УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НВП «ОРБИТА»

_____ М. Н. Гиниятуллин
«15» марта 2023 г.

ORMED

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.103-06-22636951-2017 варианты исполнения: «FLEX-F01BP», «FLEX-F01BA», «FLEX-F01SP», «FLEX-F01SA», «FLEX-F01LP»

Руководство по эксплуатации 26.60.13.006.22636951-F01 РЭ

Версия 2.0 от 15.03.2023

Уфа 2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данные для идентификации

Тип и обозначение:	**Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в варианте исполнения: "FLEX-F01____" с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017**
Номер и дата регистрационного удостоверения	**№ РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г**
Серийный номер:	**_____**
Дата изготовления:	**_____**
Наименование и адрес изготовителя	**ООО «НВП «Орбита»** **450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3**
Телефон:	**8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)**
E-mail:	**ormed@ormed.ru**
Сервисный центр:	**8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ бесплатный)** **service@ormed.ru**

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, вариант исполнения «FLEX-F01» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат «FLEX», приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.
2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.
3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.
4. Для обеспечения заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.
5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.
6. Аппарат требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Аппарата, поэтому Аппарат не должен эксплуатироваться вблизи другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Аппарата вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....5
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....6
2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....7
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....11
4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....13
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....14
6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА.....16
7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.....20
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....38
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....39
10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....40
11 МАРКИРОВКА.....41
12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА.....43
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....44
14 СРОК СЛУЖБЫ.....45
15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....46
16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....47
17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ.....48
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....49
Приложение А_ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ.....50
Приложение Б (обязательное) Перечень ссылочной документации.....56
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....58
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1.....59

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F01» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, для коленного и тазобедренного суставов (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

В зависимости от конструктивных особенностей и других характеристик Аппарат изготавливается в вариантах исполнения:

- **«FLEX-F01BP», «FLEX-F01SP», «FLEX-F01LP»** - предназначенны для продолжительной пассивной разработки коленного и тазобедренного суставов. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

- **«FLEX-F01BA», «FLEX-F01SA»** - предназначены для продолжительной пассивной и активной разработки коленного и тазобедренного суставов. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

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

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601, «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Аппарат предназначен для продолжительной пассивной и (или) активной разработки коленного и тазобедренного суставов. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.2 Аппарат относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам код группы по ГОСТ Р ИСО 9999 - 04 48

1.3 Аппарат используется специально обученным медицинским персоналом для продолжительной пассивной разработки коленного и тазобедренного суставов пациента (далее пользователя) в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля. Это нестерильное медицинское изделие.

В состав Аппарата включена Транспортная тележка (при необходимости), предназначенная для транспортировки аппарата в пределах медицинского ЛПУ.

1.4 Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150

1.5 Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающей среды: от + 15°С до + 35°С;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°С.
- Допустимое атмосферное давление – от 86 до 106,7 кПа.

1.6 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий – по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444 (включая вибро - и ударопрочность, устойчивость к падению и к грубому обращению).

1.7 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.12 Приложение 2).

1.8 По безопасности Аппарат относится к изделиям класса защиты I, типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9 Степень защиты оболочки от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP21.

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

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

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 2.1.

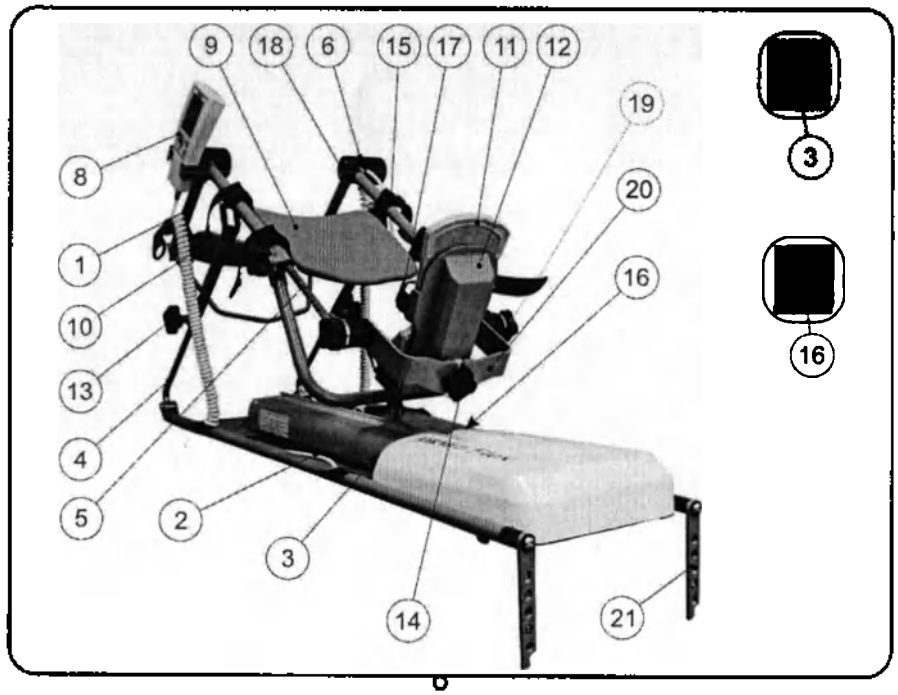


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Основной блок разработки суставов F01. 2. Кабель питания. 3. Главный выключатель «Сеть». 4. Шкала длины бедра. 5. Шкала длины голени. 6. Шарниры Аппарата в области колена. 8. Пульт управления. 9. Лоток для голени. 10. Лоток для бедра. 11. Лоток для стопы. 12. Опора стопы (для комплектации «FLEX-F01BP», «FLEX-F01SP», «FLEX-F01LP») или опора стопы с тензодатчиком (для комплектации «FLEX-F01BA», «FLEX-F01SA»). 13. Фиксатор подстройки длины голени/бедра. 14. Фиксатор регулировки лотка стопы. 15. Фиксатор регулировки положения лотка для голени/бедра. 16. USB разъем (находится с противоположной стороны аппарата). 17. Ремень для фиксации стопы. 18. Индикатор усилия. 19. Фиксатор положения опоры стопы. 20. Пластина поворотная. 21 Упор аппарата в комплекте с ремнями (поставляется при необходимости).

2.2 Аппарат в варианте исполнения «FLEX-F01LP» поставляется в облегченной версии без пульта управления. Включение/отключение аппарата, задание параметров процедуры, запуск/остановка процедуры выполняется с помощью кнопок, расположенных на корпусе аппарата.

