



ООО «Ортoрeнт»

Юр. Адрес: 142116, Московская область, г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

ИНН 7727785185 **КПП** 503601001

Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К/с 30101810400000000225

e-mail: info@ortorent.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «ОРТОРЕНТ»

по ОРТО.941566.007 ТУ

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение и условия применения	4
1.2 Показания к применению	5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты	6
1.4 Меры предосторожности	6
1.5 Риски применения	8
1.6 Описание и конструкция изделия	10
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
2.1 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела	22
2.2 Требования к надежности	23
2.3 Маркировка	23
2.4 Упаковка	25
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	26
3.1 Эксплуатационные ограничения	26
3.2 Обслуживание подвеса.....	27
3.3 Ввод изделия в эксплуатацию	27
3.4 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент Кинематика» версия 1.5.....	30
3.5 Порядок прохождения тренировки на изделии имитации шага	48
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	50
4.1 Техническое обслуживание	50
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	51
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	51
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	51
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	52
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	56
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	61
11 КОНСЕРВАЦИЯ	62
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	63

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент» (далее – изделие), по ОРТО.941566.007 ТУ, предназначенное для проведения механотерапии с регулировкой нагрузки на нижние конечности, с целью восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Настоящее руководство по эксплуатации представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 **Информация**, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

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



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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Изделие может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью изделия могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- 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.

В общем виде изделие представляет собой аппарат для восстановительной терапии путём тренировки нижних конечностей с возможностью регулировки нагрузки и настройки индивидуальных параметров тренировки, а также комплекта принадлежностей (подвесов и свободностоящих систем) для крепления систем опоры тела пациента (поддерживающих поясов) с возможностью контроля показателей пациента (пульсоксиметр, ДСЧ).

Принцип работы изделия:

1) В пассивном режиме работы изделия (без прикладывания усилий со стороны пациента) вал электродвигателя вращает шатуны и, как следствие, перемещает подвижные платформы со скоростью, задаваемой в настройках программного обеспечения.

2) В активном режиме работы изделия (пациент самостоятельно перемещает подвижные платформы) усилие перемещения платформ настраивается путём изменения электромагнитной нагрузки (с помощью встроенного электромагнита) в соответствии с настройками, задаваемыми в программном обеспечении.

Результаты прохождения терапии отображаются в реальном времени в интерфейсных окнах программного обеспечения.

Дополнительно оператору доступна настройка различных реакций изделия (изменение режима работы) в соответствии с данными, получаемыми от пациента (превышение заданного порога ЧСС, изменение пациентом скорости или усилия движения платформ): прекращение работы изделия, усиление/уменьшение нагрузки с помощью встроенного электромагнита и проч.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях (в соответствии с разделом 7 «Указания по эксплуатации» данного Руководства).

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012): 147370.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 изделие относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Режим применения изделия – продолжительный.

Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в 1.1.1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51260.

По электробезопасности изделие должно соответствовать ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 как изделия класса I защиты от поражения электрическим током, рабочей части типа ВF (поручни и рукояти, система опоры тела пациента, пульт управления, платформы для ног).

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

Программное обеспечение относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119: «Орторент Кинематика» (версия 1.5).

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

1.2 Показания к применению



Предупреждение!

При посттравматической и послеоперационной реабилитации риски применения изделия и возможность назначения восстановительной механотерапии должны определяться лечащим врачом.

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;

- восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Абсолютные противопоказания:

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- наличие трещин и несросшихся переломов ребер, костей таза и нижних конечностей (терапия возможна только после стабилизации трещины или перелома).
- противопоказана нагрузка на область тазобедренных суставов, таза, живота и груди;
- у пациента имеется грыжа или разрыв диска, проявления инфекции или наличие кожного трансплантата в паховой зоне;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Относительные противопоказания:

- выраженная спастичность;
- гетеротопическое окостенение (оссификация)/Контрактура сустава/Ограниченный объем движений;
- значительный остеопороз;
- синдром болевой дизестезии;
- наличие пролежней и открытых ран в зоне лечения;
- наличие недавно (менее 3 месяцев) установленных пластин, стержней, винтов и других металлических изделий.

При эксплуатации изделия необходимо ознакомиться с противопоказаниями для предусмотренного применения и побочными эффектами следующих устройств, входящих в комплект поставки, в соответствии с эксплуатационной документацией на них:

- Кардиопередатчик Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»;
- Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX".

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

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:

 Предупреждение!

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.

 Внимание!

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

- 1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;
- 2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;
- 4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- 5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;
- 7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;
- 8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;
- 9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;
- 10) применение тренировок допускается по назначению врача и требует первичной настройки параметров изделия;
- 11) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;
- 12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;
- 13) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;

- 2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;
- 3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;
- 4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;
- 5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

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

- 1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);
- 2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

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

- 1) идентифицируется воздействующая аппаратура;
- 2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- 3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

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

1.5 Риски применения



Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

- 1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания;
- 2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;
- 3) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 4) воздействие на изделие механических сил, спровоцированное оператором или пациентом при приложении избыточной силы, вероятность травм из-за повреждений механических компонентов тренажеров, попадания конечностей в движущиеся части беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.



Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;

3) для исключения получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

4) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.



Предупреждение!

1) Использование неисправного изделия может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания.

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

5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования изделия, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Изделие должно быть подключено только к электросети с заземлением.

6) Не оставлять подключённое к сети изделие без присмотра. Отключать изделие после окончания использования или перед началом сервисных работ.

7) Не использовать изделие в случае если повреждён кабель питания или вилка, если кабель не работает корректно либо подвергался воздействию воды. Если кабель питания был повреждён, он должен быть заменён изготовителем, сервисным или квалифицированным специалистом

8) При перемещении изделия нельзя тянуть за кабель питания, нельзя использовать его в качестве ручки. Необходимо держать его вдали от горячих поверхностей и открытого пламени.

9) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.

10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься исключительно под наблюдением.

11) Держать конечности вдали от подвижных частей изделия. С осторожностью находиться рядом с изделием во время его использования другими лицами.

12) Использовать изделие необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

13) Каждый пациент перед использованием изделия должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

14) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия.

15) В ходе тренировки необходимо непрерывно следить за безопасностью пациента.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений изделия представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент»	ОРТО.941566.007-01
2.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент»	ОРТО.941566.007-02

Основные характеристики моделей должны соответствовать таблицам 1.2 – 1.3, в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, должны соответствовать таблицам 1.4 – 1.8. Типовые внешние виды изделий и принадлежностей должны соответствовать рисункам 1.1 – 1.25.

Таблица 1.2 – Основные характеристики исполнения Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса роботизированного (кинематического) изделия имитации шага</i>		
1.1	Габаритные размеры кинематического изделия (ШхДхВ), мм	865 x 1885 x 915 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематического изделия в рабочем состоянии, мм	от 915 до 1415 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.5	Масса кинематического изделия, кг	95± 5
<i>2. Технические и функциональные характеристики роботизированного (кинематического) изделия имитации шага</i>		
2.1	Изменение нагрузки в диапазоне	
	Нижняя граница	0 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
	Верхняя граница	12 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2.2	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.3	Минимальный рост пациента, мм	1600
2.4	Максимальный рост пациента, мм	2000

Таблица 1.3 – Основные характеристики исполнения «Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса роботизированного (кинематического) изделия имитации шага</i>		
1.1	Габаритные размеры кинематического изделия (ШхДхВ), мм	710 x 1735 x 720 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематического изделия в рабочем состоянии, мм	от 720 до 1220 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.5	Масса кинематического изделия, кг	77± 5
<i>2. Технические и функциональные характеристики роботизированного (кинематического) изделия имитации шага</i>		
Изменение нагрузки в диапазоне		
2.1	Нижняя граница	0 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
	Верхняя граница	12 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2.2	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.3	Минимальный рост пациента, мм	1100
2.4	Максимальный рост пациента, мм	1600

Таблица 1.4 – Основные характеристики подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса подвеса</i>		
1.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205 x 1230 x 1900 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм., от уровня пола	От 1765 до 2745 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.4	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
1.5	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.6	Масса подвеса не более, кг	70
1.7	Максимальная масса пациента, кг.	150
<i>2. Технические и функциональные характеристики подвеса</i>		
2.1	Электрический подъемный привод не менее, шт.	2
2.2	Максимальная мощность каждого привода не менее, Н	800

2.3	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.4	Минимальный рост пациента, мм	800
2.5	Максимальный рост пациента, мм	2000
2.6	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	не более 30

Таблица 1.5 – Основные характеристики конструкции для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»

№	Характеристика	Значение
1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1320х3825х2600 (2700,2800,2900) <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2	Масса, кг.	130 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
3	Внутреннее расстояние между стойками, мм	1200 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>

Таблица 1.6 – Основные характеристики конструкции для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»

№	Характеристика	Значение
1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1100х3440х2600 (2700,2800,2900) <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2	Масса, кг.	123 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
3	Внутреннее расстояние между стойками, мм	980 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>

Таблица 1.7 – Основные размеры и масса составных частей и изделий, поставляемых при необходимости

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Распорка	ОРТО.941566.007-06	Глубина: 40 Высота: 150 Ширина (в зависимости от варианта исполнения): 450, 550, 650 Допустимые отклонения: ± 10 мм	0,900 1,100 1,300 (в зависимости от исполнения)
2.	Блок подвеса механический	ОРТО.941566.007-09	Размеры каретки: Высота: 118 Ширина: 45 Глубина: 136 Длина стропы, мм.: от 10 до 2000 Допустимые отклонения: ± 10%	1,0 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
3.	Стойка под мультимедиа	ОРТО.941566.007-08	Ширина: 640 Длина: 760 Высота: 1860 Допустимые отклонения: ± 10 мм.	12 Допустимые отклонения: ±0,5 кг.
4.	Система опоры тела			
–	пояс поддерживающий	ОРТО.941566.007-07	См. Таблицу 1.9, Раздел 1.2	

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
–	пояс поддерживающий детский	ОРТО.941566.007-07	См. Таблицу 1.9, Раздел 1.2	

Таблица 1.8 – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	Диагональ экрана, дюйм, не менее	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50
			Количество разъемов HDMI, шт., не менее	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Персональный компьютер	Системный блок IRU Game 525	Потребляемая мощность, не более, Вт.	550
			ЦП, не хуже	AMD Ryzen 5 3600
			ОЗУ, Гб, не менее	16
			Видеокарта, не хуже	NVIDIA GeForce GTX 1660
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	240
			Разъем стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
3.	Ноутбук	DELL P106F	Клаватура беспроводная Logitech	Стандарт USB 2.0
			Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Длина, не менее, мм.
			Длина, не менее, мм.	1500 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
			Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			ОЗУ, Гб, не менее	4
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	128
			Диагональ монитора, дюйм, не менее	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъем стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Длина, не менее, мм.	1500 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
5.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-24	Габариты (ШхДхВ), мм.	(605x605x1440) ± 10
			Масса, не более, кг	9
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1"/256 ± 1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280x800
6.	Проектор	BenQ	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280x720
			Проекционное отношение, м.	0,5 $\pm 0,1$

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
7.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Яркость, Лм., не менее,	3000
			Количество входов HDMI, не менее	1
			Длина кабеля HDMI, м., не менее	2
			Точность взвешивания	100 гр.
			Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)



*Рис. 1.1 – Внешний вид исполнения
«Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага
медицинское «Орторент»*



*Рис. 1.2 – Внешний вид исполнения
«Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага
медицинское детское «Орторент»*



Рис. 1.3 – Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»

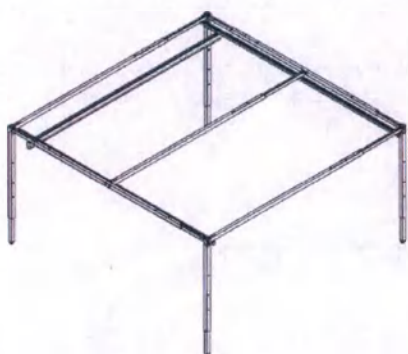


Рис. 1.4 – Свободностоящая система рельс – траверс

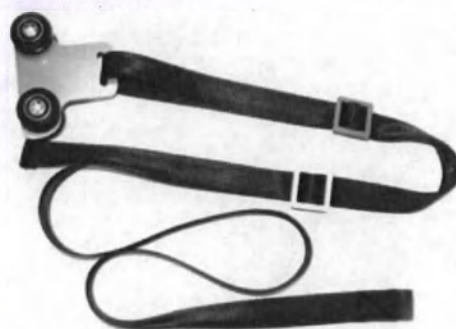


Рис. 1.5 – Блок подвеса механический



Рис. 1.6 – Стойка управления



Рис. 1.7 – Стойка под мультимедиа



Рис. 1.8 – Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX"



Рис. 1.9 – Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»



Рис. 1.10 – Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»



Рис. 1.11 – Шнур питания



Рис. 1.12 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рис. 1.13 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01"



Рис. 1.15 – Кардиопередатчик Polar



Рис. 1.17 – Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»



Рис. 1.19 – Типовой внешний вид телевизора



Рис. 1.21 – Персональный компьютер

Рис. 1.14 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02"



Рис. 1.16 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»



Рис. 1.18 – Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000



Рис. 1.20 – Типовой внешний вид ноутбука



Рис. 1.22 – Типовой внешний вид проектора



Рис. 1.23 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 200

Рис. 1.24 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 300

Рис. 1.25 – Устройство для индикации веса. Модель WH-C 500

Внешний вид систем подвеса тела представлен на рисунках 1.27, 1.28, характеристики – в таблице 1.9.

