренажера



В правой части экрана расположено графическое изображение Аппарата, в левой:

1. Шкала задания высоты верхнего модуля Аппарата.
2. Кнопка «Назад» - возврат к главному экрану.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация в главном выключателе «Сеть»	1. Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети.
	2. Не подключен кабель питания	Подсоедините Аппарат к розетке при помощи кабеля питания.
	3. Поврежден кабель питания	Устранить неисправность кабеля питания
Функция «Спазм контроль» рук не работает	Установлен слишком высокий уровень чувствительности при спазме рук	Понижьте значение уровня чувствительности при спазме рук

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Аппарата.

10.2. При ТО руководствуются разделом 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

10.4. При ТО:

- проводят внешний осмотр Аппарата;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- проверяют срабатывание чип-карт пациента (в наличии в комплектации поставки).
- проверяют работу датчика ЧСС (в наличии в комплектации поставки).
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Аппарата и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей в соответствии с разделом 16 настоящего Руководства по эксплуатации.

По завершении ТО подключают Аппарат к сети и проверяют его работоспособность.

10.5. ТО производят один раз в год квалифицированными специалистами, авторизованными изготовителем.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство.

11.2. Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Аппарат.

11.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Аппарата, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

11.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Аппарат при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- при появлении дыма и постороннего запаха;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

11.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны в гарантийном талоне.

11.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На Аппарате прикреплена табличка ГОСТ 12969, на которой указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование модели Аппарата;
- заводской номер;
- месяц, год изготовления;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);

Графические символы:

- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
-  - символ обращения к инструкции.
-  **220В, 50 Гц** - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;
- **150Вт** - максимальная потребляемая мощность;
-  - изделие с рабочей частью типа BF.

Рядом с держателем плавкого предохранителя расположена табличка , содержащая тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания).

12.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

13. КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

13.1. Упаковка Apparata соответствует требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.2. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

13.3. В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

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

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Apparat транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования Apparata должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.3 Условия хранения Apparata в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

15. СРОК СЛУЖБЫ

15.1. Срок службы Apparata - 6 лет со дня передачи потребителю. Условием предельного состояния Apparata является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

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

15.3 Средняя наработка на отказ не менее 60000 часов, средний срок службы до списания не менее 6 лет, средний ресурс до списания не менее 5 лет, среднее время восстановления не более 2 часов.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Apparat дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387 согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

16.2 Утилизация Apparata технически возможна.

16.3 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

16.4. Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.5 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.6 Упаковку нового Аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

17.3 Гарантийный срок хранения – 2,5 года с момента изготовления.

17.4 При наличии обоснованных претензий к качеству Аппарата предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

17.5 Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

17.6 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Аппарата и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

17.7 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Аппарата, с составлением рекламационного акта.

17.8 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от Аппарата;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали;
- неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

17.9 Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков Аппарата возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта). При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о Аппарате, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

17.10 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Аппарата незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «НВП «Орбита»

450095, г. Уфа, ул. Центральная, дом 53 корпус 3

Телефоны: (347) 227-33-66, 227-54-00

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей «ORMED-Moto» модели «ORMED-Moto MS030»

с заводским номером _____ соответствует по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 и признан годным к эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ г.

Представитель ОТК _____ / _____ /

«____» _____ 20__ г.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51260-2017	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ НАДЕЖНОСТЬЮ. Основные положения.
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике СОСТАВ И ОБЩИЕ ПРАВИЛА ЗАДАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО НАДЕЖНОСТИ
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	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 помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты 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_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций,			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппарата. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций,			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

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

**Номинальная
максимальная**

**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты
передатчика**

объектов или людей.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Заполняет предприятие-изготовитель

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS030»

Заводской номер _____ Дата выпуска «____» _____ 20____ г.
Представитель ОТК _____ Модель _____

подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей
«ORMED-Moto» по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020 модель «ORMED-Moto MS030»

Заводской номер _____ Дата выпуска «____» _____ 20____ г.
Представитель ОТК _____ Модель _____

подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

4

4

ООО «НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»
всего прошито и скреплено печатью

39 листа (ов)

Вед. конструктор И.В. Иванов