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

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

2.4 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

2.5 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F01BP» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	16±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1000x400x600 ±10%
Минимальная длина бедра, см	31
Максимальная длина бедра, см	49
Минимальная длина голени, см	25
Максимальная длина голени, см	61
Амплитуда движения коленного сустава в диапазоне:	0т -10° до 120°
Амплитуда движения тазобедренного сустава в диапазоне:	0т 7° до 115°
Скорость сгибания и разгибания:	От 5% (1 °/с) до 100% (3,5°/с)
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

2.6 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F01BA» представлены в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	16,7±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1000x400x600 ±10%
Минимальная длина бедра, см	31
Максимальная длина бедра, см	49
Минимальная длина голени, см	21
Максимальная длина голени, см	60
Амплитуда движения коленного сустава в диапазоне:	0т -10° до 120°
Амплитуда движения тазобедренного сустава в диапазоне:	0т 7° до 115°
Скорость сгибания и разгибания: - Пассивный режим: - Активный режим:	От 5% (1 °/с) до 100% (3,5°/с)

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

Наименование параметра	Значение
	От 5% (3 °/с) до 100% (7°/с)
Диапазон настройки усилия сопротивления аппарата в активном режиме, кг	От 1 до 30
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

2.7 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F01SP» представлены в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	16±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1000x400x600 ± 10 %
Минимальная длина бедра, см	24
Максимальная длина бедра, см	37
Минимальная длина голени, см	25
Максимальная длина голени, см	47
Амплитуда движения коленного сустава в диапазоне:	0т -10° до 120°
Амплитуда движения тазобедренного сустава в диапазоне:	0т 7° до 115°
Скорость сгибания и разгибания:	От 5% (1 °/с) до 100% (3,5°/с)
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

2.5 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F01SA» представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	16,7±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1000x400x600 ± 10 %
Минимальная длина бедра, см	24
Максимальная длина бедра, см	37
Минимальная длина голени, см	20
Максимальная длина голени, см	47
Амплитуда движения коленного сустава в диапазоне:	0т -10° до 120°
Амплитуда движения тазобедренного сустава в диапазоне:	0т 7° до 115°

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

Наименование параметра	Значение
Скорость сгибания и разгибания: - Пассивный режим: - Активный режим:	 От 5% (1 °/с) до 100% (3,5°/с) От 5% (3 °/с) до 100% (7°/с)
Диапазон настройки усилия сопротивления аппарата в активном режиме, кг	От 1 до 30
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

2.8 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F01LP» представлены в таблице 5

Таблица 5

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	75
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	16±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	1000x400x600 ± 10 %
Минимальная длина бедра, см	31
Максимальная длина бедра, см	49
Минимальная длина голени, см	25
Максимальная длина голени, см	61
Амплитуда движения коленного сустава в диапазоне:	0т -10° до 120°
Амплитуда движения тазобедренного сустава в диапазоне:	0т 7° до 115°
Скорость сгибания и разгибания:	От 5% (1 °/с) до 100% (3,5°/с)
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

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

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Вариант исполнения «FLEX-F01BP» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F01BP	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для голени	1 шт.
4.	Лоток для стопы	1 шт.
5.	Лоток для бедра	1 шт.
6.	Опора стопы	1 шт.
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности

9.	Транспортная тележка (при необходимости)	1 шт
10.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)	1шт.
11.	Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости)	1 шт.

II. Вариант исполнения «FLEX-F01BA» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F01BA	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для голени	1 шт.
4.	Лоток для стопы	1 шт.
5.	Лоток для бедра	1 шт.
6.	Опора стопы с тензодатчиком	1 шт.
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности

9.	Транспортная тележка (при необходимости)	1 шт
10.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)	1шт.
11.	Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости)	1 шт.

III. Вариант исполнения «FLEX-F01SP» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F01SP	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для голени	1 шт.
4.	Лоток для стопы	1 шт.
5.	Лоток для бедра	1 шт.
6.	Опора стопы	1 шт.

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

7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
Принадлежности		
9.	Транспортная тележка (при необходимости)	1 шт
10.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)	1шт.
11.	Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости)	1 шт.

IV. Вариант исполнения «FLEX-F01SA» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F01SA	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для голени	1 шт.
4.	Лоток для стопы	1 шт.
5.	Лоток для бедра	1 шт.
6.	Опора стопы с тензодатчиком	1 шт.
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
Принадлежности		
9.	Транспортная тележка (при необходимости)	1 шт
10.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)	1шт.
11.	Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости)	1 шт.

V. Вариант исполнения «FLEX-F01LP» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F01LP	1 шт.
2.	Лоток для голени	1 шт.
3.	Лоток для стопы	1 шт.
4.	Лоток для бедра	1 шт.
5.	Опора стопы	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.
Принадлежности		
8.	Транспортная тележка (при необходимости)	1 шт
9.	Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости)	1 шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

По согласованию между заказчиком и изготовителем в комплектацию поставки дополнительно могут входить запасные и сменные детали.

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

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений коленного, тазобедренного и голеностопного суставов, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

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

4.2 Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

- острых воспалительных патологических изменениях суставов, если такое лечение не прописано врачом;
- спастических параличах;
- нестабильном остеосинтезе.

4.3 Побочное действие: Не выявлено

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

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

5.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

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

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

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

5.5 Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

5.6 При наличии сомнений в правильности настройки самого Аппарата следует немедленно прервать процедуру.

5.7Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Длина бедра.
- Ось коленного сустава.
- Длина голени и настройка поворота ноги.
- Лотки для ноги.

5.8 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

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

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

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

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

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

5.13 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.14 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (3) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.24 Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 20 кг.

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

6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА

Расположите пациента лежа на кушетке так, чтобы ему было комфортно. Разместите аппарат рядом с поврежденной конечностью.

6.1 Подключение Аппарата, проверка работоспособности.

Подключите сетевую вилку кабеля питания (2) Аппарата в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом.

Включите Аппарат с помощью главного выключателя (3). После включения Аппарата слышен звуковой сигнал, на дисплее вначале отображается в течение 5 секунд логотип, версия прошивки, дисплей переходит в режим готовности (см. пункт 7.2). Аппарат готов к работе.

6.2 Регулировка по длине бедра (см. рис. 2.1, 6.1).

Измерьте длину бедра пользователя от коленного до тазобедренного сустава.