Таблица 1.9 – Характеристики пояса поддерживающего

Рост(см)=размер	Размерные признаки		А	В	С	D	Масса, не более, кг.
	ОГ	ОТ					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6
122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XXXS	66	72	84	до 124	до 64	42	0,7
XXS	72	80	92	до 124	до 66	46	0,75
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

А – длина пояса в готовом виде;

В – высота пояса с лямками;

С – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.



Рис. 1.26 – Пояс поддерживающий



Рис. 1.27 – Пояс поддерживающий детский

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модели изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ОРТО.941566.007 ТУ и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях: $\pm 10\%$, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Каждая модель изделия предусматривает в конструкции наличие плавкого цилиндрического предохранителя ВПБ6-10 2А.

Время установления рабочего режима каждой модели не более 3 мин.

Режим работы изделия – продолжительный. Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Следующие составные части изделия оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет не менее 45 мм.

• Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»;

- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское;
- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское.

Транспортировочные колёса (шасси) в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент» имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 400 Н (40 кгс).

Следующие составные части изделия устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н:

- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское;
- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское;

- Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»;
- Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»;
- Свободностоящая система рельс–траверс.

Максимальная масса пациента, выдерживаемая стропой блока подвеса механического, составляет не менее 150 кг.

Характеристики подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент»

Подвес имеет функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Подвес в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащён кнопками аварийной (экстренной) остановки. Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

После аварийной остановки подвес позволяет осуществлять спуск пациента. Спуск осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет не более 110 мм.

Характеристики свободностоящих систем рельс – траверс

Диапазон регулировки высоты составляет 2140 – 2440 мм. с шагом регулировки 50 мм. Регулировка осуществляется механическим способом (вручную) при условии отсутствия вертикального давления на стойки (пациент должен переводиться в подвешенное состояние после регулировки). Допустимые отклонения: $\pm 10\%$. По окончании регулировки свободностоящие системы работоспособны при максимальном весе пациента 275 кг.

Длина/ширина составляет (в зависимости от исполнения): 3000х3000 мм., 3000х4000 мм., 4000х4000 мм., 4000х3000 мм., 4800х4800 мм. Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

Рабочая зона перемещения блока подъёмного внутри периметра свободностоящей системы составляет:

- для исполнения 3000х3000 мм.: 2200х2200 мм.;
- для исполнения 3000х4000 мм.: 2200х3200 мм.;
- для исполнения 4000х4000 мм.: 3200х3200 мм.;
- для исполнения 4000х3000 мм.: 3200х2200 мм.;
- для исполнения 4800х4800 мм.: 4000х4000 мм.

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

Масса свободностоящих систем составляет:

- для исполнения 3000х3000 мм.: 140 кг.;
- для исполнения 3000х4000 мм.: 155 кг.;
- для исполнения 4000х4000 мм.: 158 кг.;
- для исполнения 4000х3000 мм.: 150 кг.;
- для исполнения 4800х4800 мм.: 162 кг.

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

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

Исполнения изделия, оснащённые системой для подъёма и перемещения пациентов рельсовой (потолочной, настенной) медицинской "ОРТОРЕНТ ПРМ-01" (статической), либо

"ОРТОРЕНТ ПРМ-02" (динамической), имеют приспособления для монтажа и поддержания работы указанных систем.

Характеристики роботизированного (кинематического) изделия имитации шага медицинского, роботизированного (кинематического) изделия имитации шага медицинского детского

Модели оснащены встроенным электродвигателем и обеспечивают подвижность, возможность плавного изменения скорости движения и экстренной остановки платформ в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Диапазон изменения скорости движения платформ изменяется в диапазоне от 1 до 12 циклов подъема и опускания платформы (оборотов вала с шатунами) в минуту.

Усилие на платформе кинематического изделия имитации шага плавно изменяется в диапазоне от 81 ± 1 Н (при скорости движения платформ в 1 цикл подъема и опускания платформы в минуту) до 3 ± 1 Н (при скорости движения платформ в 12 циклов подъема и опускания платформы в минуту).

Модели предусматривают возможность регулировки подвижной платформы для изменения длины и высоты шага.

Подвижные платформы в составе моделей имеют универсальные опоры, обеспечивающие простое и быстрое закрепление ног пациента. Платформы оборудованы ремнями с застежками-липучками для закрепления ног пациента.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оборудованы кнопками экстренной остановки кинематического изделия имитации шага, расположенными на стойке управления. Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

Модели имеют панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем технологией тач-скрин. Диагональ дисплея не менее 256 мм. (10,1 дюйма).

В конструкции моделей реализована система биологической обратной связи.

Программное обеспечение (ПО) «Орторент Кинематика» версия 1.5 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В) и поддерживает установку по выбору следующих режимов работы:

- режим активной реабилитации нижних конечностей (выбор и настройка индивидуальных параметров тренировки);
- режим пассивной реабилитации нижних конечностей (автоматизированное движение платформ со скоростью, заданной заранее).

Программное обеспечение поддерживает отображение и изменение следующих настроек и параметров с помощью дисплея панели управления:

1. задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2. регулировка скорости движения платформ;
3. регулировка подвижной платформы для изменения длины и высоты шага;
4. плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
5. задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения);
6. изменение направления движения платформ;
7. регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;
8. определение тугоподвижности нижних конечностей пациента;
9. спазм-контроль нижних конечностей пациента (включая вариативность действий изделия: остановка, изменение направления движения ведущего вала);

10. ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;
11. возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;
12. возможность обновления программного обеспечения;
13. возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютером, ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематическим изделием имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45.

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

- 1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows (версия не ниже 7);
- 2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение «*Орторент Кинематика*» версия 1.5 и позволяет отображать скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематическим изделием имитации шага.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхность деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

2.1 Основные параметры и характеристики систем подвеса тела

Системы подвеса тела имеют размеры и массу согласно Таблице 1.9 и Рисункам 1.26 – 1.27. Допустимое отклонение размеров ± 5 мм.

Прочность на растяжение (разрывная нагрузка не менее 4 кН. Допустимое отклонение: $\pm 10\%$).

Рабочая растяжимость при нагрузке до 250 кг не более 5%.

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

Нежесткие системы подвеса тела устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Изменение линейных размеров после стирки составляет не более 5 %.

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

2.2 Требования к надежности

Значения показателей надежности в соответствии с ГОСТ Р 51260 как для электромеханических тренажеров (ЭМ). 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, средний срок сохраняемости не менее 2,5 года, среднее время восстановления не более 2 часов.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние изделия, когда восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

2.3 Маркировка

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

На всех моделях изделия размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

– наименование и адрес предприятия-изготовителя 

и (или) его товарный знак ;

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- заводской номер ;
- дата изготовления .
- максимальная нагрузка (масса пациента);
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%;
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%;
- степень защиты изделия от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» .
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу .
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация" .
- обозначение технических условий ОРТО.941566.007 ТУ;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- символ защиты рабочей части типа BF .
- напряжение: $\sim (220 \pm 22) \text{ В}, 50 \text{ Гц}$;
- потребляемая мощность, (Вт).

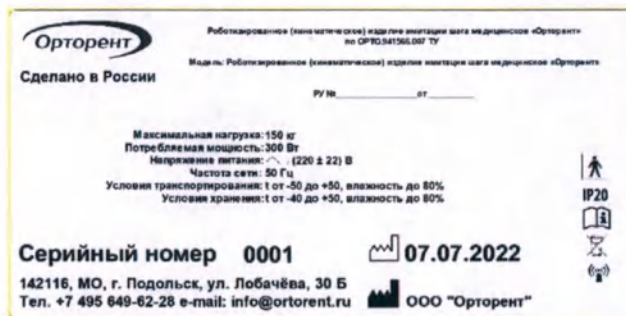


Рис. 2.1 – Внешний вид нанесения маркировки

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

- вариант исполнения системы подвеса тела
- товарный знак предприятия-изготовителя 
- материал: полиэстер
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» 
- максимальная температура стирки 60 °C, обычный режим; 
- изделие не должно подвергаться глажению; 
- отбеливание запрещено; 
- возможна барабанная сушка, обычная температура; 
- размерное исполнение
- проверить стропы на износ. Не использовать стропы, если есть повреждения
- максимальная нагрузка: до 250 кг
- дата изготовления
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- иные указания по эксплуатации

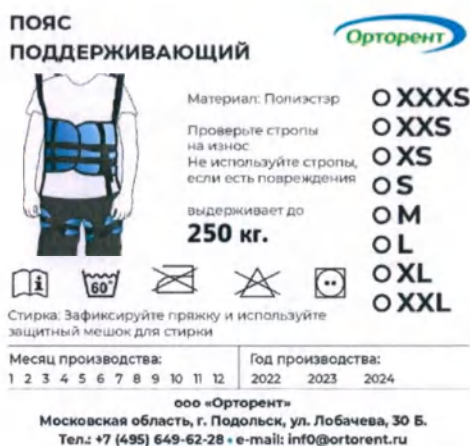
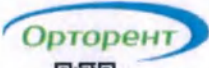


Рис. 2.2 – Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы подвеса тела

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

- товарный знак предприятия-изготовителя ; 
- ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код)  ;
- дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- символ «Беречь от влаги» 
- символ «Хрупкое. Осторожно» 
- символ «Не кантовать» 
- символ «Не штабелировать» 
- символ «Соблюдать температурный режим»  :
 - условия транспортирования: t от -50 до $+50$, относительная влажность до 80% при 15 °С;
 - условия хранения: t от -40 до $+50$, относительная влажность до 80% при 15 °С.



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.4 Упаковка

Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 и конструкторской документации.

Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещено в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация изделия помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с изделием.

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

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения



Внимание!

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

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

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами Предприятия-изготовителя.

6) Допускается установка и ввод в эксплуатацию изделия персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

7) Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

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

9) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- а) свободное размещение пациента,
- б) ненапрянутое положение кабелей,
- в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

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

11) Перед началом установки необходимо внимательно прочитать данное РЭ, а также выполнить следующие действия:

а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;

б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;

в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

д) проверить положение всех выключателей питания изделия (они должны быть в положении ВЫКЛ);

е) при соединении соответствующих составных частей изделия с сетью питания напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты.

12) Подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.

13) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и тренировки при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием Комплекса, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника.

14) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.

3.2 Обслуживание подвеса

Перед каждым использованием подвес требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

3.3 Ввод изделия в эксплуатацию

3.3.1 Подготовка к работе

Установите аппарат на ровной поверхности. Закрепите на пациенте пояс. Подкатите подвес к пациенту так, чтобы кран-балка оказалась над головой пациента и заблокируйте тормозные механизмы колёс. Зацепите петли пояса за кран-балку. Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации. Задайте необходимую степень разгрузки.

3.3.2 Порядок крепления на пациенте системы подвеса тела

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 9 данного Руководства. Наличие указанных систем подвеса тела (поясов, сеток, гамаков) в комплекте определяется договором на поставку изделия. Далее описан порядок крепления типового пояса поддерживающего из состава изделия.

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на *Рис. 3.1*.



