

Генеральный директор
ЗАО «ИПЦ «Огонёк»
В. В. Чугунов
2023 г.



УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

МОБИЛЬНАЯ РАМА ДЛЯ РАЗГРУЗКИ ВЕСА ПРИ ХОДЬБЕ
(МОБИЛЬНАЯ СЛИНГ-СИСТЕМА – ВЕРТИКАЛИЗАТОР)
МССЭ

№	Наименование изделия	Ед.изм.	Кол-во	Примечание
1.	Система МССЭ одной модели и типоразмера в составе:			
1.1	1. Модель 01.XX* в составе: – напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе); – 2-х точечное подвесное устройство; – компенсаторный механизм с электроприводом; – система страховки; – регулируемый поручень; – боковые ручки с ручным тормозом; – стабилизатор передних колёс; – стояночный тормоз; – зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40B 2A; – сетевой кабель 1,8 м; – аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач; – инструкция по эксплуатации; – этикетка; – упаковочный лист.	шт. шт. шт. шт. экз. шт. экз.	1 1 1 1 1 1 1	
1.2	2. Модель 02.XX* в составе: – напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе); – 2-х точечное подвесное устройство; – компенсаторный механизм с электроприводом; – система страховки; – регулируемый поручень; – стабилизатор передних колёс; – стояночный тормоз; – зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40B 2A; – сетевой кабель 1,8 м – 1 шт.; – аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач – 1 шт.; – инструкция по эксплуатации – 1 экз.; – этикетка – 1 экз.; – упаковочный лист – 1 экз.; – сумка футляр для хранения и переноски – 1 шт.	шт. шт. шт. шт. экз. шт. экз. шт.	1 1 1 1 1 1 1 1	
1.3	Модель 03.XX* в составе: – напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе); – 2-х точечное подвесное устройство; – компенсаторный механизм с электроприводом; – система страховки; – регулируемый поручень; – боковые ручки с ручным тормозом; – стояночный тормоз; – зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40B 2A; – сетевой кабель 1,8 м;	шт. шт. шт.	1 1 1	

	– аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач; – инструкция по эксплуатации; – этикетка; – упаковочный лист; – сумка футляр для хранения и переноски.	шт.	1	
		экз.	1	
		шт.	1	
		экз.	1	
		шт.	1	
1.4	Модель 04.XX* в составе: – напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе); – 2-х точечное подвесное устройство; – компенсаторный механизм с электроприводом; – система страховки; – регулируемый поручень; – стояночный тормоз; – зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40В 2А; – сетевой кабель 1,8 м; – аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач; – инструкция по эксплуатации; – этикетка; – упаковочный лист; – сумка футляр для хранения и переноски.	шт.	1	
		шт.	1	
		шт.	1	
		шт.	1	
		экз.	1	
		шт.	1	
		экз.	1	
		шт.	1	
2.	Принадлежности (при необходимости):			
	а) удерживающее приспособление УП «Стандарт» мод.01.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL)			
	– тканевый чехол для хранения	шт.	1	
	б) удерживающее приспособление УП «Комфорт» мод.02.01 и мод.02.02 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL)			
	– тканевый чехол для хранения	шт.	1	
	в) удерживающее приспособление УП «Актив» мод.03.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL)			
	– тканевый чехол для хранения	шт.	1	
	в) удерживающее приспособление УП «Актив» мод.03.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL)			
	– тканевый чехол для хранения	шт.	1	
	г) удерживающее приспособление УП «Универсал» мод.04.00 (размеры 1/M, 2/L, 3/XL)			
	– тканевый чехол для хранения	шт.	1	
	д) манжеты голеностопные	шт.	2	
	– пакет полиэтиленовый	шт.	1	
	е) жгут-стабилизатор	шт.	2	
	– пакет полиэтиленовый	шт.	1	
Примечание: * - полное обозначение модели устанавливается при заказе изделия в зависимости от исполнения фиксирующих элементов для ремней подвесного устройства и страховочных ремней				

Упаковщик _____

Комплектовщик _____

Зав.номер № _____

Масса брутто (кг) _____

Масса нетто (кг) _____

Штамп ОТК

Дата « ____ » _____ 2023 г.

Пронумеровано и прошнуровано

2 (два) листа



Чугунов В.В.



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

**«Научно-производственный центр
«ОГОНЕК»**

127273, Россия, город Москва, Берёзовая аллея, дом 10/1

info@ogonek.org

ogon0088@yandex.ru

www.ogonek.org

+7 (499) 202 02 40

+7 (499) 204 06 89

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «НПЦ «Огонёк»

В.В. Чугунов

«14» апреля 2023 г.

**МОБИЛЬНАЯ РАМА ДЛЯ РАЗГРУЗКИ ВЕСА ПРИ ХОДЬБЕ
(МОБИЛЬНАЯ СЛИНГ-СИСТЕМА – ВЕРТИКАЛИЗАТОР)
МССЭ**

**Инструкция по эксплуатации
ГРАУ.МСС.100.00.00.00 ИЭ**

Ред.02.2023

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система – вертикализатор) МССЭ (далее по тексту – система МССЭ или МССЭ) является представителем одной модификаций реабилитационного оборудования, разработанного ЗАО «НПЦ «Огонёк», для восстановления (выработки) навыков самостоятельного передвижения больных с нарушениями двигательных функций нижних конечностей, которое предназначено для проведения пассивной мобильной вертикализации взрослых и детей с нарушениями функции самостоятельного передвижения вследствие различных неврологических или ортопедических заболеваний и состояний с целью создания оптимальных условий для тренировки вертикальной позы и формирования навыка наиболее важной локомоции человека – ходьбы.

Особенности:

- складная конструкция
- мобильность
- 2-точечное подвесное устройство
- страховочная система
- разгрузка с помощью инновационного удерживающего приспособления
- комфортная система уменьшения веса до 400 Н
- диапазон размерного ряда
- вес пользователя до 150 кг
- опционность
- адаптирована для использования с беговой дорожкой
- энергоёмкий аккумулятор позволяет использовать систему без подключения к сети
- при заказе необходимо обращать внимания на высоту потолков помещений и ширину дверных проёмов.

Система МССЭ предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, а также в санаториях и в условиях повседневной жизни, например, в домашних условиях.

Применяется в неврологии, ортопедии, реабилитологии.

Система МССЭ является техническим средством реабилитации (далее по тексту – ТСР).

При помощи данного реабилитационного оборудования пользователь может также выполнять комплекс лечебной гимнастики, а также может применяться совместно с беговой дорожкой или тренажёром, имитирующим ходьбу, с учётом их внешних габаритных размеров по ширине – должны подходить под внутреннюю ширину напольной рамы и по высоте: для беговой дорожки должны быть не более 180 мм или не более 260 мм для моделей реабилитационного оборудования без стабилизаторов и моделей со стабилизаторами, соответственно; также необходимо скорректировать высоту напольной рамы с учётом высоты полотна беговой дорожки или наибольшего рабочего положения высоты педали тренажёра.

По классификации ТСР система МССЭ относится к группе 12 06 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999.

В зависимости от потенциального риска применения система МССЭ относится к классу 1 в соответствии с приказом Минздрава РФ от 6 июня 2012 года №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и требованиями ГОСТ 31508.

Сведения об использованных изобретениях в изделии:

оригинальная конструкция изделия защищена Российским Агентством по патентам и товарным знаком:

- патент № 031828 от 28.02.2019 г.

Модельный ряд оборудования, варианты исполнения и особенности применения приведены в таблице 1

Таблица 1

№	Модель оборудования	Вариант исполнения	Особенности применения	Назначение
1.	Модель 01.XX*	полная комплектация	для пользователей с нарушением функции самостоятельного передвижения любого генеза в случае одновременного применения с экзоскелетом	для вертикализации (для придания вертикального направления телу пользователя) и передвижения с одновременной регулируемой частичной весовой разгрузкой нижних конечностей пользователя; может использоваться в сочетании с роботизированным тренажёром, например, экзоскелетом «Экзоатлет»; применяется со всеми моделями УП
2.	Модель 02.XX*	без боковых ручек с ручным тормозом	для пользователей с нарушением функции самостоятельного передвижения любого генеза (ходьба с дополнительной поддержкой) при отсутствии необходимости применения экстренного ручного торможения	для вертикализации (для придания вертикального направления телу пользователя) и передвижения пользователя с одновременной регулируемой частичной весовой разгрузкой его нижних конечностей; применяется со всеми моделями УП

3.	Модель 03.XX*	без стабилизаторов передних колёс	для пользователей с частично сохранённым управлением двигательной активностью, достаточным для самоконтроля статокINETического и устойчивости
4.	Модель 04.XX*	без боковых ручек с ручным тормозом и без стабилизаторов передних колёс	для кинезитерапии в залах ЛФК под контролем профессионально обученного инструктора

Примечание:

* - полное обозначение модели должно содержать шифр исполнения фиксирующих элементов для ремней подвешного устройства и ремней страховочной системы:

01 – с рамками регулировочными для всех ремней;

02 – с зажимами для всех ремней;

K1 – с зажимами на подвесных ремнях и рамками регулировочными на страховочных ремнях (комбинированная система);

K2 – с рамками регулировочными на подвесных ремнях и зажимами на страховочных ремнях (комбинированная система)

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Система МССЭ предназначена для проведения пассивной мобильной вертикализации взрослых и детей с нарушениями функции самостоятельного передвижения вследствие различных неврологических или ортопедических заболеваний и состояний с целью создания оптимальных условий для тренировки вертикальной позы и формирования навыка наиболее важной локомоции человека – ходьбы.

1.2 Система МССЭ позволяет вертикализировать пользователя, при необходимости дозированно частично уменьшить весовую нагрузку на его нижние конечности от 0 до 400 Н (от 0 до 40 кгс) от собственного веса пользователя посредством применения компенсаторного механизма с электроприводом, что создаёт оптимальные условия для самостоятельного передвижения пользователя с нарушением двигательных функций различного генеза.