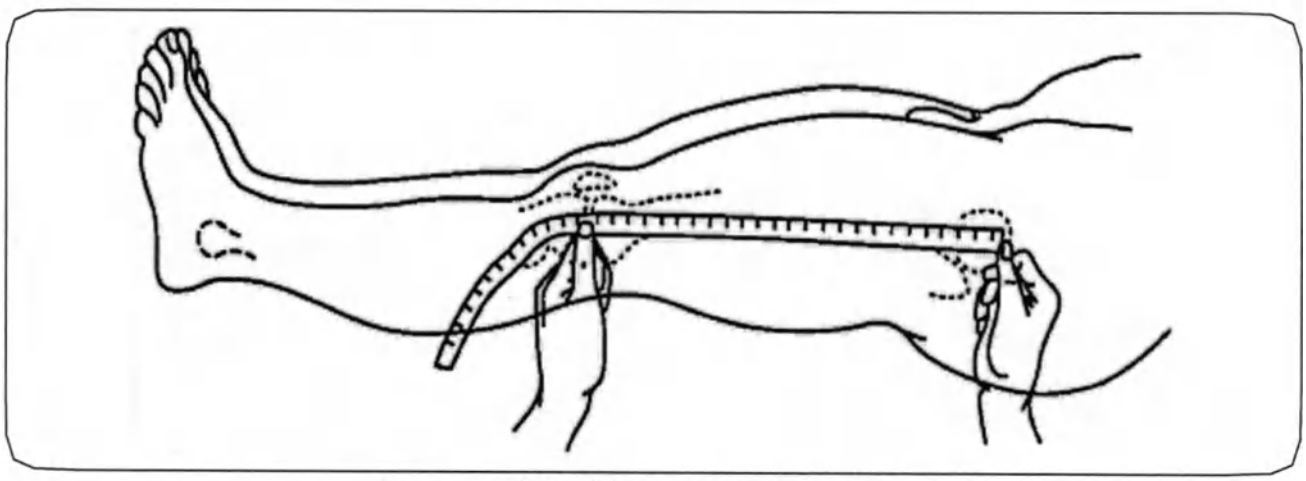


Рисунок 6.1 – Измерение длины бедра

Установите Аппарат в «Домашнее положение».

Установите измеренное значение на шкале длины бедра (4) Аппарата. Для этого:

- ослабьте оба нижних фиксатора (13);
- переместите шкалу (4) до требуемой длины;
- зафиксируйте длину с помощью фиксаторов (13).

⚠ **ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь выполнить установку дальше значений шкалы бедра.**

6.3 Регулировка лотков голени, бедра и стопы (см. рис. 2.1).

6.3.1 Ослабьте верхние фиксаторы (13) и выдвиньте лоток для стопы в максимальное положение. Поместите ногу в лотки для стопы (11), голени (9) и бедра (10).

⚠ **ВНИМАНИЕ! Запрещено помещать и снимать ногу с Аппарата при нахождении его в точке (угле) менее 10 градусов .**

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

6.3.2 Отрегулируйте высоту лотков (9) и (10) таким образом, чтобы оси шарниров (6) совпадали с осью вращения коленного сустава.

6.3.3 Отрегулируйте положение лотка для стопы (11) в соответствии с длиной голени. Зафиксируйте длину с помощью фиксаторов (13).

6.3.4 Зафиксируйте стопу в лотке (11) с помощью ремней (17).

6.3.5 Отрегулируйте угол поворота и высоты стопы с помощью фиксаторов (14).

Лотки для голени (9) и бедра (10) можно регулировать по высоте одновременно потянув за ремень, предварительно ослабив фиксатор (15).

⚠ ВНИМАНИЕ! При выдвижении лотка стопы более чем на 55 см по шкале во избежание поломки Аппарата устанавливать угол сгибания более 80 градусов запрещено.

6.4 **Настройка аппарата для использования у детей**

Для использования аппарата у детей необходимо:

Ослабить фиксатор регулировки лотка стопы (14) и снять лоток для стопы с тензодатчиком (11) (рис. 6.2.а).

Ослабить фиксаторы подстройки длины голени (13) и выдвинуть опору стопы на максимальную длину (рис. 6.2.б).

Ослабить фиксатор положения опоры стопы (21) (рис. 6.2.в). Перевернуть опору стопы на 180 градусов и затянуть фиксаторы (21) (рис. 6.2.г).

Установить опору стопы с тензодатчиком (12) с лотком для стопы (11). Отрегулировать длину голени и зафиксировать с помощью фиксаторов (13) (рис. 6.2д).