Рис. 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

- 1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:
 - а) Правильно подобрать размер для пациента.
 - б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.
 - в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.
- 2) Порядок закрепления пояса:
 - а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с Рис. 3.2
 - б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии и зафиксируйте с помощью застёжек-«липучек».
 - в) Зафиксируйте пряжками (фастекс) (2) на поясе, подтяните ремни.
 - г) Нижний ремень расположите на ноге, зафиксируйте набедренные накладки с помощью пряжек (фастекс) (3), подтяните ремни.
 - д) Повторите манипуляции со второй ногой.
 - е) Отрегулируйте стропы набедренных накладок (4) под рост пациента.



Рис. 3.2 – Порядок закрепления пояса

3.3.3 Порядок настройки под пациента, регулировки изделия

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

Меры предосторожности

- 1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.
- 2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.
- 3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.
- 4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.
- 5) Зацепите петли пояса за кран-балку.
- 6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.

3.3.4 Порядок установки (монтажа) и предварительной настройки изделий, поставляемых при необходимости

Монтаж, регулировку, предварительную настройку, подстройку под пациента и эксплуатацию нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них, при строгом соблюдении мер предосторожности:

- Кардиопередатчик Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02».

3.3.5 Регулировка высоты подвеса

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



Рис. 3.3 – Кнопка управления

3.3.6 Вкладывание ног

Если необходимо, нажмите иконку «Подача платформы» (таблица 3.1), чтобы установить одну из платформ в нижнее положение. Для установки противоположной платформы в нижнее положение, нажмите иконку «Подача платформы» еще раз. Если у Вас одна нога менее подвижна, установите ее на платформу первой. Закрепите обе ноги фиксаторами. Ноги должны быть расположены так, чтобы коленный сустав во время тренировки не полностью распрямлялся при максимальном удалении от тела.

3.4 Порядок настройки программного обеспечения «Орторент Кинематика» версия 1.5

Внимание!

Монтаж и подключение роботизированного (кинематического) изделия имитации шага из состава изделия производится специалистами предприятия-изготовителя

Внимание!

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

3.4.1 Главное (стартовое) окно программы

При подаче питания на изделие имитации шага (тумблер в положение ВКЛ) происходит автоматический запуск встроенного программного обеспечения (ПО). Управление ПО осуществляется оператором с помощью графического интерфейса, отображённого на сенсорном дисплее Пульта управления.

В случае успешной инициализации оператору отобразится стартовое (главное) окно ПО (Рис. 3.4). Иконки окна описаны в таблице 3.1.

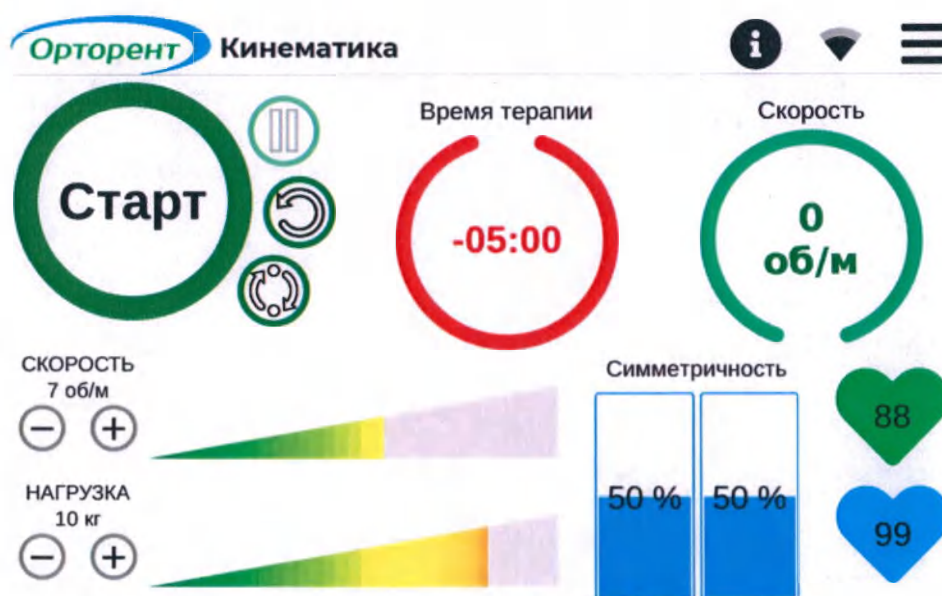
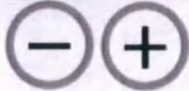
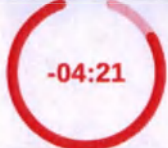


Рис. 3.4 – Главное (стартовое) окно программы

Таблица 3.1 – Иконки главного (стартового) окна ПО

Иконка	Назначение
 	Начало/остановка тренировки пациента <i>Рекомендуется вначале задать предварительные настройки ПО и уникальные данные пациента</i>
	Поставить тренировку на паузу. После повторного нажатия тренировку можно продолжить с прежними настройками ПО.
	Иконка «Направление». Указывает вращение платформ: по часовой или против часовой стрелки (если смотреть на тренажёр с правого борта)

	Иконка «Подача платформы». Устанавливает одну из платформ в крайнее нижнее положение для удобства фиксации ноги пациента. Для установки противоположной платформы в нижнее положение коснитесь иконки повторно.
	Иконки увеличивают/уменьшают задаваемые значения. Применимо к показателям: 1) Скорость (обороты/мин.). После касания иконки «Старт» платформы автоматически начнут движение, постепенно набирая заданную скорость (режим разгона). 2) Нагрузка . Усилие (в кг.), которое необходимо прикладывать пациенту, чтобы самостоятельно увеличить скорость движения платформ (по отношению к заданной)
	Наглядная шкала заданной величины (скорости либо нагрузки)
	Во время активной тренировки прибор может распознавать, какой ногой вы прикладываете большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах. Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. А если на одной из шкал процент больше 50, это означает, что соответствующая нога прикладывает большее усилие на платформу. В этом случае необходимо прикладывать одинаковое усилие на каждую ногу.
	Шкала времени терапии (мин.). Доступны два режима отображения: 1) время, оставшееся до конца тренировки (значение со знаком «минус»); 2) время, прошедшее с начала тренировки (без знака). Для переключения между режимами нажмите на значение времени.
	Шкала отображения текущей скорости движения платформ. Может отличаться от заданной скорости в следующих случаях: 3) Режим разгона платформ; 4) Активный режим (пациент сам вращает платформы); 5) Спастика (спазм ноги пациента, замедляющий движение платформ).
	Показатель частоты сердечных сокращений (ЧСС). Взаимодействует с датчиком ЧСС типа Polar (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Подсвечивается красным в случае, если текущее (измеренное) значение ЧСС выше либо ниже пороговых значений (заданных в предварительных настройках ПО). Серый цвет показателя означает установление соединения с датчиком ЧСС либо ошибку считывания показаний. <i>Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию датчика ЧСС в окне настроек ПО.</i>
	Показатель сатурации (насыщения крови кислородом). Взаимодействует с пульсоксиметром. (входит в состав изделия в зависимости от комплекта поставки). Серый цвет показателя означает установление соединения с датчиком ЧСС либо ошибку считывания показаний. <i>Для корректной работы рекомендуется проверить инициализацию пульсоксиметра в окне настроек ПО.</i>
	Главное меню программы (Рис. 3.9)
	Отображает активность беспроводного соединения (Wi-Fi). Для настройки соединения – коснитесь иконки (Рис. 3.6)
	Иконка блокировки экрана. Доступна после нажатия иконки «Старт». Блокирует нажатие прочих иконок в ходе проведения тренировки с целью предотвращения случайного вмешательства в проведение терапии пациента. Для разблокировки экрана повторно коснитесь данной иконки.
	Доступ к интерактивной справке. Интерактивная справка подсвечивает поочерёдно каждый элемент управления в текущем окне, выводя на экран пояснения с назначением подсвеченного элемента. Для выхода из режима интерактивной справки коснитесь экрана и удерживайте в течение 2 секунд

3.4.2 Окно настройки беспроводного подключения

Состояние Wi-Fi подключения: Соединение установлено

1.	Ortorent_DEV	70:4D:7B:1A:3A:A8	
2.	Ortorent_AP	74:DA:38:D0:E9:4E	
3.	Ortorent_AP	74:DA:38:D0:E9:4A	
4.	Ortorent_AP	74:DA:38:D0:E9:4C	
5.	DIRECT-	02:17:C8:87:11:76	



Рис. 3.5 – Окно настроек сети Wi-Fi. Вкладка «Поиск сетей»

В окне настроек беспроводного соединения доступны 2 вкладки:

1. Поиск сетей.
2. Подключение

На вкладке «Поиск сетей» программа автоматически проверяет доступные сети.

Содержание вкладки:

1. 1 столбец – порядковый номер обнаруженной беспроводной сети;
2. 2 столбец – «имя» беспроводной сети;
3. 3 столбец – MAC-адрес (уникален для каждой беспроводной сети);
4. 4 столбец – сила сигнала беспроводной сети.

Для подключения к сети коснитесь соответствующей строки. На экране появится окошко в соответствии с Рис. 3.6.

- 1) «Введите пароль» - коснитесь поля для ввода пароля для подключения. На экране появится клавиатура.
- 2) «Показать пароль» - вводимый пароль будет отображаться на экране без «маски»
- 3) «Запомнить MAC-адрес» - выбранная беспроводная сеть будет сохранена в отдельный список – на вкладке «Подключение» (Рис. 3.7).

Чтобы подключиться к выбранной сети, коснитесь иконки «Сохранить».

Ortorent_DEV

☐ Показать пароль
☐ Запомнить MAC-адрес

Отмена Сохранить

Рис. 3.6 – Меню подключения к выбранной беспроводной сети

Состояние WI-Fi подключения: Соединение установлено

Имя сети	Тип	Статус
2 Ortorent_AP	any	Выключена
3 Ortorent_AP	74:da:38:d0:e9:50	Выключена

Подключение	Поиск сетей
-------------	-------------

Рис. 3.7 – Окно настроек сети Wi-Fi. Вкладка «Подключение»

На вкладке «Подключение» программа позволяет подключаться к сохранённым беспроводным сетям без проведения повторного поиска сети. Для каждой сети автоматически отображается статус о доступности: «Включена», «Выключена».

Для подключения – коснитесь соответствующей строки и удержите в течение 2 секунд. Возникнет контекстное меню (Рис. 3.8).

Выбрать
 Изменить
 Удалить

Рис. 3.8 – Контекстное меню при выборе одной из доступных беспроводных сетей

1. «Выбрать» - выбранная для подключения сеть будет подсвечена зелёным шрифтом.
2. «Изменить» - изменение пароля сохранённой сети (в случае изменения пароля со стороны точки доступа)
3. «Удалить» - выбранная сеть будет удалена из списка сохранённых.

3.4.3 Главное меню программы «Орторент Кинематика»

Главное меню программы представлено на Рис. 3.9.



Рис. 3.9 – Главное меню программы

Пункты главного меню:

1. ЧСС
2. Настройки
3. Статистика
4. Игры (подробнее – в п. 3.7.4 данного Руководства)
5. Программы

3.4.3.1 Окно настроек ЧСС

Для поиска и сопряжения с датчиком ЧСС коснитесь переключателя возле надписи «Включить датчик ЧСС» (Рис. 3.10)



Настройки

Поиск устройств

Рис. 3.10 – Окно настроек датчика ЧСС. Включение сопряжения с датчиком

В окне настроек датчика ЧСС доступны 2 вкладки:

- 1) Поиск устройств

2) Настройки

Вкладка «Поиск устройств»

Для поиска доступных устройств Bluetooth для подключения (датчик ЧСС, пульсоксиметр) – коснитесь иконки «Начать поиск». ПО выдаст поочерёдно сообщения «Ищем устройства», «Устройства найдены», «Поиск завершён» (Рис. 3.11). Для сопряжения с устройством – коснитесь соответствующей строки.