1.3 Размерный ряд системы МССЭ и дополнительные опции, а также широкий модельный ряд УП позволяют создать наиболее оптимальную модель в зависимости от ростовесовых параметров пользователя и лечебно-реабилитационных задач, а также дают возможность подбора УП индивидуально для каждого пользователя с учётом его антропометрических данных.

1.4 По высоте система МССЭ рассчитана на определённый рост пользователя весом до 150 кг: Н1480 мм – на рост 1100...1380 мм, Н1730 мм – на рост 1350...1630 мм, Н2030 мм – на рост 1630...1930 мм, Н2300 мм – на рост 1920...2200 мм*.

* - данные носят рекомендательный характер

1.5 Модельный ряд УП имеет следующие исполнения:

- УП «Стандарт» мод.01.00 (шести типоразмеров) применяется в случаях, не требующих разгрузки нижних конечностей (для удержания в вертикальном положении) для пользователей весом до 80 кг (рис. 2);

- УП «Комфорт» мод.02.01 и мод.02.02 (семи типоразмеров для каждой модификации) фиксирует туловище пользователя в области грудной клетки и препятствует избыточной антефлексии туловища при ходьбе; мод.02.02 рекомендована для пользователей, которые испытывают дискомфорт при давлении бедренных ремней на паховую область (рис. 3);

- УП «Актив» мод.03.00 (семи типоразмеров) применяется при выполнении комплекса лечебной гимнастики для нижних конечностей пользователя; хорошо подходит для пользователей пикнического телосложения (рис. 4);

- УП «Универсал» мод.04.00 (трёх типоразмеров) применяется при выполнении комплекса лечебной гимнастики для нижних конечностей пользователя обеспечивает возможность поворота корпуса пользователя вокруг своей оси (полный поворот на 360° и обратно) (рис. 5).

1.6 Пользователи с незначительными двигательными нарушениями управление напольной мобильной рамой системы МССЭ могут производить, как обеими руками, так и в комбинации с верхней частью тела. При этом частичная разгрузка нижних конечностей пользователя создаёт оптимальные условия для его самостоятельного передвижения внутри системы. Конструкция позволяет использовать её как лицом к опоре, так и от неё в зависимости от целей процедур (или тренировок). В этом случае модуляция движения осуществляется методистом ЛФК.

1.7 Система МССЭ дополнительно комплектуется манжетами для голеностопного сустава и жгутами-стабилизаторами, которые позволяют уменьшить (вплоть до исключения) избыточные фронтальные колебания туловища и перекрёста ног при движении во время проведения реабилитационных мероприятий.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является нарушение функции самостоятельного передвижения вследствие детского церебрального паралича, последствий черепно-мозговых и позвоночно-спинномозговых травм, инсультов, воспалительных заболеваний головного и спинного мозга, демиелинизирующих заболеваний (рассеянный энцефаломиелит, рассеянный склероз, заболевания спектра оптикомиелита и пр.), последствий травм костей и суставов нижних конечностей.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению являются:

- масса тела пациента более 150 кг;
- дефицит длины нижней конечности более 2 см;
- выраженный остеопороз;
- тяжёлая деформация позвоночника;
- тяжёлые фиксированные контрактуры (неподвижность) суставов;
- открытые повреждения мягких тканей;
- несросшиеся переломы и нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза или нижних конечностей;
- выраженная мышечная спастичность, препятствующая проведению занятий или значительный её рост после;
- злокачественные новообразования;
- конфликтное поведение пользователя;
- пароксизмальные состояния с нарушением функции сознания (эпи-припадок; коллапс; синкопе);
- общее тяжёлое состояние пользователя.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

Условные обозначения и символы

	информация по предосторожности, которую необходимо прочитать и принять к сведению, для предотвращения возникновения возможных проблем;
	информация обязательная для чтения перед тем, как приступить к работе с настоящим оборудованием;
	тип рабочей части В
	только для использования внутри помещений
	обозначение включения питания электродвигателя (клавиша «ВЫКЛ/ВКЛ»);
	обозначение регулировки направления движения механизма компенсации веса (клавиша «ВВЕРХ/ВНИЗ»);
	регулировка поручня в горизонтальном направлении («вперёд-назад»)

	вертикальная регулировка боковых ручек
	угловая регулировка поручня
	круговые движения ручки лебёдки (по часовой стрелке и против часовой стрелки)
	угловые регулировки боковых ручек
	вес нетто (вес товара без упаковки)
	«Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»
	знак соответствия продукции

Меры безопасности

	Перед началом работы и в процессе эксплуатации оборудования необходимо соблюдать следующие меры безопасности <u>1. При работе с системой МССЭ:</u> – для сохранения работоспособности системы не превышать предусмотренную нагрузку – макс 150 кгс – перед началом проведения реабилитационных мероприятий регулярно проверять исправность и надежность подвесного устройства – надевать УП перед началом реабилитационных мероприятий и снимать после их проведения рекомендуется в положении пользователя сидя – перед началом работы с пользователем колёса должны быть заблокированы для предотвращения произвольного движения мобильной рамы – реабилитационные мероприятия с момента надевания УП на пользователя до момента его снятия должны проводиться под наблюдением методиста ЛФК (или сопровождающего лица) – при проведении реабилитационных мероприятий модуляцией движения должен управлять методист ЛФК (или сопровождающее лицо); – специалисты, обслуживающие систему МССЭ, должны ознакомиться с настоящей инструкцией, с рекомендациями по поддержанию системы в рабочем состоянии, порядком работы с ней, и при эксплуатации должны не допускать нарушений связанных с риском для пользователей: • не использовать на мокрой опорной поверхности (на мокром полу)
--	--

- не наваливаться всем телом на одну сторону мобильной рамы – это может привести к падению и травмам
- не передвигаться по ступенчатым поверхностям
- не использовать неисправное оборудование
- при признаках в штатной работы оборудования следует немедленно произвести отключение и принять меры безопасности для пользователя и персонала

II. При работе с аккумуляторной батареей

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать аккумуляторную батарею и подвергать её ударным воздействиям;
- немедленно прекратить использовать аккумуляторную батарею, если при ее эксплуатации появляется посторонний запах, если корпус сильно нагревается, происходит изменение его цвета, формы

III. При работе с зарядным устройством

- не использовать зарядное устройство с повреждённой вилкой или шнуром;
- если шнур питания повреждён, он должен быть заменён специалистом сервисной службы, чтобы избежать опасности;
- всегда отключать зарядное устройство от сети электропитания после зарядки аккумуляторной батареи

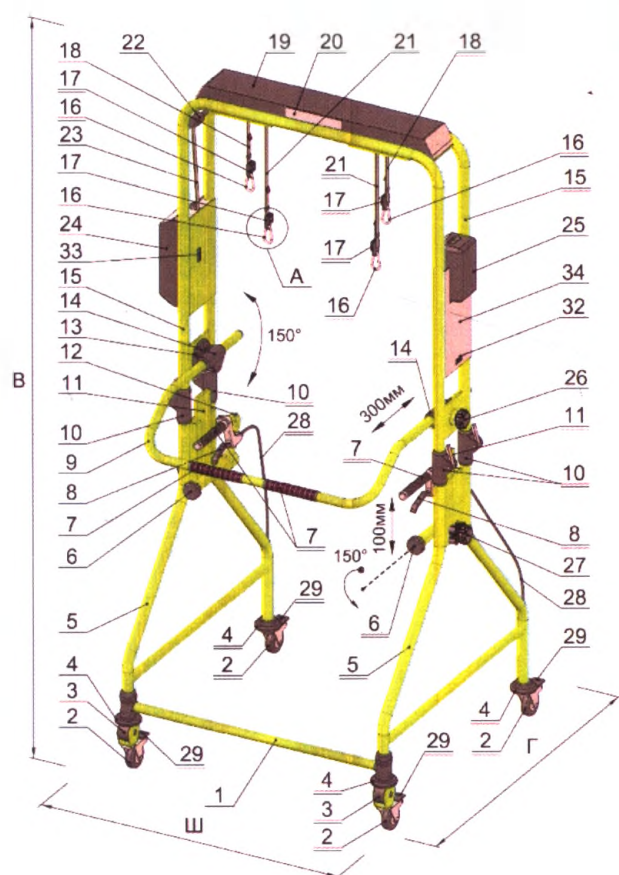
5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Применяемые материалы в настоящей системе МССЭ разрешены к применению по назначению и легко подвергаются дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке.

5.1.1 Все узлы и элементы системы МССЭ легкодоступны для регулировки и перенастройки.

5.2 Основные параметры и размеры

5.2.1 Основные параметры и размеры напольной мобильной рамы системы МССЭ (рис. 1) указаны в таблице 2.