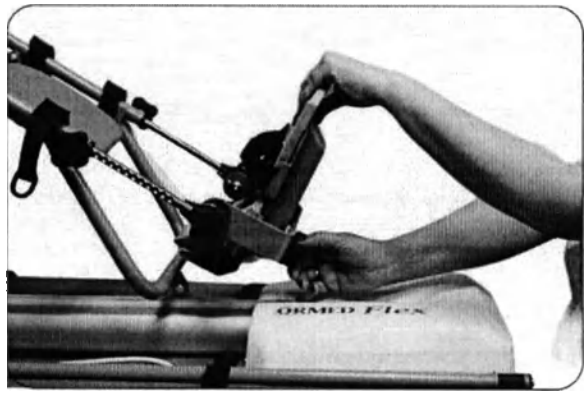


Рис. 6.2 а

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

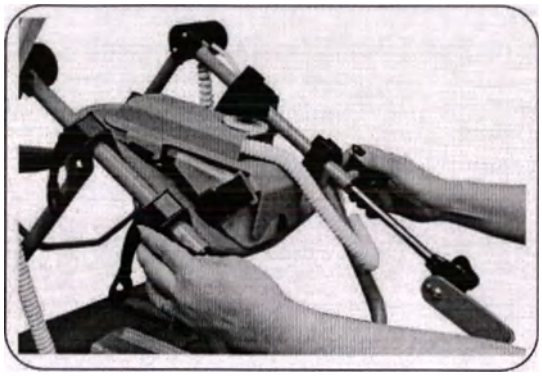


Рис. 6.2 б

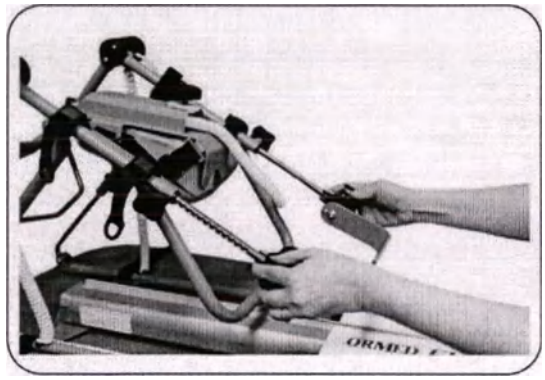


Рис. 6.2 в

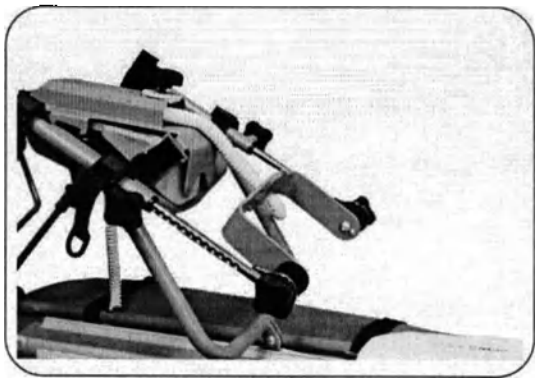


Рис. 6.2 г

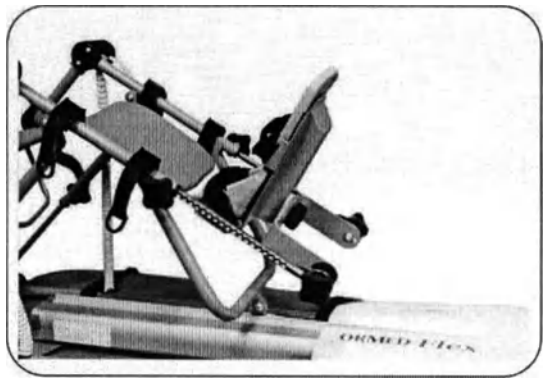
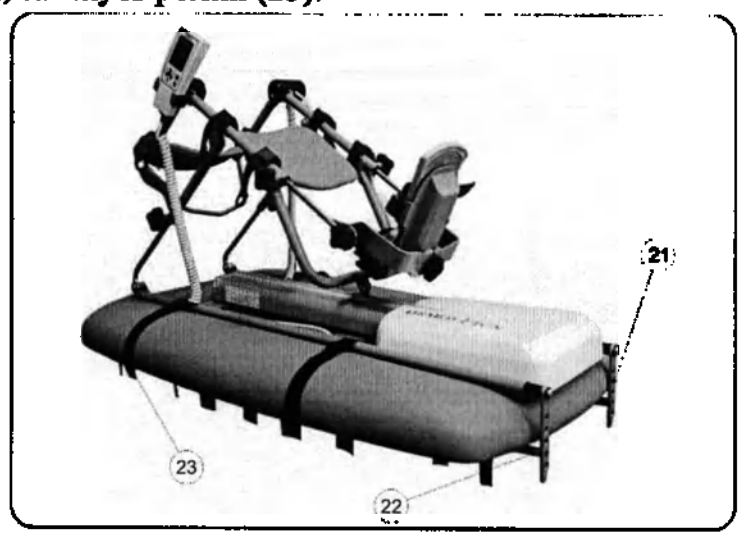


Рис. 6.2 д

Рисунок 6.2 – настройка Аппарата для детей

6.5 Применение упора аппарата (рис. 6.3).

Упор аппарата (21) используют для жесткой фиксации аппарата на кушетке (рис. 6.3). Для этого необходимо разместить аппарат на кушетке, опустить вниз упоры (21). Установить фиксаторы упоров (22) на необходимую высоту (для исключения подъема упора во время работы), затянуть ремни (23).



21. Упор аппарата. 22. Фиксаторы упоров. 20 Ремни из комплекта упора аппарата.

Рисунок 6.3 – Фиксация аппарата на кушетке

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

6.6 Применение транспортной тележки.

В состав Аппарата включена Транспортная тележка (при необходимости), предназначенная для транспортировки аппарата «FLEX-F01» в пределах медицинского ЛПУ. Аппарат устанавливается на поверхность тележки, тележка приводится в движение мускульной силой обслуживающего персонала.

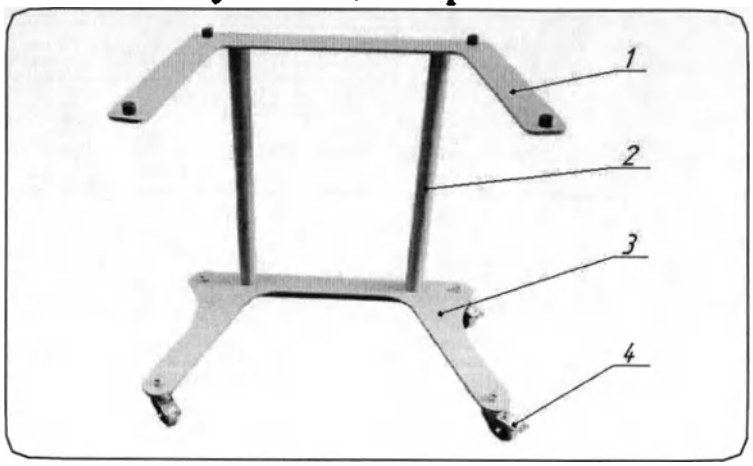


Рисунок 6.4 – Транспортная тележка

Верхняя часть в сборе. 2. Стойки. 3. Нижняя часть в сборе. 4. Колеса с тормозом.

Характеристики транспортной тележки

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	765x493x645 ± 10 %
Масса, кг	15 ± 10 %
Номинальная нагрузка, кг	30±0,5
Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах, не более	5°
Количество колес	4 шт
Диаметр колес	50±5 мм
Усилие свободного вращения колес	не более 0,35 Н (0,035 кгс)
Усилие срабатывания тормозного устройства	не более 10 Н (1 кгс).
Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах	не более 30 Н (3 кгс)
Усилие, необходимое для перемещения тележек с равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузкой по твердой плоской поверхности при снятых тормозах, не более	50 Н (5 кгс)
Усилие, вызывающее начало движения с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах, не менее	150 Н (15 кгс).

⚠ **ВНИМАНИЕ! Запрещается проведение процедур на аппарате, находящемся на транспортной тележке.**

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

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: ⊖, ⊕, ПУСК, СТОП ПАУЗА.

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 7.1.