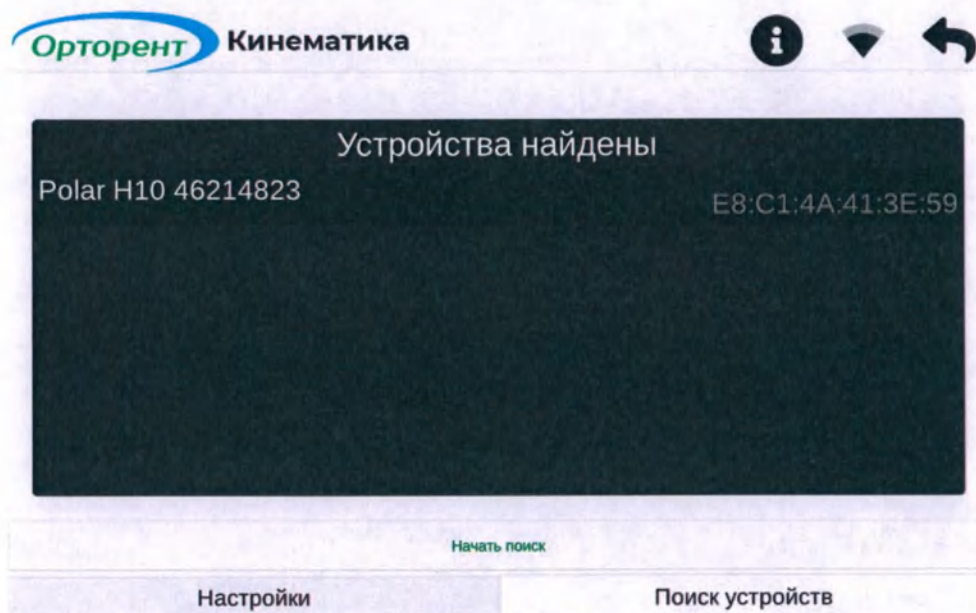


Рис. 3.11 – Окно настроек датчика ЧСС. Вкладка «Поиск устройств»

Вкладка «Настройки»

Внешний вид вкладки представлен на Рис. 3.12. Описание иконок – в таблице 3.2.

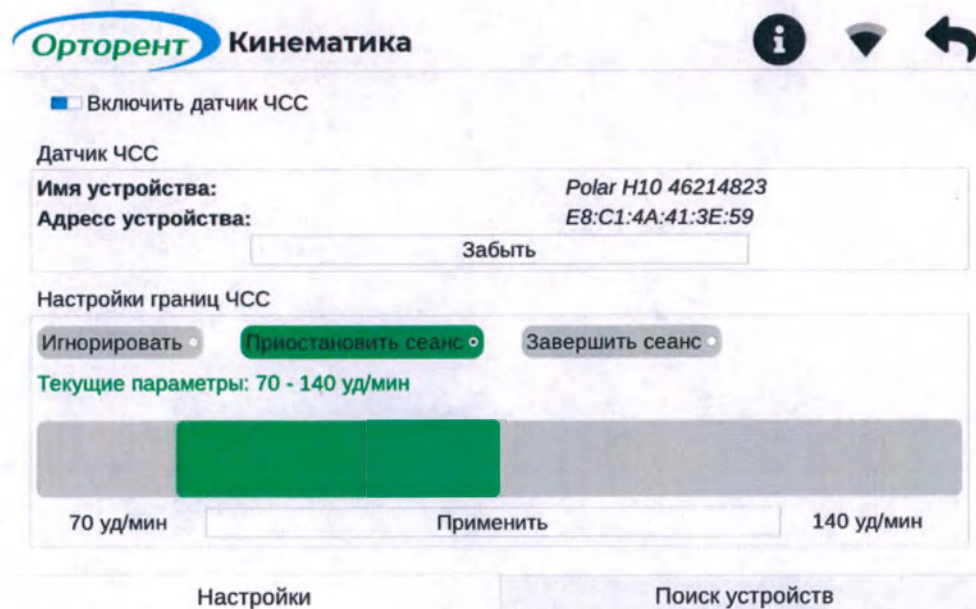


Рис. 3.12 – Окно настроек датчика ЧСС. Вкладка «Настройки»

Таблица 3.2 – Иконки окна настроек датчика ЧСС.

Иконка	Назначение
Имя устройства, Адрес устройства	«Имя» и уникальный MAC-адрес обнаруженного датчика ЧСС. Сопряжённый датчик автоматически будет инициализирован при перезапуске изделия. Иконка «Забывать» - разрыв сопряжения с датчиком ЧСС. Для настройки потребуется заново провести поиск Bluetooth-устройств.
	Настройки границ ЧСС: настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений. Для настройки границ – коснитесь поля и «перетащите» границы вправо/влево Доступные реакции при превышении порога: 1. Игнорировать – наблюдение работы сердца. 2. Приостановить сеанс – при превышении заданного ЧСС включается режим паузы (врач принимает решение о продолжении или прекращении процедуры). 3. Завершить сеанс – при превышении заданного ЧСС аппарат завершит работу. Для изменения реакции ПО коснитесь иконки возле указанного параметра. Для сохранения выставленных параметров коснитесь иконки «Применить»
	Возврат в предыдущее окно

3.4.3.2 Окно предварительных настроек ПО

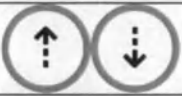
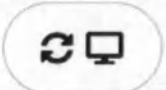
Внешний вид вкладки представлен на Рис. 3.13. Описание иконок – в таблице 3.3.



Рис. 3.13 – Окно предварительных настроек ПО

Таблица 3.3 – Иконки окна предварительных настроек ПО

Иконка	Назначение
	Иконки увеличивают/уменьшают текущие значения. Применимо к показателям «Спазм контроль», «Время терапии». Спазм контроль: уровень чувствительности при спазме для ног пациента, в процентах. За спазм принимается процентное замедление движения платформы (если ноги пациента не справляются с заданной скоростью движения платформ аппарата).

	Время терапии , в минутах – от 1 до 180 минут, либо неограниченное время работы аппарата. Для установки неограниченного времени тренировки переведите ползунок в крайнее верхнее/нижнее положение.
	Регулировка высоты поручней аппарата по вертикали.
Менять направление при спастике	В случае обнаружения спастики (спазма ног пациента) аппарат изменит направление движения платформ на противоположное <i>Для активации опции – коснитесь переключателя возле надписи</i>
Остановить после « » спастик	Аппарат прекратит работу после обнаружения заданного количества спазмов ног пациента.
	Иконки вызывают вложенные окна для изменения текущих значений. Применимо к параметрам: Ассистивная тренировка – аппарат автоматически подстраивает скорость под возможности пациента. Если пациент превышает изначальные настройки скорости и выходит в активный режим, аппарат постепенно наращивает заданную скорость до тех значений, на которых работает пациент. Плавность задаётся во вложенном окне (Рис. 3.14). Изокинетическая тренировка – аппарат автоматически подстраивает нагрузку под возможности пациента. Если пациент длительное время находится в активном режиме, аппарат постепенно увеличивает заданную нагрузку. Плавность задаётся во вложенном окне (Рис. 3.15). <i>Для включения каждого режима – коснитесь переключателей</i>
Самотестирование	В случае некорректной работы аппарата выберите данную функцию и сообщите код ошибки сервисному инженеру (Рис. 3.16).
MQTT	Настройки телеметрии (обмена служебными данными ПО с внешними узлами по Wi-Fi либо кабелю RJ-45). Настраиваются администратором ПО (Рис. 3.18).
Обновление программы	Обновление программного обеспечения (для сервисного обслуживания). Используется беспроводная сеть. Для настройки сети коснитесь соответствующего значка в углу экрана.
Дополнительные настройки	Сервисные настройки ПО. Используются администратором ПО. Вход во вкладку – по паролю (Рис. 3.17).
	Поворот экрана на 180 градусов.

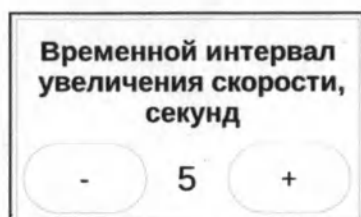


Рис. 3.14 – Окно предварительных настроек. Изменение скорости при ассистивной тренировке

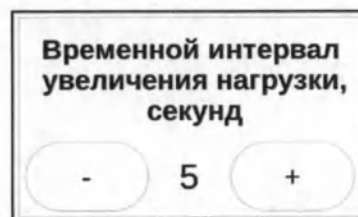


Рис. 3.15 – Окно предварительных настроек. Изменение нагрузки при изокинетической тренировке

РЕЖИМ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание: Перед запуском режима самотестирования необходимо освободить рукоятки и педали устройства во избежание травм

1000

Старт

Введите пароль:

Подтвердить

Отмена

Рис. 3.16 – Окно предварительных настроек. Режим самотестирования

Рис. 3.17 – Окно предварительных настроек. Парольный вход в окно сервисных настроек ПО

☐ Локальный сервер
☒ Телеметрия включена
 Адрес сервера:
 Порт:
 IP-адрес устройства : 192.168.1.160
 Соединение с сервером установлено

Рис. 3.18 – Окно предварительных настроек. Настройки телеметрии администратором ПО

3.4.3.3 Окно редактирования программ тренировки пациента

Внешний вид окна представлен на Рис. 3.19.



Рис. 3.19 – Окно редактирования программ тренировки пациента

В левой части окна отображается список созданных программ тренировки. Для выбора – коснитесь строки.

В правой части окна отображается график выбранной программы тренировки с указанием пошагового изменения скорости вращения платформ и требуемой нагрузки.

- «Создать» - создание новой программы тренировки (Рис. 3.19);
- «Изменить» - изменение параметров выбранной программы тренировки (иконка доступна, если выбрана хотя бы одна программа из списка);
- «Выбрать» - выбранная программа тренировки устанавливается в качестве текущей, окно закрывается;
- «Сброс» - очистка всего списка программ;
- «Удалить» - выбранная программа удаляется из списка.

Создание новой программы тренировки (Рис. 3.20)

№ Программы	Разогрев				Активный режим		
	Время, мин.	Скорость, об/мин.	Нагрузка, кг.	Направление	мин.	макс.	
1.	- 2 +	- 2 +	- 0 +	С	Задать	×	
2.	- 2 +	- 4 +	- 0 +	С	Задать	×	
3.	- 2 +	- 6 +	- 0 +	С	Задать	×	
4.	- 2 +	- 8 +	- 0 +	С	Задать	×	
5.	- 2 +	- 10 +	- 0 +	С	Задать	×	
6.	- 2 +	- 12 +	- 0 +	С	Задать	×	

Сохранить Отмена + Сохранить как новую

Рис. 3.20 – Окно создания/редактирования программы тренировки

Программа тренировки разбивается на этапы. Для каждого этапа назначаются параметры:

- 1) **Время, мин.** – Продолжительность этапа тренировки;
- 2) **Скорость, об/мин.** – Скорость движения платформ для данного этапа;
- 3) **Нагрузка, кг.** – Нагрузка, которую пациенту необходимо будет приложить, чтобы увеличить заданную скорость вращения платформ (перейти из пассивного режима в активный);
- 4) **Активный режим** – Настройка границ скорости (мин./макс.), в которых пациенту необходимо будет удерживать темп тренировки с заданной нагрузкой, чтобы удерживать работу аппарата в активном режиме

Таблица 3.4 – Иконки окна создания/редактирования программы тренировки

Иконка	Назначение
- +	Увеличение/уменьшение значений параметров тренировки

	Указание направления движения платформ. Для изменения – коснитесь иконки
	Добавление нового этапа (строки) в текущей программе тренировки
	Удалить этап (строку) в текущей программе тренировки
Сохранить	Сохранить программу тренировки.
Отмена	Отменить внесённые изменения, закрыть текущее окно
Сохранить как новую	Сохранить программу тренировки под новым именем.
Разогрев	На скриншоте указано имя программы тренировки. Коснитесь указанной строки для ввода произвольного имени программы.

3.4.4 Комплексные режимы работы аппарата (опционально)

В зависимости от договора поставки аппарат может поддерживать следующие режимы работы:

- 1) Режим групповой тренировки пациентов
- 2) Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)
- 3) «Умный зал ФПР» - аппарат поддерживает режим работы в составе аппаратно-программного комплекса Умного зала для функционально-пространственной реабилитации пациентов с тяжёлыми нарушениями двигательной системы.



Внимание!

- 1) Аппарат поставляется либо с включённым режимом групповой тренировки пациентов, либо с включённым режимом телемедицины.
- 2) Для корректной работы аппарата в указанных режимах требуется включённое и предварительно настроенное беспроводное подключение к удалённому серверу по сети Интернет. Сетевой адрес сервера и параметры доступа должны задаваться только специалистами предприятия-изготовителя аппарата.