- 1 – штанга соединительная;
- 2 – колесо;
- 3 – стабилизатор передних колёс;
- 4 – колесо защитное;
- 5 – нижний модуль;
- 6 – винт-фиксатор угловой;
- 7 – грипсы;
- 8 – рычаг ручного тормоза;
- 9 – поручень;
- 10 – соединительная втулка с фиксатором;
- 11 – основание ручки;
- 12 – ручка боковая;
- 13 – механизм регулировки поручня;
- 14 – фиксатор осевой;
- 15 – верхний модуль;
- 16 – карабин;
- 17 – рамка регулировочная;
- 18 – ремень страховочный;
- 19 – компенсаторный механизм;
- 20 – место маркирования;
- 21 – ремень подвесного устройства;
- 22 – ролик промежуточный;
- 23 – ремень лебёдки;
- 24 – лебёдка;
- 25 – аккумуляторная батарея (съёмная);
- 26 – фиксатор поручня (угловой);
- 27 – фиксатор боковой ручки;
- 28 – трос тормозной;
- 29 – тормоз стояночный;
- 30 – клавиша зажима;
- 31 – зажим;
- 32 – клавиша питания «ВЫКЛ/ВКЛ»;
- 33 – клавиша управления «ВВЕРХ/ВНИЗ»

Рисунок 1. Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система – вертикализатор)
МССЭ

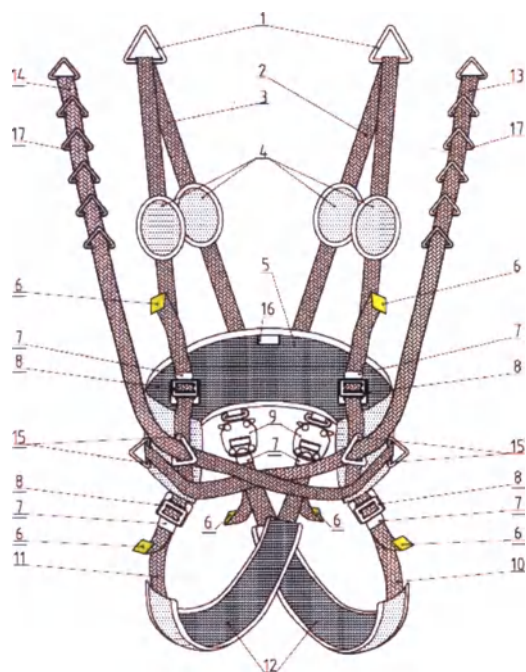
Таблица 2

№	Габаритные размеры, (±20) мм		Ширина рамы внутренняя, (±20) мм		Ширина разворота (диаметр поворота) (±20) мм	Масса не более, кг	
	в сборе (В×Ш×Г)	в сложенном виде (В×Ш×Г)	с поручнем	с ручками (min/max)		комп-ция без ручек	полная комп-ция
1	1480x960x730	960x350x960	685	355/655	1120	24,5	29,5
2	1730x960x830	1060x350x960	685	355/655	1170	25	30
3	2030x1050x930	1160x350x1050	775	445/745	1300	26	31,5
4	2630x1440x1130	1460x350x1440	1172	844/1142	1740	30	35

Примечание:

- для всех моделей диапазон нагрузки при компенсации веса в пределах от 0 до 400 Н (от 0 до 40 кгс)

5.2.2 Типоразмеры для всех исполнений УП (рис. 2...5) указаны в таблицах 3...6

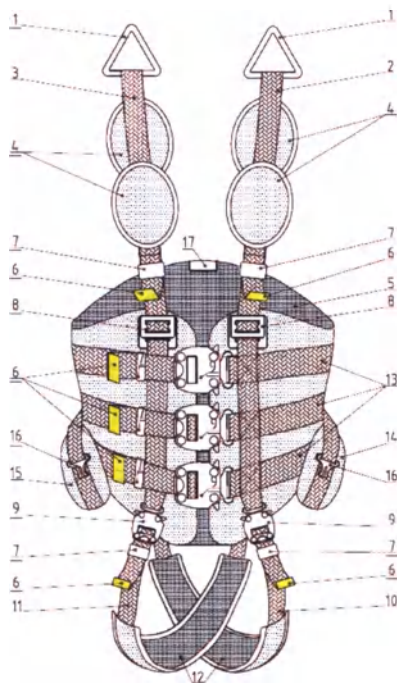


- 1 – треугольное кольцо;
- 2 – удерживающая стропа (левая);
- 3 – удерживающая стропа (правая)
- 4 – пелоты;
- 5 – поясной элемент;
- 6 – ограничитель;
- 7 – шлёвка;
- 8 – двойная пряжка;
- 9 – быстросъёмный замок;
- 10 – нижняя стропа (левая);
- 11 – нижняя стропа (правая);
- 12 – мягкий протектор;
- 13 – регулировочная стропа (левая);
- 14 – регулировочная стропа (правая);
- 15 – боковое кольцо;
- 16 – маркировка;
- 17 – петли натяжения

Рисунок 2. УП «Стандарт» мод.01.00

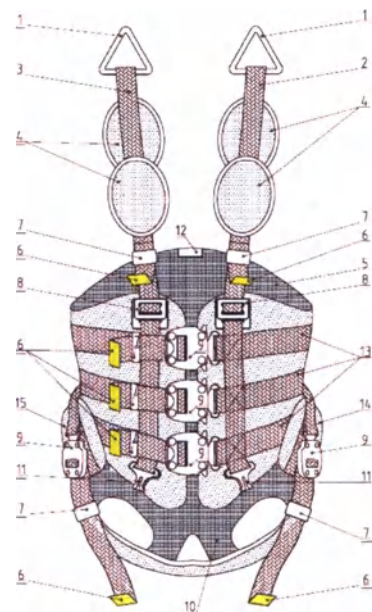
Таблица 3

№	Размер		Длина поясного элемента, (±5) мм	Петли натяжения		Масса не более, кг
				количество, шт.	шаг, (±5) мм	
1	0	XS	280	5	55	0,800
2	1	S	360	6		
3	2	M	450			
4	3	L	580			
5	4	XL	700			
6	5	2XL	820			
						1,250



- 1 – нагрузочное кольцо;
- 2 – плечевой ремень (левый);
- 3 – плечевой ремень (правый);
- 4 – пелоты;
- 5 – поясной элемент;
- 6 – ограничитель;
- 7 – шлёвка;
- 8 – двойная пряжка;
- 9 – быстроразъёмный замок;
- 10 – бедренный ремень (левый);
- 11 – бедренный ремень (правый);
- 12 – мягкий протектор;
- 13 – поясные ремни (многоуровневые);
- 14 – бедренный пелот (левый);
- 15 – бедренный пелот (правый);
- 16 – фастекс быстроразъёмного замка;
- 17 – маркировка

мод.02.01



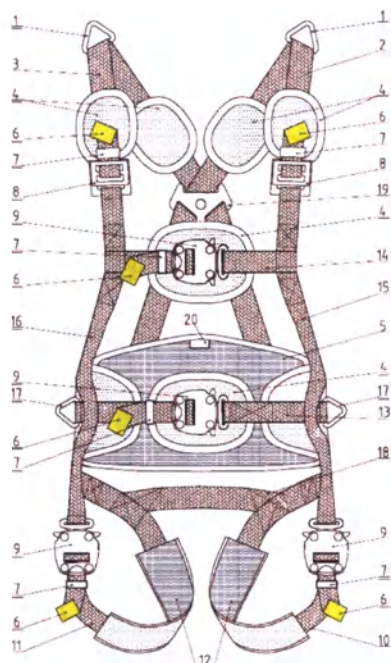
- 1 – нагрузочное кольцо;
- 2 – плечевой ремень (левый);
- 3 – плечевой ремень (правый);
- 4 – пелоты;
- 5 – поясной элемент;
- 6 –ограничитель;
- 7 – шлёвка;
- 8 – двойная пряжка;
- 9 – быстроразъёмный замок;
- 10 – интегрированное сиденье;
- 11 – фастекс быстроразъёмного замка;
- 12 – маркировка;
- 13 – поясные ремни (многоуровневые);
- 14 – пелот бедренный (левый);
- 15 – пелот бедренный (правый)

мод.02.02

Рисунок 3. УП «Комфорт» мод.02.01 и мод.02.02

Таблица 4

№	Размер		Длина поясного элемента, (±5) мм	Количество многоуровневых застёжек	Масса не более, кг
1	0	XS	350	2	0,60
2	1	S	400	3	0,90
3	2	M	500		
4	3	L	650		1,20
5	4	XL	800		1,40
6	5	2XL	950	4	1,60
7	6	3XL	110		

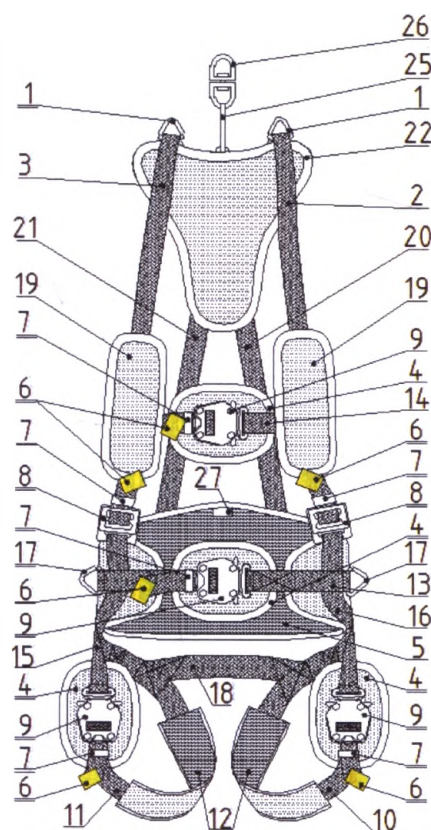


- 1 – нагрузочное кольцо;
- 2 – плечевой ремень (левый);
- 3 – плечевой ремень (правый);
- 4 – пелоты;
- 5 – поясной элемент;
- 6 – ограничитель;
- 7 – шлёвка;
- 8 – двойная пряжка;
- 9 – быстроразъёмный замок;
- 10 – бедренный ремень (левый);
- 11 – бедренный ремень (правый);
- 12 – мягкий протектор;
- 13 – поясной ремень;
- 14 – грудной ремень;
- 15 – передний ремень (левый);
- 16 – передний ремень (правый);
- 17 – боковое кольцо;
- 18 – подъягодичная стропа;
- 19 – регулятор ремней;
- 20 – маркировка

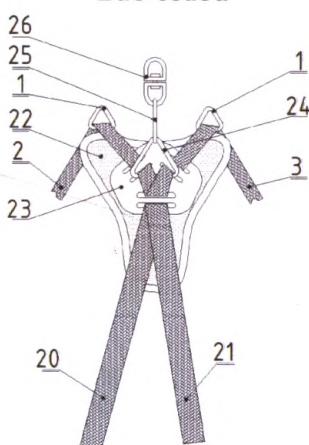
Рисунок 4. УП «Актив» мод.03.00

Таблица 5

№	Размер		Длина поясного элемента, (±5) мм	Масса не более, кг
1	0	XS	280	0,60
2	1	S	380	
3	2	M	500	0,85
4	3	L	650	
5	4	XL	800	1,2
6	5	2XL	950	
7	6	3XL	1100	1,4