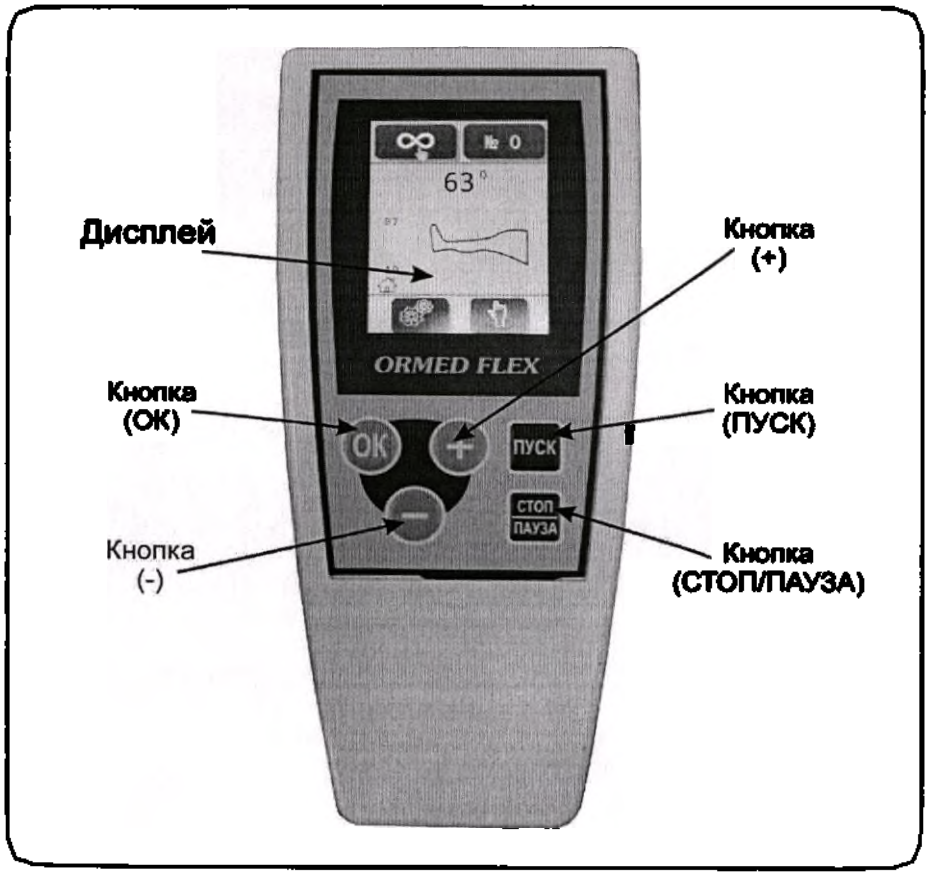


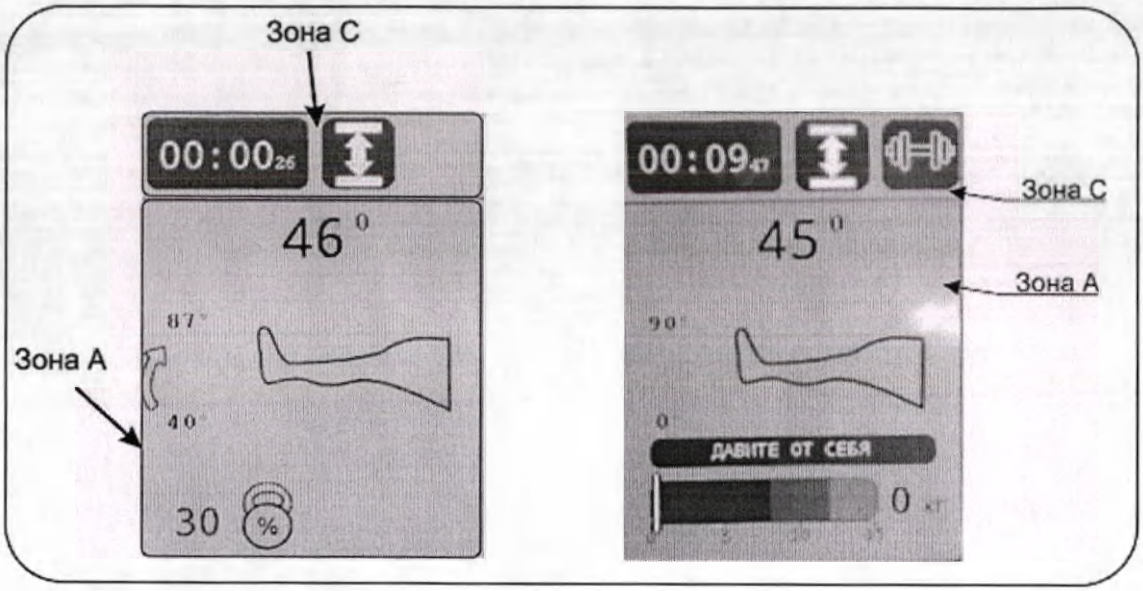
Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на две зоны (см. рис. 7.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

– В зоне А отображается информация, относящаяся к исполнительному механизму.

– В зоне С отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.

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



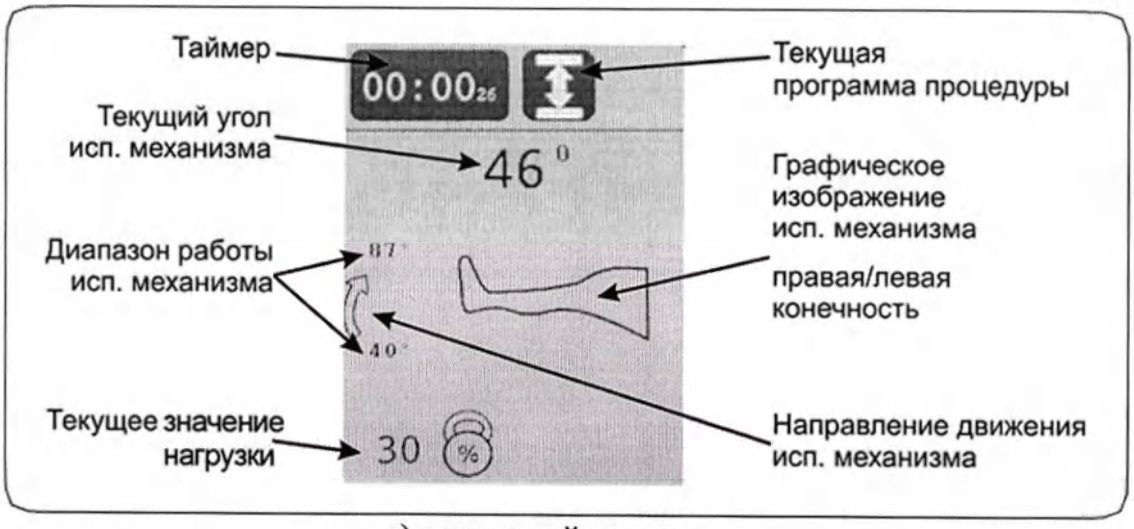
а) пассивный режим б) активный режим

Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительного механизма, отображается в зоне, содержащей изображение конечности (Зона А).