3.4.4.1 Режим групповой тренировки пациентов

Данный режим предполагает прохождение терапии несколькими пациентами на 1 аппарате по заранее подготовленному расписанию (например, в залах ЛФК). Расписание (периодичность) тренировок для каждого пациента на сервере составляет лечащий врач, создающий записи электронного журнала. В электронный журнал лечащий врач вносит личные данные о состоянии пациента, на основании которых составляется диагноз и назначается индивидуальная программа терапии.

Итоговая программа терапии устанавливается на сервере для уникального личного номера пациента. Привязка к личному номеру реализуется с помощью пластиковой карты, выдаваемой пациенту.

Включение режима групповой тренировки пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (Рис. 3.21) с помощью переключателя «Групповая тренировка».

После этого пациенту будет предложено приложить пластиковую карту к считывателю карт на корпусе аппарата (Рис. 3.22). Программное обеспечение аппарата автоматически

осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст личный номер пациента и активирует на аппарате назначенную индивидуальную программу терапии.

 Групповая тренировка

Рис. 3.21 – Включение режима групповой тренировки пациентов

Приложите карту пациента для начала тренировки



Рис. 3.22 – Запрос идентификационной карты пациента

Программа терапии подразумевает назначение исходных настроек аппарата (параметров тренировки):

- 1) установка режима работы аппарата;
- 2) направление движения;
- 3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);
- 4) установка начальной нагрузки и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);
- 5) установка допустимых границ ЧСС пациента;
- 6) и проч.

В любой момент пациент, ориентируясь на собственное самочувствие, может изменить заданные параметры либо остановить тренировку.

3.4.4.2 Телемедицина (Дистанционная реабилитация пациента)

Данный режим предназначен для привязки аппарата к конкретному пациенту с возможностью проведения тренировки пациентом под дистанционным контролем лечащего врача.

На серверной части врачом создаётся персональная запись о пациенте в электронном журнале с указанием персональных данных и привязкой идентификационного номера аппарата. Каждый аппарат имеет свой уникальный номер. Данный номер закрепляется за конкретным пациентом (покупателем) в соотношении «1 аппарат = 1 пациент».

На основании анализа данных о пациенте лечащий врач составляет наиболее оптимальную программу терапии. Программа терапии, задаваемая врачом, представляет собой предварительные настройки следующих параметров аппарата:

- 1) установка режима работы аппарата;
- 2) направление движения;
- 3) установка начальной скорости тренировки и поэтапного её изменения (увеличения/уменьшения);

- 4) установка начальной нагрузки и поэтапного изменения (увеличения/уменьшения);
- 5) установка допустимых границ ЧСС пациента;
- 6) и проч.

Включение режима телемедицины пациентом осуществляется из окна настроек аппарата (Рис. 3.23) с помощью переключателя «Дистанционная реабилитация». Программное обеспечение аппарата автоматически осуществит запрос на удалённый сервер по беспроводному соединению, передаст уникальный номер аппарата, получит с сервера предварительные настройки, назначенные лечащим врачом, и выставит их на аппарате.

 Дистанционная реабилитация

Рис. 3.23 – Включение режима телемедицины (дистанционной тренировки)

В любой момент пациент, ориентируясь на собственное самочувствие, может изменить заданные параметры либо остановить тренировку.

3.4.5 Мотивационные игровые программы

Опционально в состав изделия входят мотивационные программы, в игровой форме мотивирующие пациента проходить тренировку. Запуск программ производится в главном меню программного обеспечения.

3.4.5.1 Мотивационная игра: «Путь скаута»

Игра включает 2 режима:

- 1) *Игра на скорость.* На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом платформ аппарата.
- 2) *Игра на симметрию.* Отслеживает симметричность вращения платформ пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

Чтобы выбрать режим работы, коснитесь соответствующей иконки (Рис. 3.24).



Рис. 3.24 – Мотивационная игра «Путь скаута». Главное окно

Перед началом игры пользователь может выбрать одного из двух персонажей: мужского и женского пола. Когда пациент приступает к тренировке (вращает платформы), выбранный персонаж начинает движение.

Интерфейсы программ представлены на Рис. 3.25, Рис. 3.26. Описание интерфейсов – в таблице 3.5

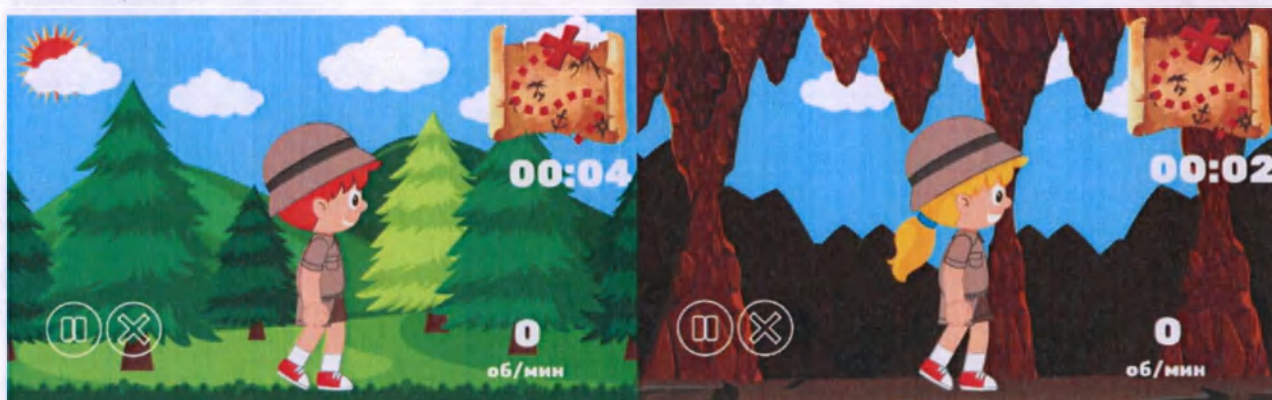


Рис. 3.25 – «Путь скаута». Игра на скорость

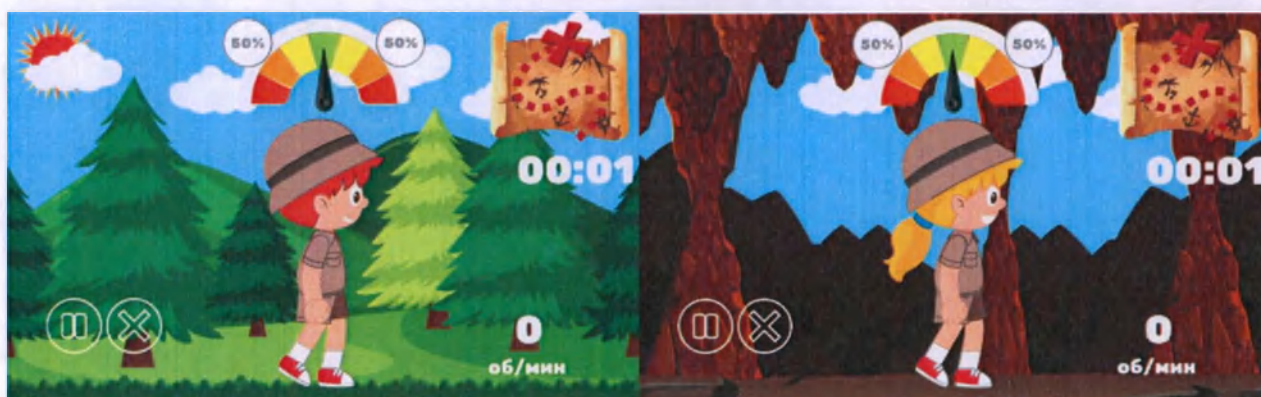


Рис. 3.26 – «Путь скаута». Игра на симметрию

Таблица 3.5 – Иконки интерфейса мотивационной игры «Путь скаута»

	Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании усилия на правую/левую платформу велоэргометра указатель сдвигается в соответствующую сторону. Задача пациента удерживать указатель в зелёной зоне в ходе тренировки. Симметричность усилий каждой ноги пациента отображается в процентах возле шкалы.
	Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения платформ пациентом.
	Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).
	Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.

3.4.5.2 Мотивационные игровые программы, функционирующие в среде ОС Windows

Если в комплектности предусмотрен персональный компьютер либо ноутбук (телевизор либо проектор – для расширенной визуализации), в состав изделия будут входить дополнительные мотивационные игровые программы, функционирующие в среде операционной системы семейства Microsoft Windows (версия не ниже 7).

Указанные программы запускаются одновременно с основной тренировкой и визуализируют работу пациента на основе синхронизации данных с изделием имитации шага.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором, либо проектором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI, либо Display Port.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематическим изделием имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45 либо с использованием беспроводной сети (Wi-Fi, либо USB).

Характеристики моделей, оснащённых персональным компьютером, ноутбуком, телевизором:

- 1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows;
- 2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение.

Показания скорости движения пациента отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематическим изделием имитации шага.

Ниже описан порядок настройки и эксплуатации указанных мотивационных программ.

Начальное меню

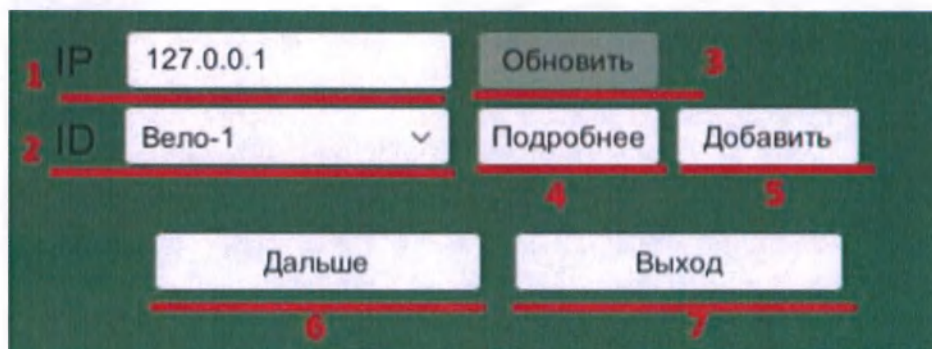


Рис. 3.27 – Начальное меню

Начальный экран меню состоит из нескольких элементов (Рис. 3.27):

- 1) Строка IP-адреса, к которому необходимо подключиться.
- 2) Строка ID, представляет собой раскрывающийся список всех имеющихся (введенных ранее) устройств по именам.

- 3) Кнопка «Обновить» - применяется к строке IP (1) для перезаписи введенного адреса.

Примечание: если строка IP-адреса пуста или в ней записан заранее сохраненный адрес, то кнопка «Обновить» (3) - не активна.

- 4) Кнопка «Подробнее» - нажатие по данной кнопке открывает окно с информацией о выбранном в данный момент устройстве (Рис. 3.28).

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Подробнее» (4) - не активна.

5) Кнопка «Добавить» - нажатие по данной кнопке открывает окно добавления нового устройства (Рис. 3.29).

6) Кнопка «Дальше» - нажатие по этой кнопке открывает меню с выбором дальнейшего сценария (Рис. 3.30) для выбранного устройства.

Примечание: если список устройств (2) пуст, то кнопка «Дальше» (6) – не активна.

7) Кнопка «Выход» - выход из программы.

Рис. 3.28 – Окно с информацией о выбранном устройстве

1. Название устройства – оно отображается в раскрывающемся списке (Рис. 3.28, п. 2).

2. Тип устройства – выбирается из раскрывающегося списка.

Примечание: на данный момент имеется 3 вида устройств (тренажеров): «Вело», «Дорожка» и «Кинематика».

3. ID устройства – необходим для идентификации устройства при подключении.

4. Кнопка «Редактировать» - делает поля (1), (2) и (3) доступными для редактирования, при этом, сама кнопка меняется на кнопку «Сохранить».

Примечание: программа не позволит сохранить пустую строку.

5. Кнопка «Удалить» - удаляет выбранное устройство.

6. Кнопка «Заккрыть» - закрывает окно с информацией об устройстве.

Рис. 3.29 – Окно добавления нового устройства

- Название устройства – определяет, как устройство будет отображаться в списке (Рис. 3.29, п.2).

- Тип добавляемого устройства.

- Идентификатор устройства, на который будет ссылаться программа при подключении.

- Кнопка «Добавить» - добавление нового устройства в список.

- Кнопка «Заккрыть» - закрывает окно добавления устройство (устройство НЕ добавляется).