Вид сзади



- 1 – нагрузочное кольцо;
- 2 – плечевой ремень (левый);
- 3 – плечевой ремень (правый);
- 4 – пелоты;
- 5 – поясной элемент;
- 6 – ограничитель;
- 7 – шлёвка;
- 8 – двойная пряжка;
- 9 – быстроразъёмный замок;
- 10 – бедренный ремень (левый);
- 11 – бедренный ремень (правый);
- 12 – мягкий протектор;
- 13 – поясной ремень;
- 14 – грудной ремень;
- 15 – передний ремень (левый);
- 16 – передний ремень (правый);
- 17 – боковое кольцо;
- 18 – подъягодичная стропа;
- 19 – грудные пелоты;
- 20 – задний ремень (левый);
- 21 – задний ремень (правый);
- 22 – задний пелот;
- 23 – регулятор ремней;
- 24 – подвесное кольцо;
- 25 – карабин;
- 26 – вертлюг;
- 27 – маркировка

Рисунок 5. УП «Универсал» мод.04.00

Таблица 6

№	Размер		Длина поясного элемента, (±5) мм	Масса не более, кг
1	1	M	от 300 до 510	0,5
2	2	L	от 500 до 800	1,2
3	3	XL	от 790 до 1060	1,6

5.2.3 Основные параметры дополнительных принадлежностей (фото 1 и 2) должны соответствовать указанным в таблице 7



Фото 1.
Манжеты голеностопные



Фото 2.
Жгуты-стабилизаторы

Таблица 7

№	Наименование	Основные размеры, мм	Масса не более, кг
1	Манжета голеностопная	400×90 (±5)	0,150
2	Жгут-стабилизатор	диаметр 8, длина от 80 до 120	0,150

5.3 Характеристики

5.3.1 Все компоненты системы имеют возможность свободной регулировки для настройки с учётом антропометрических особенностей пользователя.

5.3.2 Регулировочный диапазон ремней 2-х точечного подвешного устройства и страховочных ремней мобильной рамы в пределах от 100 мм до 600 мм.

5.3.3 Регулировочный диапазон ремней УП в пределах от 80 мм до 500 мм.

5.3.4 Регулировочные механизмы поручня и боковых ручек* обеспечивают их фиксированную установку в любом возможном положении во фронтальной и горизонтальной плоскостях:

- для поручня – в горизонтальном направлении до 300 мм и углу наклона в диапазоне 150°;
- для боковых ручек – по высоте до 100 мм и углу наклона до 150° относительно оси.

5.3.5 Фиксирующие механизмы поручня и боковых ручек* обеспечивают установленное положение поручня под воздействием нагрузки не более 500 Н (50 кгс) и не более 250 Н (25 кгс) на каждую ручку.

5.3.6 Самостопающийся механизм лебёдки предотвращает самопроизвольное движение ремней 2-х точечного подвешного устройства.

5.3.7 Ремень лебёдки под нагрузкой легко перемещается вверх или вниз за счёт равномерного хода электродвигателя.

5.3.8 Ремень лебёдки имеет маркировку в виде шкалы с диапазоном от 0 до 400Н (от 0 до 40 кгс) с дискретным шагом 100Н (10 кгс).

5.3.9 Приведение в движение ремней 2-х точечного подвесного устройства в нижнем направлении при отсутствии нагрузки возможно только принудительным методом.

5.3.10 Фиксирующие элементы (регулируемые рамки и зажимы) страховочных ремней предотвращают их роспуск (самопроизвольное движение вниз) под нагрузкой 900 Н (90 кгс).

5.3.11 Усилия для приведения в действие тормозной системы:

- для ручного тормоза задних колёс – 20 Н (2 кгс)*;
- для стояночных тормозов колёс – 60 Н (6 кгс).

5.3.12 Минимальная нагрузка для срабатывания стабилизаторов передних колёс 80 Н (8 кгс)*. Возврат стабилизаторов в исходное положение осуществляется принудительным методом (от руки).

5.3.13 Предусмотренная частичная компенсации веса пользователя в диапазоне от 0 до 400 Н (от 0 до 40 кгс).

5.3.14 Работоспособность электродвигателя в реверсном режиме составляет не менее 30 с при условии нахождения ленты лебедки в рабочем диапазоне допустимых перемещений.

5.3.15 Скорость работы ремня лебедки с электроприводом в пределах диапазона от 10 до 100 мм/с.

5.3.16 Система МССЭ обладает статической прочностью и устойчивостью.

5.3.17 Средний срок службы системы МССЭ – 3 года. Предельным состоянием мобильной рамы является: выход из строя компенсаторного механизма, его элементов и/или страховочных ремней, износ боковых втулок, износ одного и более колёс, выход из строя одного и более тормозных устройств, также механические повреждения мобильной рамы, влекущие за собой нарушение функциональных свойств изделия. Предельным состоянием УП является: нарушение соединения фиксирующих элементов и ослабление степени натяжения регулируемых узлов, а также механические повреждения ремней и замковых соединений, влекущие за собой нарушение функциональных свойств изделия. Также критерием предельного состояния может являться экономическая нецелесообразность восстановления изделия методом ремонта.

5.3.18 Изделие является ремонтпригодным в течение всего срока службы.

5.3.19 Климатическое исполнение изделия УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

5.3.20 По электробезопасности МССЭ является МЕ ИЗДЕЛИЕМ с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.4 Характеристики аккумуляторной батареи «GreenWorks»:

- тип батареи: литий-ионная
- ёмкость 4 Ач**
- номинальное напряжение 36...40 В
- номинальная потребляемая мощность 140 Втч
- время зарядки 2 часа

- время автономной работы 24 минуты

5.5 Характеристики зарядного устройства «GreenWorks»:

- работа от сети переменного тока 220 В/50-Гц

- потребляемая мощность 100 Вт

Примечание:

* - применительно к моделям соответствующей комплектации;

** - допустимо использование аккумуляторной батареи «GreenWorks» модели G40B2 36 В 2 Ач (в этом случае время автономной работы батареи составит 12 минут)

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки оборудования должен соответствовать указанному далее.

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система – вертикализатор)

МССЭ (типоразмеры 1480х960х730 мм, 1730х960х830 мм, 2030х1050х930 мм и 2630х1440х1130 мм),

варианты исполнения с принадлежностями:

1. Модель 01.XX* в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с электроприводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40В 2А – 1 шт.;
- сетевой кабель 1,8 м – 1 шт.;
- аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 экз.;
- этикетка – 1 экз.;
- упаковочный лист* – 1 экз.;

2. Модель 02.XX* в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с электроприводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40В 2А – 1 шт.;
- сетевой кабель 1,8 м – 1 шт.;
- аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач – 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации – 1 экз.;
- этикетка – 1 экз.;
- упаковочный лист* – 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски – 1 шт.

3. Модель 03.XX* в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с электроприводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стояночный тормоз;
- зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40В 2А – 1 шт.;
- сетевой кабель 1,8 м – 1 шт.;
- аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 экз.;
- этикетка – 1 экз.;
- упаковочный лист* – 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски – 1 шт.

4. Модель 04.XX* в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с электроприводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стояночный тормоз;
- зарядное устройство «GreenWorks» модель G40C 40В 2А – 1 шт.;
- сетевой кабель 1,8 м – 1 шт.;
- аккумуляторная батарея «GreenWorks» модель G40B4 36 В 4 Ач – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 экз.;
- этикетка – 1 экз.;
- упаковочный лист* – 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

а) удерживающее приспособление УП «Стандарт» мод.01.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);

– тканевый чехол для хранения – 1 шт.;

б) удерживающее приспособление УП «Комфорт» мод.02.01 и мод.02.02 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL);

– тканевый чехол для хранения – 1 шт.;

в) удерживающее приспособление УП «Актив» мод.03.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL);

– тканевый чехол для хранения – 1 шт.;

г) удерживающее приспособление УП «Универсал» мод.04.00 (размеры 1/M, 2/L, 3/XL);

– тканевый чехол для хранения – 1 шт.;

д) манжеты голеностопные – 2 шт.;

– пакет полиэтиленовый – 1 шт.;

е) жгут-стабилизатор – 2 шт.;

– пакет полиэтиленовый – 1 шт.

Примечание:

* - УЛ должен содержать полный состав элементов изделия в соответствии с регистрационным удостоверением применительно к конкретному варианту исполнения заказываемой модели

7 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

7.1 Описание конструкции

7.1.1 Напольная мобильная рама системы МССЭ (рис. 1) на четырёх колёсах (п.2) с тормозной системой оснащена компенсаторным механизмом (п.19) с лебедкой (п.24) с электроприводом и 2-х точечным подвесным устройством и страховочными ремнями (п.21 и п.18, соответственно), а также регулируемым поручнем (п.9) и боковыми ручками (п.12) (при наличии), установленными на подвижных основаниях (п.11), соединена посредством применения карабинов (п.16) подвесных ремней (п.21) с треугольными кольцами (п.1 рис 2...5) плечевых ремней (п.2 рис. 2...5) съёмного УП (рис. 2...5), которое предварительно надето на пользователя таким образом, чтоб обхватывало поясничную область и область таза пользователя.

7.1.2 УП (рис.2...5) представляет собой универсальную конструкцию, состоящую из базового полужёсткого разъёмного поясного элемента с одно- или многоуровневыми передними быстразъёмными замками или без них, самофиксирующегося, оснащённую перенастраиваемой ременной системой с регулировочными двойными (самозатягивающимися) пряжками и быстразъёмными (полуавтоматическими) замками.