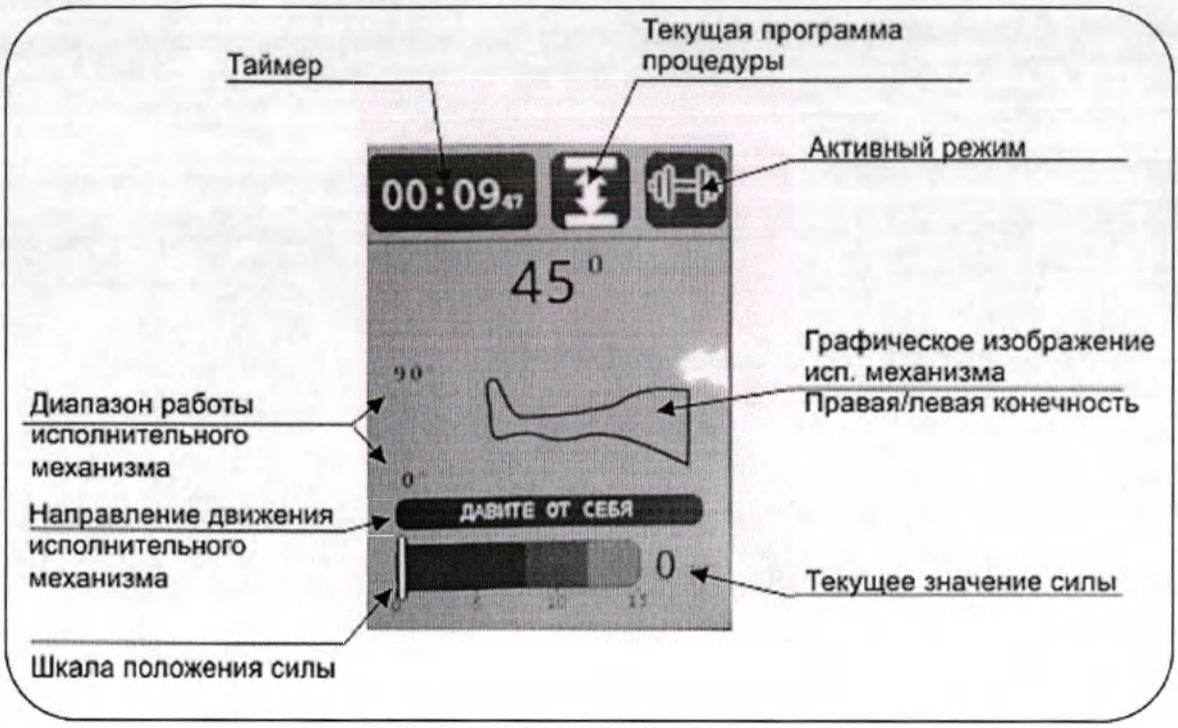
В следующих разделах описываются режимы работы дисплея. Описание отображаемых на дисплее символов и пиктограмм приводится в разделе 7.7 и 8.

7.4 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 7.3):



а) пассивный режим

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



б) активный режим

Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

– В зоне С: время процедуры (таймер) и текущий режим процедуры.

– В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального (для пассивного режима рис. 7.3а) или текущая сила и шкала положения силы (для активного режима рис. 8.3б), а так же направление движения исполнительного механизма.

7.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 7.4):

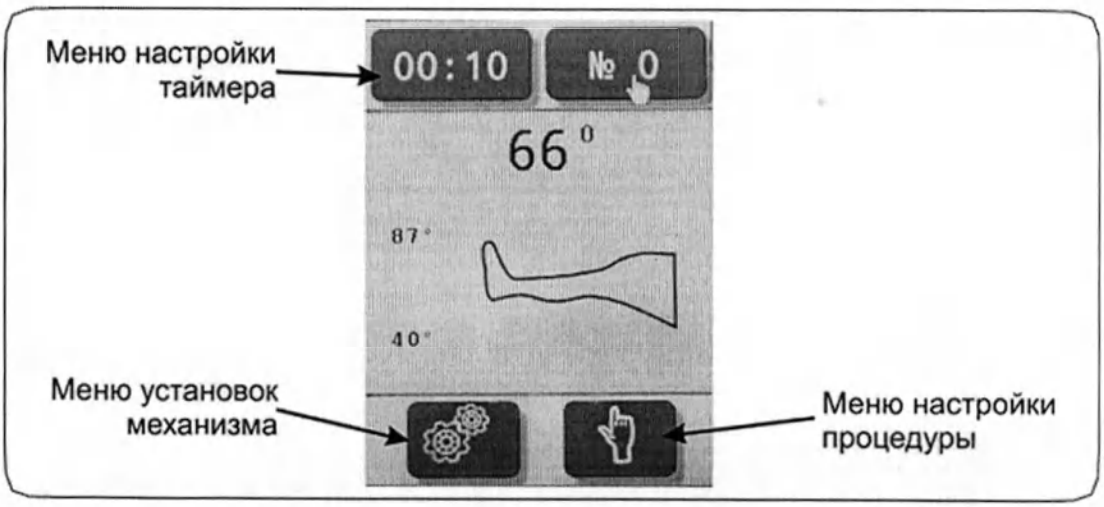


Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

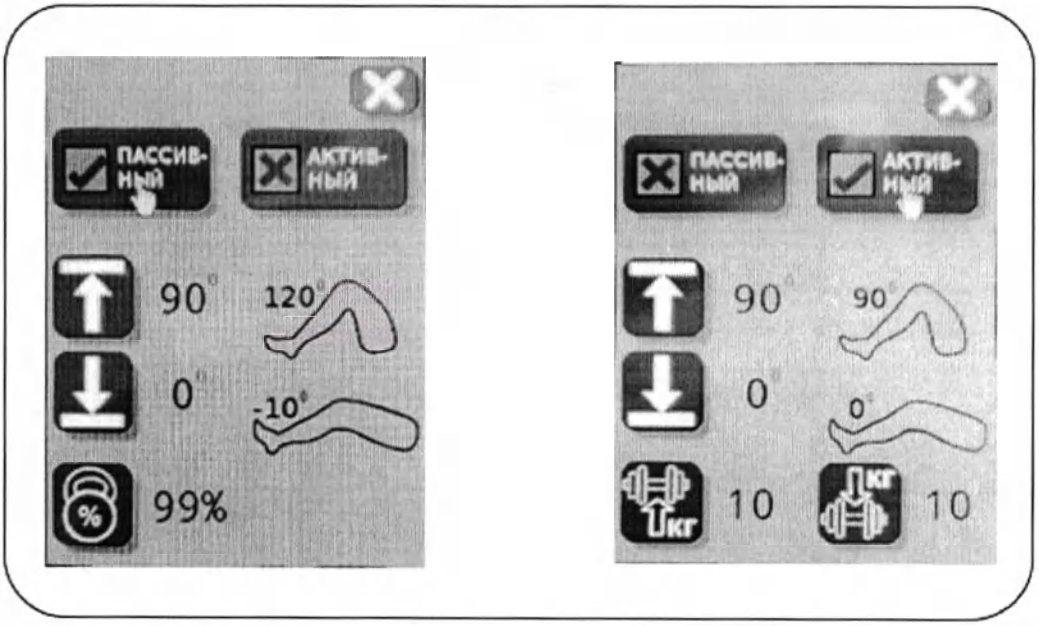
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В зоне С: меню настройки таймера. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор.

- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 7.3) для механизма, а также меню его установок. Справа от меню установок механизма находится меню настройки процедуры.

Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

7.5 **Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 7.5):**



а) пассивный режим б) активный режим

Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки задаваемых параметров, информация сгруппирована вокруг символьного изображения сустава, подвергаемого терапии. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). Вблизи установленных углов сгибания-разгибания указан максимально возможный диапазон работы в выбранном режиме.