Рис. 3.30 – Окно выбора сценария

Окно выбора сценария представляет собой выбор игровой сцены, на которой будет перемещаться персонаж. Кнопка «Назад» - возвращает на предыдущее окно.



Рис. 3.31 – Окно выбора персонажа

В данном окне пользователь выбирает персонажа, который будет перемещаться по сцене.

Примечание: для каждой конкретной сцены набор доступных персонажей может отличаться.

Мини-игры

Мини-игры представляют собой зацикленное прохождение маршрутов на разных сценах с помощью выбранного устройства (тренажера). Визуальное представление показано на Рис. 3.32.



Рис. 3.32 – Окно мини-игры

1) Статус подключения – показывает, подключено ли приложение к тренажеру. Успешное подключение – надпись зелёным шрифтом «Подключено», отсутствие подключения – красная надпись «Не подключено».

Примечание: при отсутствии подключения необходимо, в первую очередь, проверить правильность IP-адреса и идентификатора тренажера.

2) Параметр, передаваемый с тренажера (единицы и порог измерения зависят от тренажера).

3) Включение/отключение звуков на игровой сцене.

4) Кнопка «Назад» возвращает программу в главное меню.

Варианты возможных игровых сцен представлены на Рис. 3.33 – Рис. 3.37.



Рис. 3.33 – Мини-игра, сцена «Пригород»

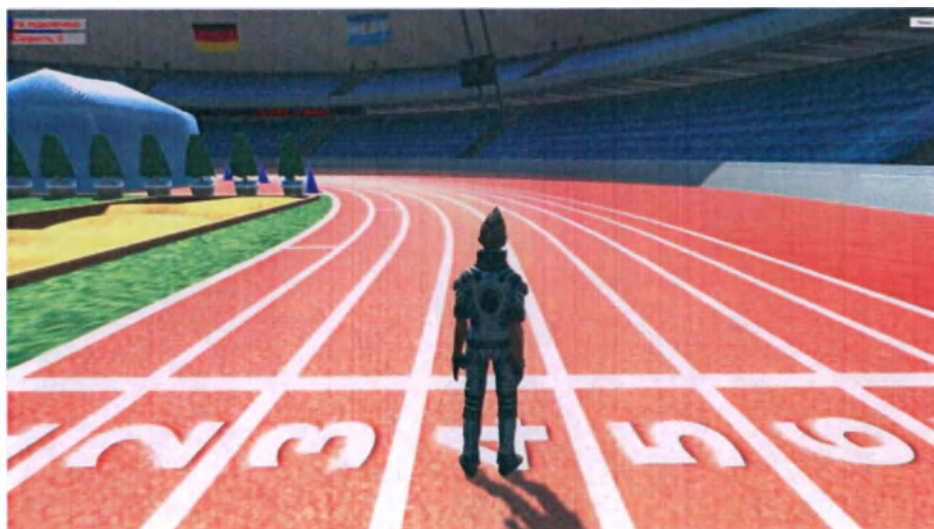


Рис. 3.34 – Мини-игра, сцена «Стадион»



Рис. 3.35 – Мини-игра, сцена «Лес»



Рис. 3.36 – Мини-игра, сцена «Город_1»



Рис. 3.37 – Мини-игра, сцена «Город_2»

3.5 Порядок прохождения тренировки на изделии имитации шага

3.5.1 Начало тренировки

Убедитесь, что на регуляторе скорости не задана слишком большая скорость. При необходимости, скорректируйте ее.

Нажмите иконку «Направление» (таблица 3.1), чтобы выбрать желаемое направление вращения платформ. Направление и скорость вращения, а также нагрузку можно поменять и во время тренировки. Остальные кнопки и настройки блокируются после нажатия на СТАРТ. Для начала тренировки нажмите иконку СТАРТ.

Прибор может работать в 2 режимах:

- 1) Пассивная тренировка
- 2) Активная тренировка

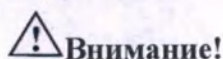
Пассивная тренировка (указания пациенту)

Просто позвольте тренажёру двигать Ваши ноги, не применяйте никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы.

Активная тренировка (указания пациенту)

Если Вы начинаете двигать платформы быстрее, чем это делает сам аппарат, он автоматически распознает это и перейдет в активный режим. При этом Вы увидите увеличение скорости (обороты/минуту) на соответствующем индикаторе (таблица 3.1).

Вы можете задавать уровень сопротивления аппарата в активном режиме при помощи регулятора нагрузки (таблица 3.1). Для уменьшения нагрузки нажмите «-», для увеличения «+». Так же вы можете менять нагрузку нажатием на шкалу регулятора (таблица 3.1). Чем больше нагрузка, тем сложнее Вам будет крутить платформы в активном режиме.



Внимание!

Предупреждение: не используйте аппарат как спортивный тренажер. Он не предназначен для длительной работы в активном режиме на большой нагрузке.

Для выхода из активного режима просто перестаньте прикладывать усилие к платформам. Аппарат автоматически перейдет в пассивный режим.

Показания **симметричности тренировки** могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

- 1) во время спазмов и судорог;
- 2) если пациент одной ногой тянет, а другой толкает платформу;
- 3) при слишком частой смене активного и пассивного режима.

По окончании тренировки ПО автоматически отобразит статистику тренировки пациента. Отображаемые параметры представлены на Рис. 3.38.

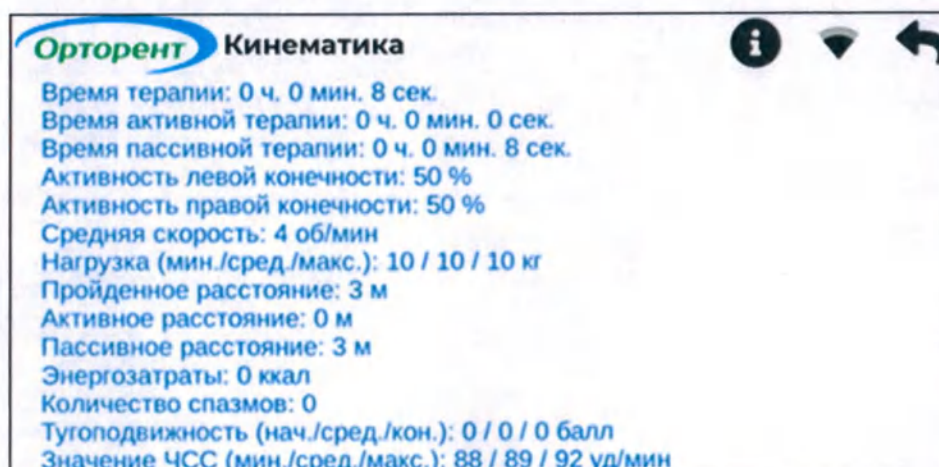


Рис. 3.38 – Статистика тренировки пациента

3.5.2 Снятие ног с платформ

Снимите фиксаторы и снимите ноги пациента с платформ.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

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

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- 1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;
- 2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

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

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

- 1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;
- 2) осмотр состояния кабелей;
- 3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не работает	Отсутствует питание от электросети	Убедитесь, что изделие подключено к электрической сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ

Сенсорный экран не реагирует на касания оператора	Нарушение соединения состройкой управления	Проверить соединительный кабель к стройке управления.
---	--	---

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования подвеса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

Условия хранения подвеса в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Запрещается утилизация подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

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

Перед утилизацией подвес должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Подвес подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации

Проведение восстановительной терапии пациентом (потенциальным потребителем изделия) в домашних условиях должно проводиться под непрерывным наблюдением лечащего врача либо терапевта.

Исполнение «Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент» предназначено для эксплуатации детьми с 8 лет.

При совместном применении исполнений изделия с аппаратом для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» для детей младше 14 лет соотношение пользы терапии и рисков применения должен устанавливать только лечащий врач. Восстановительную терапию проводить под его непрерывным контролем.

Значения роста и массы пациента должны соответствовать значениям, указанным в разделах 1, 2 данного Руководства.

Для следующих изделий, поставляемых при необходимости, значения возраста, роста и массы пациента должны соответствовать значениям, указанным в сопроводительной документации на них:

- Кардиопередатчик Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»;
- Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX".

При эксплуатации изделия должны приниматься во внимание показания и противопоказания для предусмотренного применения изделия.

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

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Изделие разработано и изготовлено в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса А, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Внимание! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ** изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	<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
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 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 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного 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.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного 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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплектность изделия

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент», в составе:		
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент»	ОРТО.941566.007-01	1
2.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-03	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.007-01 РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941566.007-01 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	не более 5 (при необходимости)
7.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай	1 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
		Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	
8.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
9.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2016/4639	1 (при необходимости)
11.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
12.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 (при необходимости)
14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873)	1 (при необходимости)
15.	Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 (при необходимости)
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 (при необходимости)
17.	Проектор	BenQ	1 (при необходимости)
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 (при необходимости)
20.	Стойка под мультимедиа	ОПТО.941566.007-08	1 (при необходимости)
21.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*3 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
22.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*4 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
23.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*4 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
24.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*3 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
25.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8*4.8 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
26.	Набор крепежей для свободностоящей системы	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10 комплектов
27.	Блок подвеса механический	ОПТО.941566.007-09	1
28.	<i>Устройство для индикации веса, варианты исполнения**</i>		
–	WH-C 200	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
–	WH-C 300	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
–	WH-C 500	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
29.	Распорка 450 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
30.	Распорка 550 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
31.	Распорка 650 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
32.	<i>Система опоры тела, варианты исполнения:</i>		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
2.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент», в составе:		
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент»	ОРТО.941566.007-02	1
2.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-03	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.007-02 РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941566.007-02 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	(при необходимости) не более 5
7.	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
9.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью	1 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
	«Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»	"Орторент", Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2016/4639	
11.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
12.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 (при необходимости)
14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873)	1 (при необходимости)
15.	Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 (при необходимости)
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 (при необходимости)
17.	Проектор	BenQ	1 (при необходимости)
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 (при необходимости)
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 (при необходимости)
20.	Стойка под мультимедиа	ОРТО.941566.007-08	1 (при необходимости)
21.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*3 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
22.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*4 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
23.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*4 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
24.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*3 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
25.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8*4 .8 метра	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
26.	Набор крепежей для свободностоящей системы	ОПТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10 комплект
27.	Блок подвеса механический	ОПТО.941566.007-09	1
28.	<i>Устройство для индикации веса, варианты исполнения**</i>		
–	WH-C 200	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
–	WH-C 300	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
–	WH-C 500	Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай	(при необходимости) не более 10
29.	Распорка 450 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
30.	Распорка 550 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
31.	Распорка 650 мм	ОПТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
32.	<i>Система опоры тела, варианты исполнения:</i>		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОПТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100

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

** – модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

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

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СППП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СППП). Медицинские изделия
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов
Генеральный директор
ООО «ОртоРент» Великов О.А.





ООО «ОртоРент»

Юр. Адрес: 142116, Московская область, г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

ИНН 7727785185 КПП 503601001

Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К/с 30101810400000000225

e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Роботизированное (кинематическое) изделие
имитации шага медицинское
«ОРТОРЕНТ»

по ОРТО.941566.007 ТУ

Содержание	
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
1.1 Назначение и условия применения.....	3
1.2 Показания к применению	4
1.3 Противопоказания, побочные эффекты	5
1.4 Меры предосторожности	6
1.5 Риски применения	8
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	18
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ	22
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	24
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	24
8. КОНСЕРВАЦИЯ	24
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	26

Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106 на Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент» по ОРТО.941566.007 ТУ исполнений:

- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент»;
- Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент».

Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

1.1 Назначение и условия применения

Изделие может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Методики механотерапии и занятий с помощью изделия могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- 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.

В общем виде изделие представляет собой аппарат для восстановительной терапии путём тренировки нижних конечностей с возможностью регулировки нагрузки и настройки индивидуальных параметров тренировки, а также комплекта принадлежностей (подвесов и свободностоящих систем) для крепления систем опоры тела пациента (поддерживающих поясов) с возможностью контроля показателей пациента (пульсоксиметр, ДСЧ).

Принцип работы изделия:

1) В пассивном режиме работы изделия (без прикладывания усилий со стороны пациента) вал электродвигателя вращает шатуны и, как следствие, перемещает подвижные платформы со скоростью, задаваемой в настройках программного обеспечения.