7.1.3 УП может применяться в комплексе с манжетами голеностопными и жгутами-стабилизаторами, вместе или по отдельности, в зависимости от медицинских показаний. Манжеты голеностопные состоят из полужёсткой разъёмной манжеты (по аналогии с поясным элементом) с регулируемым диапазоном объёма за счёт фиксирующей ворсовой застёжки и текстильным ремнём, на котором установлен стальной карабин, который обеспечивает свободное скольжение манжеты по ремню при ходьбе. Манжета одевается на голеностопный сустав пользователя, ремень которой фиксируется в нижней части мобильной рамы. Жгуты-стабилизаторы в виде упругого шнура фиксируются на боковых кольцах поясного элемента, а стальными крючками закрепляется за боковые стойки напольной мобильной рамы.

7.2 Состав изделия

7.2.1 Напольная мобильная рама системы МССЭ (рис. 1) состоит из двух модулей: верхнего и нижнего (п.15 и п.5, соответственно), соединённых посредством четырёх соединительных втулок (п.10). Верхний модуль (п.15) включает в себя компенсаторный механизм (п.19) и лебёдку (п.24), а также поручень (п.9). Подвижное 2-х точечное подвесное устройство (п.21) и жёстко установленная страховочная система (п.18) представляют собой прочные ремни с регулировочными пряжками (п.17) (или зажимами (п.31)) и стальными карабинами (п.16), которые присоединяются к треугольным кольцам УП (п.1 на рис. 2...5). Нижний модуль (п.5) содержит подвижную соединительную штангу (п.1), которая делает его складным, боковые откидные ручки (п.12) (при наличии) с ручными тормозами (п.8) (при наличии п.12), четыре поворотных колеса (п.2), оснащённых стабилизаторами (п.3) и стояночными тормозами (п.29).

7.2.2 Компенсаторный механизм (п.19), приводимый в действие лебедкой (п.24) с электроприводом посредством ремня (п.23), проходящего через промежуточный ролик (п.22), предназначен для уменьшения силы давления нижних конечностей на опорную поверхность (например, на пол) при частичной весовой разгрузки пользователя в диапазоне от 0 до 400 Н (от 0 до 40 кгс), а страховочная система (п.18) для удержания пользователя от падения при потере равновесия в вертикализированном направлении. Лебедка (п.24) является самостопорящейся.

7.2.2.1 Управление компенсаторным механизмом (п.19) производится при помощи клавиши включения питания электродвигателя «ВКЛ/ВЫКЛ» (п.32) и клавиши «ВВЕРХ/ВНИЗ» (п.33) для регулировки направления движения ремней подвесного устройства (п.21) при частичной компенсации веса пользователя.

7.2.3 2-х точечное подвесное устройство служит для распределения нагрузки и представляет собой подвижные 2-х сторонние регулируемые (подтягивающие) ремни (п.21) с карабинами (п.16). Возможность регулировки подвесного устройства обеспечивает необходимую степень разгрузки веса тела пользователя и свободу при движении и остановках. Параметры подвесного устройства для распределения нагрузки подбираются индивидуально для каждого пользователя методом регулировок.

7.2.4 Горизонтальный поручень (п.9) предназначен для направления движения, для поддержки и сохранения состояния равновесия пользователя при движении и при остановках. Поручень имеет 2 степени свободы в вертикальной и горизонтальной плоскостях (рис.1), что позволяет выбрать наиболее правильное и комфортное положение для каждого пользователя индивидуально. Для предотвращения возможного эффекта скольжения кистей рук, поверхность поручня по всей длине захвата закрыта защитными мягкими упругими элементами – грипсами (п.7). Поворотная конструкция поручня обеспечивает компактность верхнего модуля мобильной рамы при транспортировании и хранении.

7.2.5 Боковые ручки (п.12) служат опорными элементами, которые снабжены рычагами ручного тормоза (п.8), соединёнными посредством тросов (п.28) с тормозными механизмами задних колес. Ручки устанавливаются с внутренней стороны верхних вертикальных участков нижнего модуля (п.5) мобильной рамы (рис.1) на подвижных основаниях (п.11) с двух сторон. Для предотвращения

возможного эффекта скольжения кисти руки, поверхность ручки в месте захвата кистью закрыта защитными упругими элементами – комбинированными грипсами (п.7). Ручки имеют 2 степени свободы перемещения в вертикальной плоскости, что позволяет выбрать наиболее правильное и комфортное положение для каждого пользователя индивидуально.

7.2.6 Соединительная штанга (п.1) представляет собой подвижную горизонтальную перекладину, расположенную внизу передней плоскости нижнего модуля (п.5) рамы (складного основания), шарнирно соединяющую противоположные стороны модуля. Наличие штанги обеспечивает жёсткость конструкции и хорошую опорную устойчивость мобильной рамы в целом. Шарнирное соединение обеспечивает компактность при транспортировании и хранении.

7.2.7 Поворотные колёса (п.2) нижнего модуля на подшипниках, бесшумные, легко поворачиваются относительно вертикальной оси без дополнительного усилия. Обод колеса изготовлен из высококачественного полипропилена, контактный слой – из упругой резины, имеющей высокий коэффициент трения, не оставляет следов на полу. Колёса оснащены стояночными тормозными устройствами (п.29), металлическая педаль тормоза фиксирует поворот колеса и поворотный узел. Передняя пара колёс оснащена стабилизаторами (п.3) для легкости придания направления движения мобильной рамы (рис.1). Задние колёса оборудованы ручной тормозной системой рычагами (п.8), установленной на боковых ручках (п.12).

7.2.8 Стабилизатор передних колёс (п.3) представляет собой пружинный механизм, который при опоре пользователя на поручень (п.9) или на боковые ручки (п.12) затрудняет отклонение колес от прямолинейного движения. При снятии такого опорного усилия мобильной рамой легко маневрировать (разворачивать или менять направление движения).

7.2.9 Тормозная система мобильной рамы состоит из стояночных тормозов (п.29) поворотных колёс и ручных тормозов с рычагами (п.8) (при наличии п.12) задних колес. Металлическая клавиша стояночного тормоза, расположенная на колесах (п.2) фиксирует колесо от качения и поворота. Для приведения в действие и отключения тормоза достаточно усилия 5 кгс. Рычаг ручного тормоза (п.8) боковой ручки (п.12) передаёт тормозное усилие на заднюю пару колёс посредством троса. Для приведения в действие ручного тормоза достаточно усилия 2 кгс.

7.2.10 Защитные колёса (п.4) свободно установлены на каждом нижнем вертикальном участке нижнего модуля (п.5) над поворотными колесами (п.2) для предотвращения возможных ударов мобильной рамы о посторонние предметы или препятствий при движении.

7.2.11 Соединительные втулки с фиксаторами (п.10) жёстко установлены на верхних концах стоек нижнего модуля (п.5) мобильной рамы. Предназначены для сборки верхнего (п.15) и нижнего (п.5) модулей в единую конструкцию, для чего стойки верхнего модуля рамы устанавливаются во внутренние отверстия соединительных втулок нижнего модуля и фиксируются защёлкивающимся механизмом фиксаторов.

7.2.12 УП (рис. 2...5) предназначено для поддержки и правильного позиционирования пользователя в вертикальном направлении во время реабилитационных процедур за счёт плечевых строп (п.2 и п.3), соединённых с ремнями (п.21 и п.18) подвесного устройства рамы, образуя таким образом замкнутую систему. Сдвоенные регулировочные стропы УП «Стандарт» (п.13 и п.14

рис.2) придают поясному элементу (п.5 рис.2) дополнительную жёсткость, что обеспечивает правильную поддержку поясничного отдела пациента во время реабилитационных процедур. На свободных концах регулировочных строп (п.13 и п.14 рис. 2) настроена цветная контрастная отделка из капроновой ленты, по всей длине которой неподвижно установлены стальные неразъёмные петли (п.17 рис.2), служащие для регулировки подвешного натяжения. Мягкие протекторы (п.12 рис. 2...5) нижних строп УП уменьшают степень давления в паховой области пользователя во время движения. Двойные пряжки и быстроразъёмные замки, позволяют легко перенастроить и надёжно зафиксировать целостность конструкции непосредственно на пользователе. Правильно установленная и зафиксированная ременная система обеспечивает максимальный комфорт и поддержку поясницы для пользователя во время длительного нахождения в системе МССЭ.

7.2.12.1 Базовый поясной элемент (п.5) моделей УП «Комфорт» (рис.3), «Актив» (рис.4) и «Универсал» (рис.5) имеет возможность регулировки посредством перенастройки длины поясного ремня (п.13); поясной элемент (п.5) модели УП «Стандарт» имеет саморегулирующуюся конструкцию, которая поднастраивается в процессе присоединения петель натяжения (п.17), расположенных на регулировочных стропах (п.12 и п.13) УП к карабинам (п.16) ремней подвешного устройства МССЭ.

7.2.12.2 Плечевые (п.2 и п.3) и бедренные (п.10 и п.11) ремни УП (рис. 2...5), а также регулировочные стропы (п.13 и 14) УП (рис. 2), имеют достаточный запас по длине, что позволяет перенастраивать ременную систему УП индивидуально под любой тип телосложения пользователя.

7.2.12.3 Настройка плечевых, грудных, бедренных и поясного ремней УП производится двойными пряжками и быстроразъёмными замками. Двойные пряжки имеют самофиксирующийся механизм за счёт трения, создаваемого продёрнутыми через него ремнями; быстроразъёмные замки являются полуавтоматическими и имеют большой запас прочности за счёт своей конструкции.

7.2.12.4 Все ремни УП снабжены полужёсткими пелотами, кроме бедренных УП «Стандарт», которые снабжены мягкими протекторами, которые легко переустанавливаются по всей длине ремней для уменьшения давления на костные выступы и мягкие ткани.