7.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 7.6):

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

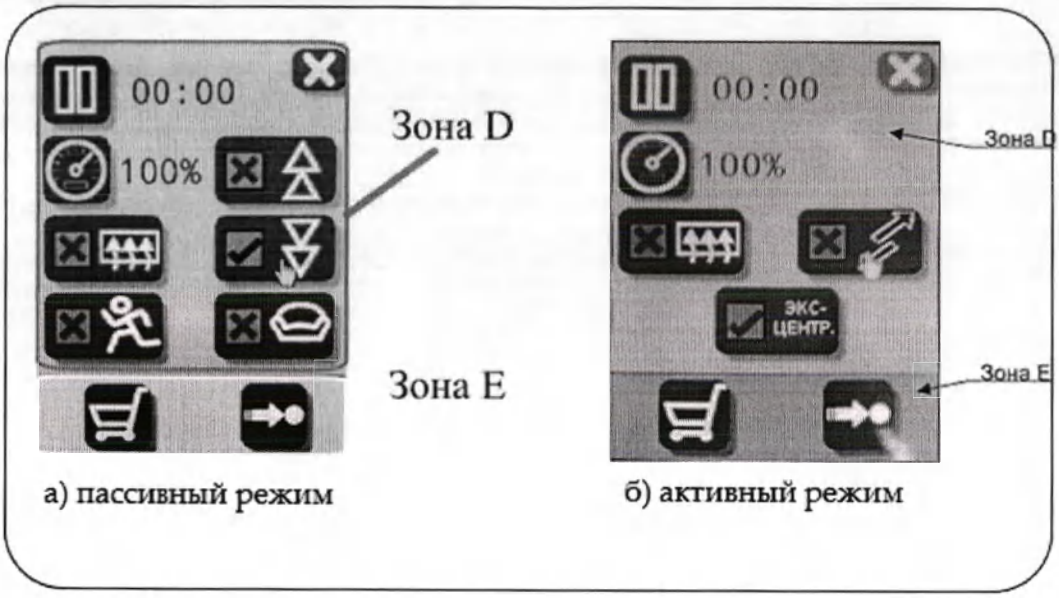


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

При входе в данный режим разделение изменяется, на дисплей выводятся:

- В зоне D: иконки функций процедуры. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции).
- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

7.5 Дисплей режима настройки системы (меню установок и настройки Аппарата) (см. рис. 7.7):

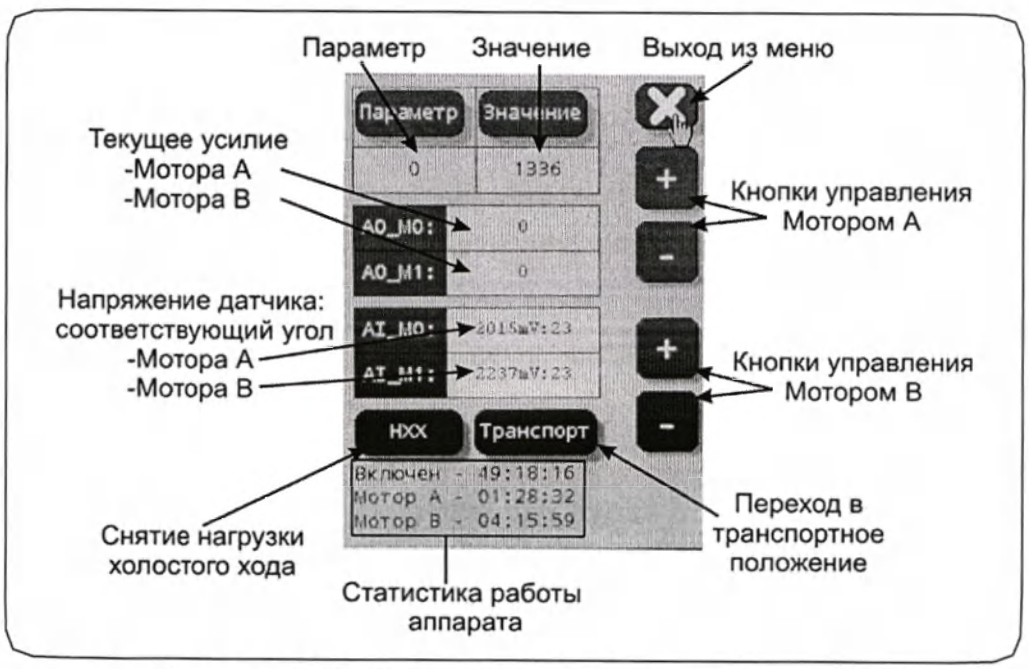


Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим настройки Аппарата предназначен исключительно для сервисных операций. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата для уточнения способа входа в данное меню.**

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

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В меню настроек производится задание внутренних параметров системы, активируется снятие нагрузки холостого хода, перевод Аппарата в транспортное положение, кнопки управления моторами, статистика работы аппарата.

Также Аппарат имеет сервисный последовательный интерфейс, через который можно осуществлять настройку аппарата и получать оперативные диагностические данные на ПК.

Более подробно о работе в режиме настройки системы, подключении аппарата к персональному компьютеру, перечне параметров и сервисных функций можно узнать в Сервисной службе Предприятия-изготовителя.

7.6 Дисплей сервисного окна потребителя

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

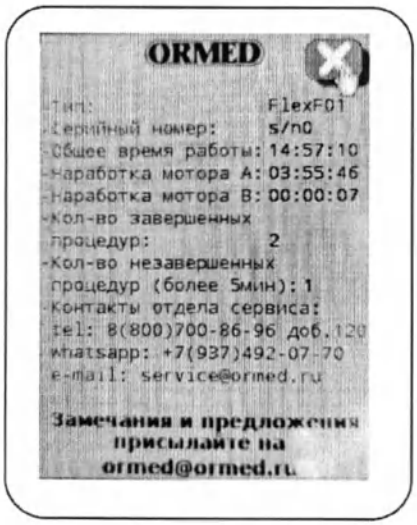


Рисунок 7.8

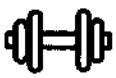
При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В окне потребителя можно увидеть следующую информацию:

- тип и серийный номер аппарата;
- общую наработку мотора;
- Количество завершенных и незавершенных процедур;
- контакты отдела сервиса.

Для входа в окно необходимо одновременно нажать кнопки ⊕ и ⊖. Для выхода из меню нажать кнопку ✕.

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

7.7 Пиктограммы пульта управления (См. также обзор пиктограмм в главе 8).

	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата
	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB
	Меню установок механизма		Переключение нагрузки (схема блокировки)
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла сгибания		Задание угла разгибания
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение сгибания		Удлинение разгибания
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента		Работа таймера по возрастающей
	Активный режим		Режим свободной тренировки
	Выбор пассивного режима работы аппарата		Выбор активного режима работы аппарата
	Режим «Эксцентрический		Режим «Концентрический»
	Задание усилия на сгибание		Задание усилия на разгибание

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

7.8 Настройка значений пульта управления.