2) В активном режиме работы изделия (пациент самостоятельно перемещает подвижные платформы) усилие перемещения платформ настраивается путём изменения электромагнитной нагрузки (с помощью встроенного электромагнита) в соответствии с настройками, задаваемыми в программном обеспечении.

Результаты прохождения терапии отображаются в реальном времени в интерфейсных окнах программного обеспечения.

Дополнительно оператору доступна настройка различных реакций изделия (изменение режима работы) в соответствии с данными, получаемыми от пациента (превышение заданного порога ЧСС, изменение пациентом скорости или усилия движения платформ): прекращение работы изделия, усиление/уменьшение нагрузки с помощью встроенного электромагнита и проч.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях (в соответствии с разделом 7 «Указания по эксплуатации» Руководства).

Внешний вид изделия указан на Рис. 1.1, Рис.1.2



Рис. 1.1 – Внешний вид исполнения
«Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент»



Рис. 1.2 – Внешний вид исполнения
«Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент»

1.2 Показания к применению

⚠ Предупреждение!

При посттравматической и послеоперационной реабилитации риски применения изделия и возможность назначения восстановительной механотерапии должны определяться лечащим врачом.

1) применение в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных.

2) активизация двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

- реабилитация после перенесенного инсульта;
- комплексное лечение патологий конечностей;
- восстановление после эндопротезирования;
- посттравматическая реабилитация;
- перенесенные спинальные травмы;
- активизация лежачих пациентов;
- нарушения координации движений;
- восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Абсолютные противопоказания:

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- наличие трещин и несросшихся переломов ребер, костей таза и нижних конечностей (терапия возможна только после стабилизации трещины или перелома).
- противопоказана нагрузка на область тазобедренных суставов, таза, живота и груди;
- у пациента имеется грыжа или разрыв диска, проявления инфекции или наличие кожного трансплантата в паховой зоне;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

Относительные противопоказания:

- выраженная спастичность;
- гетеротопическое окостенение (оссификация)/Контрактура сустава/Ограниченный объем движений;
- значительный остеопороз;
- синдром болевой дизестезии;
- наличие пролежней и открытых ран в зоне лечения;
- наличие недавно (менее 3 месяцев) установленных пластин, стержней, винтов и других металлических изделий.

При эксплуатации изделия необходимо ознакомиться с противопоказаниями для предусмотренного применения и побочными эффектами следующих устройств, входящих в комплект поставки, в соответствии с эксплуатационной документацией на них:

- Кардиопередатчик Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Ортомент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОМЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОМЕНТ ПРМ-02»;
- Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX".

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

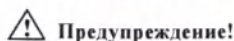
1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:



Предупреждение!

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



Внимание!

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

- 1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;
- 2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;
- 4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- 5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;
- 7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;
- 8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;
- 9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;
- 10) применение тренировок допускается по назначению врача и требует первичной настройки параметров изделия;
- 11) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;
- 12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;
- 13) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
- 2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;
- 3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;
- 4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;
- 5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с множественными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

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

- 1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);
- 2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

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

- 1) идентифицируется воздействующая аппаратура;
- 2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;

- 3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

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

1.5 Риски применения



Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

- 1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания;
- 2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;
- 3) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 4) воздействие на изделие механических сил, спровоцированное оператором или пациентом при приложении избыточной силы, вероятность травм из-за повреждений механических компонентов тренажеров, попадания конечностей в движущиеся части беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.



Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

- 1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;

3) для исключения получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

4) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.



Предупреждение!

- 1) Использование неисправного изделия может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.
- 2) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.
- 3) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания.
- 4) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента
- 5) Для предотвращения рисков возникновения пожара или получения удара током, после использования изделия, а также перед началом сервисных работ или очистке, необходимо отключить питание. Изделие должно быть подключено только к электросети с заземлением.
- 6) Не оставлять подключенное к сети изделие без присмотра. Отключать изделие после окончания использования или перед началом сервисных работ.
- 7) Не использовать изделие в случае если поврежден кабель питания или вилка, если кабель не работает корректно либо подвергался воздействию воды. Если кабель питания был поврежден, он должен быть заменен изготовителем, сервисным или квалифицированным специалистом
- 8) При перемещении изделия нельзя тянуть за кабель питания, нельзя использовать его в качестве ручки. Необходимо держать его вдали от горячих поверхностей и открытого пламени.
- 9) Изделие должно быть установлено на ровной поверхности. Не использовать на улице и около воды.
- 10) Люди с ограниченными возможностями должны заниматься исключительно под наблюдением.
- 11) Держать конечности вдали от подвижных частей изделия. С осторожностью находиться рядом с изделием во время его использования другими лицами.

12) Использовать изделие необходимо строго по назначению и в соответствии с данной инструкцией.

13) Каждый пациент перед использованием изделия должен быть проинструктирован и знать правила эксплуатации и меры безопасности.

14) При недомогании, плохом самочувствии, проблемах с дыханием, головокружении необходимо немедленно прекратить занятия.

15) В ходе тренировки необходимо непрерывно следить за безопасностью пациента.

2. Технические требования

Таблица 2.1 – Основные характеристики исполнения Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса роботизированной (кинематической) системы имитации шага</i>		
1.1	Габаритные размеры кинематической системы (ШхДхВ), мм	865 x 1885 x 915 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематической системы в рабочем состоянии, мм	от 915 до 1415 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.5	Масса кинематической системы, кг	95± 5
<i>2. Технические и функциональные характеристики роботизированной (кинематической) системы имитации шага</i>		
2.1	Изменение нагрузки в диапазоне	
	Нижняя граница	0 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
	Верхняя граница	12 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2.2	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.3	Минимальный рост пациента, мм	1600
2.4	Максимальный рост пациента, мм	2000

Таблица 2.2 – Основные характеристики исполнения «Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса роботизированной (кинематической) системы имитации шага</i>		
1.1	Габаритные размеры кинематической системы (ШхДхВ), мм	710 x 1735 x 720 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Диапазон регулировки высоты поручней кинематической системы в рабочем состоянии, мм	от 720 до 1220 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>

1.3	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	2
1.4	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.5	Масса кинематической системы, кг	77±5
<i>2. Технические и функциональные характеристики роботизированной (кинематической) системы имитации шага</i>		
2.1	Изменение нагрузки в диапазоне	
	Нижняя граница	0 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
	Верхняя граница	12 кг <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
2.2	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.3	Минимальный рост пациента, мм	1100
2.4	Максимальный рост пациента, мм	1600

Таблица 2.3 – Основные характеристики подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»

№	Характеристика	Значение
<i>1. Основные размеры и масса подвеса</i>		
1.1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1205 x 1230 x 1900 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.2	Плавная регулировка высоты под рост пациента в диапазоне, мм., от уровня пола	От 1765 до 2745 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.3	Внутреннее расстояние между стойками подвеса, мм	1030 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.4	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание подвеса для удобства перемещения, шт.	4
1.5	Диаметр транспортировочных роликов (колес), мм.	75 <i>Допустимое отклонение: ±10%</i>
1.6	Масса подвеса не более, кг	70
1.7	Максимальная масса пациента, кг.	150
<i>2. Технические и функциональные характеристики подвеса</i>		
2.1	Электрический подъемный привод не менее, шт.	2
2.2	Максимальная мощность каждого привода не менее, Н	800
2.3	Потребляемая мощность подвеса, не более, Вт	300
2.4	Минимальный рост пациента, мм	800
2.5	Максимальный рост пациента, мм	2000
2.6	Время, необходимое для перемещения из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, секунд	не более 30

Таблица 2.4 – Основные характеристики конструкции для крепления рельсовой системы

исполнение «Стандарт»

№	Характеристика	Значение
1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1320х3825х2600 (2700,2800,2900) Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
2	Масса, кг.	130 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
3	Внутреннее расстояние между стойками, мм	1200 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$

Таблица 2.5 – Основные характеристики конструкции для крепления рельсовой системы исполнения «Стандарт детская»

№	Характеристика	Значение
1	Габаритные размеры подвеса (ШхДхВ), мм	1100х3440х2600 (2700,2800,2900) Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
2	Масса, кг.	123 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
3	Внутреннее расстояние между стойками, мм	980 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$

Таблица 2.6 – Основные размеры и масса составных частей и изделий, поставляемых при необходимости

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Распорка	ОРТО.941566.007-06	Глубина: 40 Высота: 150 Ширина (в зависимости от варианта исполнения): 450, 550, 650 Допустимые отклонения: ± 10 мм	0,900 1,100 1,300 (в зависимости от исполнения)
2.	Блок подвеса механический	ОРТО.941566.007-09	Размеры каретки: Высота: 118 Ширина: 45 Глубина: 136 Длина стропы, мм.: от 10 до 2000 Допустимые отклонения: $\pm 10\%$	1,0 Допустимое отклонение: $\pm 0,4$ кг
3.	Стойка под мультимедиа	ОРТО.941566.007-08	Ширина: 640 Длина: 760 Высота: 1860 Допустимые отклонения: ± 10 мм.	12 Допустимые отклонения: $\pm 0,5$ кг.
4.	Система опоры тела			
–	пояс поддерживающий	ОРТО.941566.007-07	См. Таблицу 1.9, Раздел 1.2	
–	пояс поддерживающий детский	ОРТО.941566.007-07	См. Таблицу 1.9, Раздел 1.2	

Таблица 2.7 – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Телевизор		Диагональ экрана, дюйм, не менее	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920х1080
			Частота обновления, Гц	50

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
		LG 43lm5700PLA	Количество разъемов HDMI, шт., не менее	2
			Наличие пульта ДУ	да
2.	Персональный компьютер	Системный блок IRU Game 525	Потребляемая мощность, не более, Вт.	550
			ЦП, не хуже	AMD Ryzen 5 3600
			ОЗУ, Гб, не менее	16
			Видеокарта, не хуже	NVIDIA GeForce GTX 1660
			Емкость накопителя SSD, Гб, не менее	240
			Разъем стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Клавиатура беспроводная Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Длина, не менее, мм.	1500 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
3.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion.
			Емкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			ОЗУ, Гб, не менее	4
			Емкость накопителя SSD, Гб, не менее	128
			Диагональ монитора, дюйм, не менее	15,6
			Матрица IPS	Наличие
			Разъем стандарта HDMI	Наличие
		Манипулятор типа «мышь» Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
		Интерфейсный кабель стандарта HDMI	Длина, не менее, мм.	1500 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение $\pm 10\%$
5.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-24	Габариты (ШхДхВ), мм.	(605х605х1440) ± 10
			Масса, не более, кг	9
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1"/256 ± 1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280х800
6.	Проектор	BenQ	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280х720
			Проекционное отношение, м.	0,5 $\pm 0,1$
			Яркость, Лм., не менее,	3000
			Количество входов HDMI, не менее	1
			Длина кабеля HDMI, м., не менее	2
			Точность взвешивания	100 гр.
7.	Устройство для индикации веса	WH-C 200, WH-C 300, WH-C 500	Предел взвешивания	200, 300 500 кг. (в зависимости от модели)

Таблица 2.8 – Характеристики пояса поддерживающего

Рост(см)=размер	Размерные признаки		А	В	С	D	Масса, не более, кг.
	ОГ	ОТ					
Детские размеры							
110-116	60	60	60	до 110	до 52	33	0,6
122-128	64	64	65	до 110	до 56	35	0,8
134-140	72	69	70	до 110	до 58	38	1
146-152	76	72	75	до 110	до 60	41	1,2
Взрослые размеры							
XXXS	66	72	84	до 124	до 64	42	0,7
XXS	72	80	92	до 124	до 66	46	0,75
XS	80	88	100	до 124	до 68	50	0,8
S	88	93	108	до 124	до 70	55	0,85
M	96	98	116	до 124	до 72	59	0,9
L	100	106	126	до 124	до 74	64	0,95
XL	108	114	141	до 124	до 75	69	1
XXL	116	120	146	до 124	до 76	70	1,05

Где:

ОГ – обхват груди;

ОТ – обхват талии;

А – длина пояса в готовом виде;

В – высота пояса с лямками;

С – высота пояса с изножьем;

D – длина изножья.

Модели изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ОРТО.941566.007 ТУ и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке

Изделия в соответствии с ГОСТ Р 51260 работают от сети однофазного переменного тока 220 В частотой 50 Гц и сохраняют свою работоспособность при допустимых отклонениях $\pm 10\%$, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Каждая модель изделия предусматривает в конструкции наличие плавкого цилиндрического предохранителя ВПБ6-10 2А.