7.2.13 Манжеты голеностопные предназначены для уменьшения перекрёста ног при движении во время проведения реабилитационных мероприятий.

7.2.14 Жгуты-стабилизаторы предназначены для удержания пользователя с целью уменьшения избыточного фронтального колебания туловища во время проведения реабилитационных мероприятий.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК СБОРКИ КОНСТРУКЦИИ

8.1 Подготовка к работе

- 8.1.1 Произвести распаковку изделия методом изъятия всех компонентов системы МССЭ из сумки-футляра и освобождения металлоконструкции из воздушно-пузырчатой плёнки; аккумуляторную батарею и зарядное устройство отсоединить от металлоконструкции, сняв липкую ленту, затем извлечь из картонной упаковки производителя.
- 8.1.2 Проверить комплектность изделия на соответствие п.6.
- 8.1.3 Провести внешний осмотр компонентов системы МССЭ на предмет отсутствия дефектов и механических повреждений.
- 8.1.4 Ознакомиться с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- 8.1.5 Произвести сборку конструкции с соблюдением требований настоящей инструкции согласно п.8.2.
- 8.1.6 После того, как сборка конструкции будет закончена, можно начинать подготовку к эксплуатации системы МССЭ.

8.2 Порядок сборки конструкции

- 8.2.1 Произвести сборку напольной мобильной рамы с соблюдением последовательности, указанной на рисунках 6...11:

Приёмы сборки

Внешний вид верхнего и нижнего модулей мобильной рамы в сложенном виде

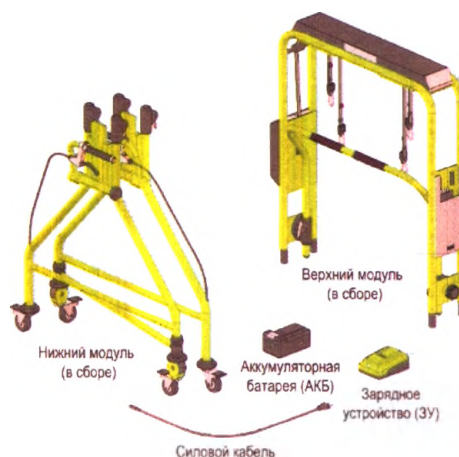


Рисунок 6

I этап

Перед сборкой мобильной рамы необходимо установить нижний модуль (п.5 рис.1) в рабочем положении следующим образом:

(1) - развести обе стойки нижней рамы под прямым углом к соединительной штанге (п.1 рис.1), чтобы боковые ручки (п.12 рис.1 (при наличии)) оказались внутри



Рисунок 7

II этап

Затем следует соединить верхний (п.15 рис.1) и нижний модули (п.5 рис.1) в одну конструкцию:

(2) – вставить стойки верхнего модуля (п.15 рис.1) в соединительные втулки (п.10 рис.1), расположенные на стойках нижнего модуля (п.5 рис.1), до упора

(3) – закрыть фиксаторы втулок (п.10 рис.1)

(4) – установить предварительно заряженную аккумуляторную батарею (п.25 рис.1) в гнездо верхнего модуля рамы (п.15 рис.1)

по направляющим до щелчка

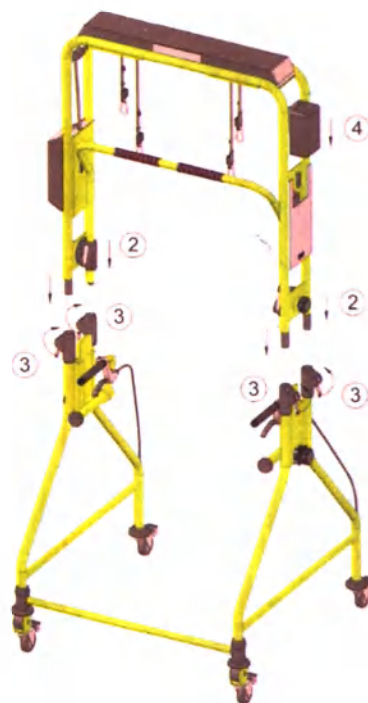


Рисунок 8

!!! этап

После сборки модулей рамы необходимо выставить поручень (п.9 рис.1) в исходное (горизонтальное) положение:
ослабить угловые фиксаторы (п.26 рис.1) поручня с внешней стороны рамы, открутив их на несколько оборотов; опустить поручень из вертикального положения в горизонтальное и закрепить его с каждой стороны, затянув фиксаторы (п.26 рис.1) в обратном направлении до упора

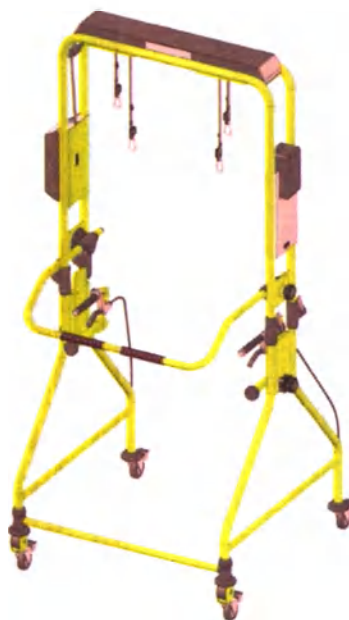


Рисунок 9

8.2.2 Приёмы регулировки поручня и боковых ручек (при наличии) для индивидуальной настройки

При индивидуальной установке поручня и боковых ручек учитываются ростовые и физические характеристики, а также удобство при эксплуатации (рисунки 10 и 11)

8.2.2.1 Установка поручня (рис. 10)

Механизм регулировки поручня (п.13, рис.1) осуществляет два вида регулировок: угловую (рис. 10а) и осевую (рис. 10б)

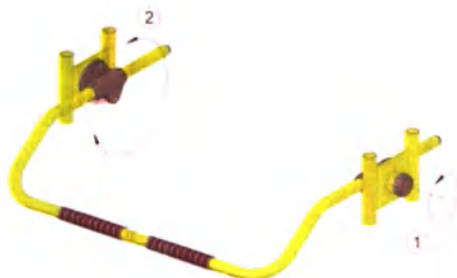
а) схема угловой регулировки (рис. 10а):

ВНИМАНИЕ!

Угловую регулировку поручня производить при закрытых осевых фиксаторах поручня

I этап

(1) – ослабить угловые фиксаторы (п.26 рис.1) поручня с двух сторон, откручивая против часовой стрелки каждый; затем, придерживая поручень (п.9 рис.1), плавно опускать его вниз или приподнимать вверх до достижения требуемой высоты;
(2) – выставить поручень (п.9, рис.1) в выбранном положении



II этап

(3) – затянуть угловые фиксаторы (п.26, рис.1) поручня с двух сторон, вращая их по часовой стрелке

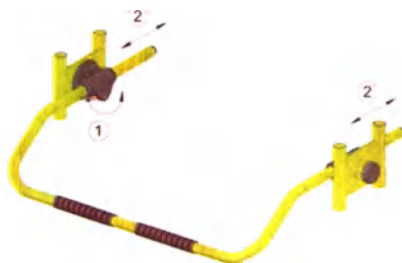


Рисунок 10а

б) схема осевой регулировки (рис. 10б)

I этап

(1) – открыть осевые фиксаторы (п.14 рис.1) поручня с двух сторон
(2) – плавно перемещать поручень (п.9 рис.1) вдоль оси, выдвигая наружу или утапливая внутрь до необходимого положения



II этап

(3) – закрыть осевые фиксаторы (п.14 рис.1) поручня с двух сторон до упора



III этап

По окончании настроечных манипуляций, поручень (п.9-рис:1) надёжно зафиксирован и готов к эксплуатации



Рисунок 10б

8.2.2.2 Установка боковых ручек (рис. 11)

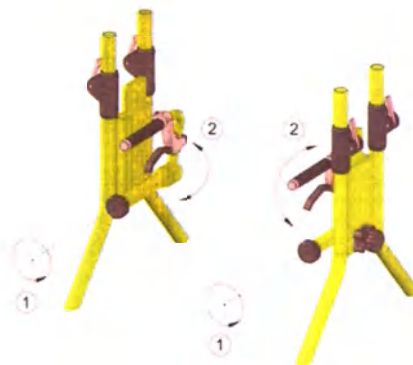
Установка включает в себя два вида регулировок: угловую (рис. 11а) и вертикальную (регулировка по высоте) (рис. 11б)

а) схема угловой регулировки (рис. 11а):

I этап

(1) – ослабить винт-фиксатор (п.6 рис.1) боковой ручки (п.12 рис.1), открутив его против часовой стрелки на несколько оборотов

(2) – плавно отвести ручку (п.12 рис.1) в сторону до выбора оптимального углового положения



II этап

(3) – затянуть, вращая по часовой стрелки, до упора винт-фиксатор (п.6 рис.1) ручки в выбранном положении

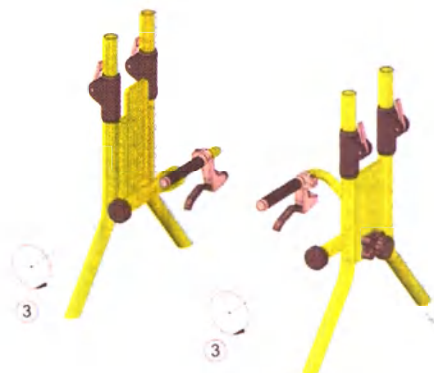


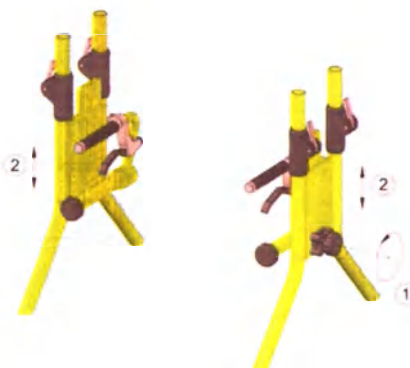
Рисунок 11а

б) схема вертикальной регулировки (по высоте) (рис. 11б):