Время установления рабочего режима каждой модели не более 3 мин.

Режим работы изделия – продолжительный. Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки, в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Следующие составные части изделия оборудованы круглыми поручнями диаметром 35 мм. ± 3 мм. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции составляет не менее 45 мм.

• Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»;

• Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское;

• Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское.

Транспортировочные колёса (шасси) в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент» имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н (12 кгс). Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 400 Н (40 кгс).

Следующие составные части изделия устойчивы во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н:

• Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское;

• Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское;

• Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт» (при необходимости) - 1 шт.

• Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская» (при необходимости) - 1 шт.

• Свободностоящая система рельс-траверс.

Максимальная масса пациента, выдерживаемая стропой блока подвеса механического, составляет не менее 150 кг.

Характеристики подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент»

Подвес имеет функцию плавной регулировки под рост пациента с помощью кнопки, встроенной в стойку. Регулировка осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

Подвес в соответствии с ГОСТ Р 51260 оснащён кнопками аварийной (экстренной) остановки «Стоп». Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

После аварийной остановки подвес позволяет осуществлять спуск пациента. Спуск осуществляется плавно, бесступенчато, без рывков.

Высота подкатной части подвеса (высота основания с учётом колёсных шасси) для подъёма пациента с кровати, кушетки и проч. составляет не более 110 мм.

Характеристики свободностоящих систем рельс – траверс

Диапазон регулировки высоты составляет 2140 – 2440 мм. с шагом регулировки 50 мм. Регулировка осуществляется механическим способом (вручную) при условии отсутствия вертикального давления на стойки (пациент должен переводиться в подвешенное состояние после регулировки). Допустимые отклонения: $\pm 10\%$. По окончании регулировки свободностоящие системы работоспособны при максимальном весе пациента 275 кг.

Длина/ширина составляет (в зависимости от исполнения): 3000х3000 мм., 3000х4000 мм., 4000х4000 мм., 4000х3000 мм., 4800х4800 мм. Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

Рабочая зона перемещения блока подъёмного внутри периметра свободностоящей системы составляет:

• для исполнения 3000х3000 мм.: 2200х2200 мм.;

• для исполнения 3000х4000 мм.: 2200х3200 мм.;

- для исполнения 4000х4000 мм.: 3200х3200 мм.;
- для исполнения 4000х3000 мм.: 3200х2200 мм.;
- для исполнения 4800х4800 мм.: 4000х4000 мм.

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

Масса свободностоящих систем составляет:

- для исполнения 3000х3000 мм.: 140 кг.;
- для исполнения 3000х4000 мм.: 155 кг.;
- для исполнения 4000х4000 мм.: 158 кг.;
- для исполнения 4000х3000 мм.: 150 кг.;
- для исполнения 4800х4800 мм.: 162 кг.

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

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

Исполнения изделия, оснащённые системой для подъема и перемещения пациентов рельсовой (потолочной, настенной) медицинской "ОРТОРЕНТ ПРМ-01" (статической), либо "ОРТОРЕНТ ПРМ-02" (динамической), имеют приспособления для монтажа и поддержания работы указанных систем.

Характеристики роботизированного (кинематического) изделия имитации шага медицинского, роботизированного (кинематического) изделия имитации шага медицинского детского

Модели оснащены встроенным электродвигателем и обеспечивают подвижность, возможность плавного изменения скорости движения и экстренной остановки платформ в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Диапазон изменения скорости движения платформ изменяется в диапазоне от 1 до 12 циклов подъема и опускания платформы (оборотов вала с шатунами) в минуту.

Усилие на платформе кинематического изделия имитации шага плавно изменяется в диапазоне от 81 ± 1 Н (при скорости движения платформ в 1 цикл подъема и опускания платформы в минуту) до 3 ± 1 Н (при скорости движения платформ в 12 циклов подъема и опускания платформы в минуту).

Модели предусматривают возможность регулировки подвижной платформы для изменения длины и высоты шага.

Подвижные платформы в составе моделей имеют универсальные опоры, обеспечивающие простое и быстрое закрепление ног пациента. Платформы оборудованы ремнями с застежками-липучками для закрепления ног пациента.

Модели в соответствии с ГОСТ Р 51260 оборудованы кнопками экстренной остановки кинематического изделия имитации шага, расположенными на стойке управления. Кнопки красного цвета. Усилие нажатия на каждую кнопку не превышает 5Н.

Модели имеют панель управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем технологией тач-скрин. Диагональ дисплея не менее 256 мм. (10,1 дюйма).

В конструкции моделей реализована система биологической обратной связи.

Программное обеспечение (ПО) «ОртоРент Кинематика» версия 1.5 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В) и поддерживает установку по выбору следующих режимов работы:

- режим активной реабилитации нижних конечностей (выбор и настройка индивидуальных параметров тренировки);
- режим пассивной реабилитации нижних конечностей (автоматизированное движение платформ со скоростью, заданной заранее).

Программное обеспечение поддерживает отображение и изменение следующих настроек и параметров с помощью дисплея панели управления:

1. задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
2. регулировка скорости движения платформ;
3. регулировка подвижной платформы для изменения длины и высоты шага;
4. плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
5. задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения);
6. изменение направления движения платформ;
7. регулировку электроприводов поручней для опоры пациента;
8. определение тугоподвижности нижних конечностей пациента;
9. спазм-контроль нижних конечностей пациента (включая вариативность действий изделия: остановка, изменение направления движения ведущего вала);
10. ведение статистики и создание отчетов по результатам теста;
11. возможность создания и сохранения индивидуальных тренировочных программ, дальнейшей корректировки параметров сохранённой индивидуальной программы;
12. возможность обновления программного обеспечения;
13. возможность блокировки экрана от несанкционированного нажатия.

Модели предусматривают возможность оснащения персональным компьютером, ноутбуком, телевизором (в зависимости от комплекта поставки).

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с телевизором осуществляется с помощью кабеля стандарта HDMI.

Соединение персонального компьютера (ноутбука) с кинематическим изделием имитации шага осуществляется с помощью кабеля стандарта RJ-45.

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

- 1) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленную операционную систему семейства Microsoft Windows (версия не ниже 7);
- 2) персональный компьютер (ноутбук) включает в себя предустановленное программное обеспечение «ОртоРент Кинематика» версия 1.5 и позволяет отображать скорость движения пациента.

Показания указанных параметров отображаются на экране телевизора (ноутбука, либо проецируются) и совпадают с показателями, отображённым на дисплее панели управления кинематическим изделием имитации шага.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032. Внешние ребра, углы и поверхности деталей отполированы и не имеют каких-либо шероховатостей, острых кромок или заусенцев в соответствии с ГОСТ Р 51260.

Наружные поверхности подвеса в соответствии с ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632 устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

Подвес при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

Подвес в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Подвес в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р 51632.

3. Комплект поставки

Комплект поставки соответствующей модели должен соответствовать таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Комплектность изделия

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент», в составе:		
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент»	ОРТО.941566.007-01	1
2.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-03	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.007-01 РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941566.007-01 ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	не более 5 (при необходимости)
7.	Пульсоксиметр медицинский «Atmed» (вариант исполнения: УХ200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
9.	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд», Китай. Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2016/4639	1 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
11.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
12.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 (при необходимости)
14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 (при необходимости)
15.	Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул. д. 5 РУ № ФСП2009/05172	1 (при необходимости)
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 (при необходимости)
17.	Проектор	BenQ	1 (при необходимости)
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 (при необходимости)
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 (при необходимости)
20.	Стойка под мультимедиа	ОРТО.941566.007-08	1 (при необходимости)
21.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*3 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
22.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*4 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
23.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*4 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
24.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*3 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
25.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8*4.8 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
26.	Набор крепежей для свободностоящей системы	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10 комплектов
27.	Блок подвеса механический	ОРТО.941566.007-09	1
28.	Устройство для индикации веса, варианты исполнения**		
—	WH-C 200	WH-C 200	WH-C 200
—	WH-C 300	WH-C 300	WH-C 300
—	WH-C 500	WH-C 500	WH-C 500
29.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.007-06	(при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
30.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.007-06	не более 2 (при необходимости)
31.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.007-06	не более 2 (при необходимости)
32.	Система опоры тела, варианты исполнения:		
—	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.007-07	не более 100 (при необходимости)
2.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент», в составе:		
1.	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент»	ОРТО.941566.007-02	1
2.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
3.	Стойка управления	ОРТО.941566.007-03	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941566.007-02 РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941566.007-02 ПС	1
	Комплект принадлежностей:		
6.	Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия	не более 5 (при необходимости)
7.	Пульсоксиметр медицинский «Atmed» (вариант исполнения: YX200)	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
8.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
9.	Монитор мультимедиа - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
10.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент». Модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2016/4639	1 (при необходимости)
11.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
12.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская»	ОРТО.941566.007-04	1 (при необходимости)
13.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336	1 (при необходимости)
14.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17873	1 (при необходимости)
15.	Электrokardiограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5 РУ № ФСР2009/05172	1 (при необходимости)
16.	Телевизор	LG 43lm5700PLA	1 (при необходимости)
17.	Проектор	BenQ	1 (при необходимости)
18.	Ноутбук	DELL P106F	1 (при необходимости)
19.	Персональный компьютер	IRU Game 525	1 (при необходимости)
20.	Стойка под мультимедиа	ОРТО.941566.007-08	1 (при необходимости)
21.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*3 метра	ОРТО.941566.007-05	не более 10 (при необходимости)
22.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3*4 метра	ОРТО.941566.007-05	не более 10 (при необходимости)
23.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*4 метра	ОРТО.941566.007-05	не более 10 (при необходимости)
24.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4*3 метра	ОРТО.941566.007-05	не более 10 (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
25.	Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8*4.8 метра	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10
26.	Набор крепежей для свободностоящей системы	ОРТО.941566.007-05	(при необходимости) не более 10 комплектов
27.	Блок подвеса механический	ОРТО.941566.007-09	1
28.	Устройство для индикации веса, варианты исполнения**		
—	WH-C 200	WH-C 200	WH-C 200
—	WH-C 300	WH-C 300	WH-C 300
—	WH-C 500	WH-C 500	WH-C 500
29.	Распорка 450 мм	ОРТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
30.	Распорка 550 мм	ОРТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
31.	Распорка 650 мм	ОРТО.941566.007-06	(при необходимости) не более 2
32.	Система опоры тела, варианты исполнения:		
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100
—	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.941566.007-07	(при необходимости) не более 100

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

** — модели весов определяются договором поставки. Проверка весов проводится покупателем в момент доставки.

4. Транспортирование, хранение

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

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом — в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования подвеса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 75% при 15 °C)

Условия хранения подвеса в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 75% при 15 °C).

5. Указания по эксплуатации

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с людьми с ограниченными возможностями и детально изучивший руководство по эксплуатации

Проведение восстановительной терапии пациентом (потенциальным потребителем изделия) в домашних условиях должно проводиться под непрерывным наблюдением лечащего врача либо терапевта.

Исполнение «Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент» предназначено для эксплуатации детьми с 8 лет.

При совместном применении исполнений изделия с аппаратом для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» для детей младше 14 лет соотношение пользы терапии и рисков применения должен устанавливать только лечащий врач. Восстановительную терапию проводить под его непрерывным контролем.

Значения роста и массы пациента должны соответствовать значениям, указанным в разделах 1, 2 данного Руководства.

Для следующих изделий, поставляемых при необходимости, значения возраста, роста и массы пациента должны соответствовать значениям, указанным в сопроводительной документации на них:

- Кардиопередатчик Polar;
- Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
- Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»;
- Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»;
- Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»;
- Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX".

При эксплуатации изделия должны приниматься во внимание показания и противопоказания для предусмотренного применения изделия.

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

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

6. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

Запрещается утилизация подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

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

Перед утилизацией подвес должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Подвес подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
 - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7. Техническое обслуживание и ремонт

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

8. Консервация

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

9. Гарантии изготовителя

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

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

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

10. Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент» по ОРТО.941566.007 ТУ
Модель	☐ Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент». ☐ Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент».
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведе

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

Началь

Подпи

Организация продавец:
Генеральный директор _____
(подпись)
МП

Специалист (уполномоченный представитель компании)
проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____
(ФИО)

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осу
техническое обслуживание и ремонт изделия.

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



вс