I этап

(1) – ослабить фиксатор (п.27 рис.1) ручки с наружной стороны, вращая его против часовой стрелки на несколько оборотов;

(2) – плавно перемещая ручку (п.12 рис.1) вверх выбрать необходимой высоты



II этап

(3) – затянуть фиксатор (п.27 рис.1) ручки до упора, вращением его по часовой стрелки, таким образом установив ручки (п.12 рис.1) в оптимальном положении



Рисунок 116

**ДВУХСТОРОННЯЯ РЕГУЛИРОВКА БОКОВЫХ РУЧЕК
ПРОИЗВОДИТСЯ В НЕОБХОДИМЫХ ДИАПАЗОНАХ БЕЗ ВЗАИМОВЛИЯНИЯ**

8.3 Приём регулировки фиксирующего элемента – зажима (п.31 рис.1)ремней подвесного устройства и страховочной системы (рисунок 12)

При настройке ремней 2-х точечного подвесного устройства с компенсаторным механизмом и страховочной системы необходимо учитывать ростовые характеристики пользователя, а также удобство при эксплуатации

Для увеличения длины ремней подвесного устройства и страховочной системы, необходимо провести их ослабление - роспуск (регулировку следует проводить последовательно для каждого ремня):

- (1) – нажать и удерживать клавишу зажима
- (2) – одновременно потянуть зажим в нижнем направлении (вдоль ремня) до достижения необходимой длины

Для уменьшения длины ремней подвесного устройства и страховочной системы, необходимо провести их натяжение (регулировку следует проводить последовательно для каждого ремня)

- (2) – удерживая свободный конец ремня от вертикального перемещения одновременно потянуть зажим в верхнем направлении (вдоль ремня) до достижения необходимой длины



Рисунок 12

Обратить внимание:

- ✓ зажим должен равномерно без затруднений и заеданий передвигаться вдоль ремней в нужном направлении с приложением небольшого усилия от руки;
- ✓ ремни должны быть расправлены и правильно выставлены, что характеризует цветная метка свободного конца, направленная внутрь относительно мобильной рамы

Не допускается:

- настройка перекрученных и видоизменённых ремней (деформируемых) или ремней имеющих механические повреждения
- свободное передвижение (или скольжение) зажима вдоль ремней без приложения усилия

ВНИМАНИЕ!

При произведенной компенсации веса регулировать длину ремней подвесного устройства не допускается!

8.4 Порядок работы с аккумуляторной батареей и зарядным устройством

При обращении с электроприборами нужно строго выполнять правила безопасности
Невыполнение правил может стать причиной несчастных случаев

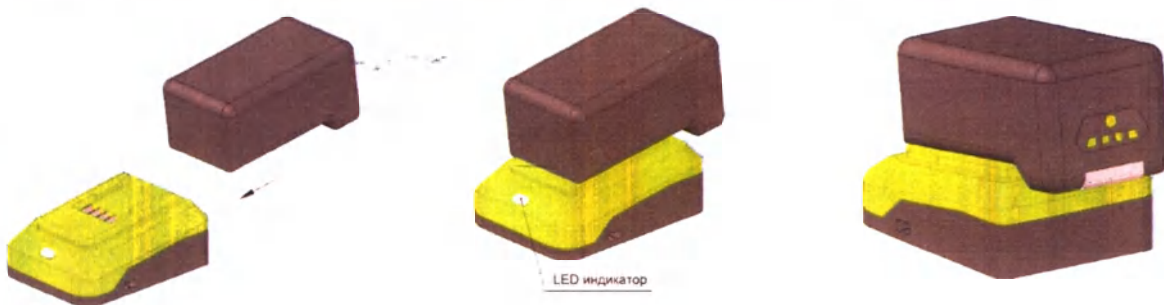


Аккумуляторная батарея



Зарядное устройство

8.4.1 Установка аккумуляторной батареи (п.25, рис.1) в зарядное устройство:

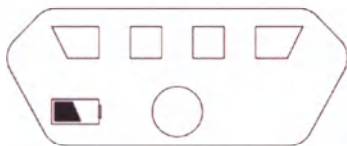


Аккумуляторную батарею нужно вставить в зарядное устройство по ползьям до щелчка.

Чтобы снять аккумулятор с зарядного устройства, необходимо, нажав и удерживая клавишу, расположенную снизу аккумулятора, потянуть до сдвига его в обратную сторону.

8.4.2 Проверка ёмкости аккумуляторной батареи:

нажать на кнопку зарядки аккумуляторной батареи (2)



- 1
- (1) – индикатор
- 2
- (2) – кнопка индикатора ёмкости аккумуляторной батареи

Индикаторы	Ёмкость аккумуляторной батареи
4 зеленых индикатор	более 78% от общей ёмкости
3 зеленых индикатор	от 50% до 78% от общей ёмкости
2 зеленых индикатор	от 35% до 50% от общей ёмкости
1 зеленых индикатор	от 15% до 35% от общей ёмкости
1 зеленый индикатор мигает	от 10% до 15% от общей ёмкости
индикаторы погасли	менее 10% (требуется подзарядка батареи)

8.4.3 Рекомендации по эксплуатации аккумуляторной батареи

При зарядке аккумуляторной батареи индикатор мигает ЗЕЛЕНЫМ. По окончании зарядки индикатор светится ЗЕЛЕНЫМ.



НЕ СТАВИТЬ НА ЗАРЯДКУ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕННЫЙ АККУМУЛЯТОРНЫЙ БЛОК

В случае некорректной работы:

1. Вставить аккумуляторную батарею в зарядное устройство
- если индикатор состояния мигает КРАСНЫМ, извлечь аккумуляторную батарею из зарядного устройства на 1 минуту
2. Повторно вставить батарею в зарядное устройство
- если LED индикатор не мерцает – аккумуляторная батарея исправна;

если индикатор состояния продолжает мигать КРАСНЫМ, извлечь аккумуляторную батарею и отключить зарядное устройство от электросети.
3. Подключить зарядное устройство к сети питания и через 1 минуту вставить в него аккумуляторную батарею
- если LED индикатор не мерцает – аккумуляторная батарея исправна;

если индикатор состояния продолжает мигать КРАСНЫМ, аккумуляторная батарея неисправна и его необходимо заменить.

Если аккумуляторная батарея получила механическое повреждение или сломалась (с наличием или отсутствием утечки электролита), запрещается ее перезарядка или использование.

Батарею необходимо утилизировать и заменить новой аккумуляторной батареей.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ОТРЕМОНТИРОВАТЬ БАТАРЕЮ!

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Максимально приблизить мобильную раму к пользователю (ориентировочно, на расстоянии шага).

9.2 Расположить пользователя в положении сидя.

9.3 Установить колёса рамы на стояночные тормоза нажатием на клавишу, расположенную на кронштейне колеса.

9.4 Убедиться, что нулевая (нижняя) отметка шкалы ремня лебёдки выставлена вровень с верхней границей корпуса лебёдки.

9.5 Надеть УП на пользователя в положении сидя, соблюдая последовательность следующих действий: сперва надевается поясной элемент на поясничную область, затем бедренными ремнями обхватить тазовую область каждого бедра правой и левой стороны и зафиксировать быстросъёмными замками, при необходимости подбирая или распуская каждый из них до нужной длины; настроить ремни с учётом комфорта пользователя и зафиксировать их двойными пряжками и быстросъёмными замками.

9.6 Придать пользователю вертикальное направление тела, разместив его внутри напольной мобильной рамы.

9.7 Последовательно присоединить треугольные кольца правого и левого плечевых ремней УП к карабинам ремней 2-х точечного подвесного устройства. Производить крепление карабинов напрямую за плечевые ремни УП *запрещается*.

9.8 Выбрать избыточную длину ремней 2-х точечного подвесного устройства, потянув каждый ремень за свободный конец, который проходит через регулировочную рамку двойной пряжки (в случае использования зажима (п.31 рис.1), необходимо его потянуть вверх вдоль ленты, удерживая свободный конец ленты от вертикального перемещения). При правильной установке ремни должны находиться в натянутом положении, без провисания.

9.9 Выбрать избыточную длину страховочных ремней, потянув каждый ремень за свободный конец, который проходит через регулировочную рамку (в случае использования зажима (п.31 рис.1), необходимо его потянуть вверх вдоль ленты, удерживая свободный конец ленты от вертикального перемещения). Страховочные ремни не должны стеснять пользователя при движении. При правильной установке ремни должны иметь небольшое провисание. В случае, когда длину ремней необходимо ослабить, следует потянуть ремень с противоположной стороны от регулировочной пряжки (в случае использования зажима (п.31 рис.1), необходимо нажать

клавишу зажима (п.30 рис.1) и, удерживая её, потянуть зажим (п.31 рис.1) вниз вдоль ленты). В случае применения УП «Стандарт», страховочные ремни должны быть пристёгнуты карабинами к петлям натяжения регулировочных строп (соблюдая право- и левосторонность).

9.10 При необходимости уменьшить (вплоть до исключения) избыточные фронтальные колебания туловища и перекрёста ног при движении во время проведения реабилитационных мероприятий: следует надеть на голеностопные суставы манжеты, слегка затянув при помощи ворсовой застёжки и пристегнув ремнём (выбрав избыточную длину) к боковым стойкам нижнего модуля, зафиксировать положение тела жгутом-стабилизатором, закрепив жгут с 2-х сторон на боковых кольцах поясного элемента и зацепив крючками за боковые стойки мобильной рамы.

9.11 Провести подгонку поручня и боковых ручек (при наличии) для удобства пользователя во время реабилитационных процедур согласно п.8.2.2. При правильной установке поручня руки пользователя должны быть слегка согнуты в локтях, а кисти свободно располагаться на грипсах, при этом рекомендуемая высота поручня – на уровне тазобедренного сустава пользователя. После завершения настроечных работ перейти к уменьшению весовой нагрузки пользователя на опорную поверхность.

9.12 Включить питание электропривода лебёдки клавишей «ВКЛ»:

- нажать клавишу управления « ↑ » и, удерживая её, произвести уменьшение весовой нагрузки пользователя на опорную поверхность. В процессе регулировки компенсации веса не допускать перемещения красной отметки шкалы максимально допустимой обезвешивающей нагрузки 400 Н (40 кгс) ниже верхней границы корпуса лебёдки.

ВНИМАНИЕ:

Во избежании ослабления натяжения плечевых ремней УП (для УП «Стандарт», регулировочных строп) необходимо контролировать усилие натяжения и расположение перед тем, как приступит к вертикализации и частичной компенсации веса пользователя:

- *в правильно настроенном приспособлении, все ремни должны быть установлены таким образом, чтобы цветные маркеры свободных концов ремней, продёрнутых через внутреннюю и наружную рамки двойной пряжки, находились с наружной стороны УП, т.е. внутренняя рамка пряжки должна быть сориентирована в соответствии с расположением цветной метки*

9.13 Перед началом движения пользователя необходимо снять колёса со стояночных тормозов, отжав клавишу, расположенную на кронштейне колеса. Клавиша должна занять первоначальное (исходное) положение.

9.14 Преступить к реабилитационным мероприятиям.

9.15 По окончании реабилитационных мероприятий следует установить колёса на стояночные тормоза и, нажав и удерживая клавишу управления « ↓ », вернуть нулевую (нижнюю) отметку шкалы ремня лебёдки в начальное положение; отсоединить УП в обратной последовательности от 2-х точечного подвешного устройства и страховочных ремней; отключить питание

электропривода, нажав клавишу «ВЫКЛ»; перевести пользователя в положение сидя. Откатить мобильную раму на безопасное расстояние.

9.16 Затем расфиксировать быстроразъёмные замки бедренных ремней и разъединить двойные пряжки плечевых ремней, снять поясной элемент, таким образом освободив пользователя из УП «Стандарт».



При отсутствии нагрузки на ремнях подвешеного устройства для их перемещения вниз необходимо приложить эту нагрузку принудительным методом при одновременном удерживании клавиши управления « ↓ »

10 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ

Перед началом работы и в дальнейшем процессе эксплуатации оборудование должно подвергаться дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке.

10.1 Перед началом работы и в процессе эксплуатации производить обработку наружной поверхности мобильной рамы методом дезинфекции с применением 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства по ГОСТ 25644-96, либо 1%-м раствором технического монохлорамина (хлорамин ХБ) по ГОСТ 14193-78 методом протирки наружных поверхностей.

10.2 УП и манжеты голеностопные в процессе эксплуатации необходимо подвергать санитарно-гигиеническую обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546-2002 или нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644-96 методом ручной стирки по мере загрязнения.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 8

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1. Затруднено качение колёс	попадание инородных предметов между колесом и кронштейном	удаление инородных предметов вручную
2. Отсутствие фиксации колеса от поворота при включенном стояночном тормозе	попадание инородных предметов между колесом и кронштейном	удаление инородных предметов вручную
3. Подвижность фиксаторов поручня	ослабление крепежа	снять поручень, подтянуть крепеж с помощью крестовой отвертки и гаечного ключа S13
4. Люфт ручки редуктора	ослабление крепежа	подтянуть крепеж ручки редуктора с помощью ключа для винтов с внутренним шестигранником S3

5. Несрабатывание ручного тормоза	выход из строя фиксатора троса в результате износа	замена троса в сервисной службе или на предприятии-изготовителе
6. Износ подвесных или страховочных ремней	механические повреждения ремней, видимые невооружённым глазом	замена повреждённых ремней
7. Разрыв машиной строчки	разрыв стежков усиленной машиной строчки или на поверхности сшивных элементов	восстановление машиной строчки. До устранения дефектов эксплуатация такого изделия недопустима
8. Ослабление натяжения удерживающих и регулировочных строп	неисправность фиксирующих и замковых соединений	замена замков и пряжек
9. Отсутствие зарядки аккумуляторной батареи	выход из строя зарядного устройства	обслуживание неисправного устройства должно производиться в сервисном центре



В случае выявления неисправностей зарядного устройства или аккумуляторной батареи необходимо обратиться к «Руководству пользователя» для этих устройств, чтобы произвести устранение возникших неполадок.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В процессе эксплуатации оборудование подвергают профилактическому осмотру и техническому осмотру.

Профилактический осмотр проводят ежедневно перед началом занятий.

Техническое обслуживание проводят по мере необходимости, но не реже одного раза в три месяца.

Техническое обслуживание должно производиться штатными специалистами или персоналом, имеющим опыт работы с данным оборудованием, в соответствии с соблюдением мер безопасности и рекомендациями.

Все работы, выполняемые в рамках технического обслуживания, должны проводиться до начала реабилитационных мероприятий (или занятий). Не допускается ведения каких-либо работ или устранения неполадок во время проведения мероприятий (занятий).

Техническое обслуживание оборудования заключается в поддержании его в рабочем состоянии в течении всего жизненного цикла. Операции технического обслуживания могут содержать следующие операции:

- дезинфекция и санитарно-гигиеническая обработка;
- проверка крепёжных элементов;

- регулировка, настройка.

При проведении профилактических и ремонтных работ вскрытие корпуса компенсаторного механизма недопустимо.

При выявлении серьёзных неполадок и невозможности их устранения на месте, ремонт оборудования осуществляется на предприятии-изготовителе.



Вмешательство в конструкцию оборудования или в устройство его составных частей строго запрещено!

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

«Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система-вертикализатор) МССЭ» соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-031-32449888-2022 и признана годной для эксплуатации.

Зав.номер №

Подпись ответственного лица _____

Штамп ОТК

Дата «__» _____ 2023г

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование изделия должно производиться всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температурах от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности 90% при температуре 25 °С.

14.2 Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых помещениях по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (с относительной влажности воздуха не более 90% при температуре 25 °С).

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие оборудования требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается два года со дня выдачи изделия потребителю.

15.3 Гарантийный срок хранения устанавливается три года со дня изготовления.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, методом ремонта или замены изделия.

15.4 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за неисправности и повреждение изделия (или выход его из строя) в результате несоответствующей эксплуатации в следующих случаях:

- механические повреждения в результате удара либо применения чрезмерной силы;
- естественный износ;
- любых посторонних вмешательств в конструкцию оборудования;
- использование не по назначению;
- действия непреодолимых сил (например, пожар, несчастный случай, военные действия).

15.5 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждение изделия в результате неправильного транспортирования и хранения.

15.6 Гарантийный ремонт производится при предъявлении правильного заполненного гарантийного талона с указанием торгующей организации (см. Приложение А)

16 ПРЕДЪЯВЛЕНИЕ РЕКЛАМАЦИЙ

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением настоящей инструкции по эксплуатации, копии кассового чека (или другого платёжного документа, подтверждающего оплату) и заказа по адресу:

127273, Россия, Москва, Берёзовая аллея, дом 10/1

или по адресу электронной почты:

e-mail: ogon0088@yandex.ru

Контактные телефоны: 8 (499) 202-02-40 и 8 (499) 204-06-89

Часы работы: ежедневно с 10-00 ч до 17-00 ч, кроме субботы и воскресенья

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

17.1 Утилизацию или уничтожение отходов осуществлять в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения хранения транспортировки учёта и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

17.2 После окончания срока годности и (или) эксплуатации оборудование подлежит утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 (класс опасности А). Отработанную АКБ необходимо утилизировать отдельно с учётом требований защиты окружающей среды.

18 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (приложение 1)

19 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН (приложение 2)

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ГОСТ Р 50444-2020 ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51632-2021 ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ. Общие технические требования и методы испытаний.

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 ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование 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 ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.

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.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ГОСТ Р 50444-2020 ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51632-2021 ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ. Общие технические требования и методы испытаний.

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 ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование 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 ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.

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.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ТУ 32.50.50-031-32449888-2022 Реабилитационное оборудование для восстановления (выработки) навыков самостоятельного передвижения больных с нарушениями двигательных функций нижних конечностей

Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система-вертикализатор) МССЭ предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю мобильной рамы для разгрузки веса при ходьбе следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе не использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система-вертикализатор) МССЭ предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю мобильной рамы для разгрузки веса при ходьбе следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n)	Не применяют	

	в течение 25 периодов		
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2003	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание:

U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система-вертикализатор) МССЭ предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю мобильной рамы для разгрузки веса при ходьбе следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Таблица 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом мобильной рамы для разгрузки веса при ходьбе должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

¹⁾ 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения полиграфа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой полиграфа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение полиграфа.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между
портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и
мобильной рамой для разгрузки веса при ходьбе**

Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система-вертикализатор) МССЭ предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю мобильной рамы для разгрузки веса при ходьбе следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Таблица 4

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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.

Наименование и адрес предприятия-изготовителя:
Закрытое акционерное общество «Научно-производственный центр «Огонёк»
(ЗАО «НПЦ «Огонёк»),
127273, Москва, Березовая аллея, д.10/1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

Изделие _____

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

изготовлено « ____ » _____ 202 ____ года

заводской номер № _____

продано магазином _____

(наименование)

« ____ » _____ 202 ____ г.

штамп торгующей
организации _____

(личная подпись)

М.П.

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению
неисправностей: _____

Инженер ремонтного предприятия _____
(личная подпись)

Утверждаю:

(наименование ремонтного предприятия)

« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П. _____
(личная подпись)

Корешок талона № _____

Корешок талона №

На гарантийный ремонт изделия

20 ____ г. Инженер ремонтного предприятия

(личная подпись)

Изъят « ____ »

(линия отрыва)

Пронумеровано и прошнуровано

44 (Сорок четыре) листа

Чугунов В.В.