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

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками ⊕, ⊖. Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки OK. При этом появляется установленное значение параметра, рядом с которым отображается подсказка с указанием кнопок, осуществляющих настройку. Изменение параметров осуществляется кнопками ⊕, ⊖. Если соответствующая кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно. Запоминание установленного значения осуществляется при помощи кнопки OK.

Для сервисных функций нажатие кнопки OK меняет установку с ✔ на ✖ (и наоборот).

Активация ✔ и деактивация ✖ предустановленного режима осуществляется кнопкой OK.

Выход из режима изменения параметров в основной экран осуществляется нажатием кнопки СТОП ПАУЗА либо активацией иконки ✖, расположенной в правой верхней части экрана.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой ПУСК. Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка ▯▯. В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 7.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить (скорректировать) режим работы аппарата.

Нажатие кнопки ПУСК продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки СТОП ПАУЗА из режима «Пауза» остановит процедуру. При этом Аппарат осуществит возврат ▬● в «Домашнее положение».

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать любую кнопку, Аппарат**

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

немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать кнопку ПУСК. При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.

7.9 Описание функций и режимов работы.

Параметры, относящиеся к системе в целом (верхняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
00:15 25	**Таймер (время процедуры)** Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00 ч 00 мин. – иконка заменяется на символ ∞, таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). *В случае выбора процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.*
№	**Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента** Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

Параметры исполнительного механизма (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма Используется для настройки параметров исполнительного механизма. В данном меню находятся следующие параметры:
	Задание амплитуды движения (углов сгибания / разгибания) Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°. Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами: **1. Аппарат находится в стационарном состоянии. пользователь знает требуемый диапазон.** 1.1.Для задания амплитуды движения необходимо зайти в меню установок мотора (рис.7.4). 1.2. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤒ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора (для увеличения угла нажмите кнопку ⊕, для уменьшения - ⊖).

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

Символ	Наименование параметра
	1.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. 1.4. С помощью кнопок +, − перевести курсор на символ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора. 1.5. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. 1.6. С помощью кнопок +, − перевести курсор на символ ✕, нажать на кнопку OK и выйти из меню настроек мотора. **2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла).** Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку. **⚠ ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами настоящего руководства.** Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок мотора (рис.7.4). 2.2. С помощью кнопок +, − перевести курсор на символ и нажать кнопку OK (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки ПУСК, кнопками + или −, выставить верхнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 2.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. На экране около символа ⤒ появится записанное значение. 2.4. С помощью кнопок +, − перевести курсор на символ ⤓ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Одновременно с удержанием кнопки ПУСК, кнопками + или −, выставить нижнее значение диапазона, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 5.1 Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. На экране около символа появится записанное значение. 2.6 С помощью кнопок +, − перевести курсор на символ ✕, нажать на кнопку OK и выйти из меню настроек мотора. **⚠ ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.**
	Скорость работы аппарата Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100%

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

Символ	Наименование параметра
	с шагом 1%.
	Переключение нагрузки (схема блокировки) для пассивного режима Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторедуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок ∞, означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 7.3) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Значение уровня блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально.** ⚠ **ВНИМАНИЕ! Переключение нагрузки (схема блокировки) является функцией безопасности, для защиты пациента в случае возникновения спазмов, судорог, блокады суставов и других аналогичных ситуаций. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.**
	Переключение нагрузки в активном режиме Сила (сопротивление) задается в диапазоне от +1 до + 30 кг и от -1 до 30 кг, шаг настройки – 1 кг. Знак «+» означает, что вектор силы направлен вниз, т.е. пациент должен давить на тензодатчик. Знак «-» означает, что вектор силы направлен вверх, т.е. пациент должен тянуть тензодатчик на себя. Значение «0» означает пассивное движение. Значение силы может быть установлено отдельно для сгибания и отдельно для разгибания (см. рис. 8.5 б). На дисплее отображается текущая сила, а также положение этой силы на трехцветной шкале, где синим цветом обозначена область недостаточной силы, красным цветом – избыточной силы, зеленым цветом – область заданного значения (см. рис. 8.3 б). Допуск составляет ±20% от установленной силы – область заданного значения, отображаемая зеленым цветом. Показания на дисплее дублируются соответствующим цветом RGB-светодиода (индикатор усилия 18), расположенного на узле сгибания аппарата.

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

Символ	Наименование параметра
	выбор режима работы аппарата 1. **пассивный режим** – пользователь выбирает углы сгибания/разгибания, задает скорость, силу сработки по перегрузке, сервисные функции. После нажатия кнопки «Пуск» аппарат начинает работу, принудительно (т.е. в пассивном режиме, без использования мышц пациента) перемещая ногу в пределах заданных углов. 2. **Активный режим** – активном режиме работа аппарата строится на основании показаний тензодатчика. После нажатия кнопки аппарат ждет усилия (сопротивления) в указанном направлении на тензодатчике. Когда оно достигает заданного значения – аппарат начинает движение в заданном направлении с заданной скоростью (изокинетический режим). Движение продолжается до тех пор, пока пациент оказывает достаточное усилие или до достижения крайнего положения. Если усилие избыточно или недостаточно – каретка не движется.

Сервисные режимы (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин (с шагом 1 сек).
	Удлинение сгибания/удлинение разгибания (только для пассивного режима работы) Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», удлинение сгибания/удлинение разгибания не могут быть активированы одновременно.**

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

Символ	Наименование параметра
	Режим «Разогрев» **В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнётся из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой** **A(i+1) = A(i) + Д/15** **где Д — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания.** **i — номер цикла (1...15).** **A — амплитуда разогрева.** **Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы.** **⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт» не могут быть активированы одновременно.**
	Режим «Комфорт» **Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса.** **⚠ ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт» не могут быть активированы одновременно.**
	Режим «Тренировка» **Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая:** **1. «Режим разогрев»;** **2. Обычный режим сгибание-разгибание 10 циклов;** **3. «Удлинение сгибания» -10 ходов;** **4. «Удлинение разгибания» - 10 ходов;** **5. Обычный режим сгибание-разгибание - 10 циклов;** **6. «Режим охлаждения» (Режим разогрева наоборот - амплитуда уменьшается за 15 циклов)**

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

Символ	Наименование параметра
	⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», удлинение сгибания/удлинение разгибания не могут быть активированы одновременно.**
	Режим «свободной тренировки» (только для активного режима работы) Протокол свободной тренировки позволяет пациенту активно осуществлять движение во всем диапазоне от -10° до +120°. Целью данного протокола является расширение диапазона движения. После нажатия кнопки «Старт» пациенту будет предложено активно сгибать и разгибать колено, при этом будут показаны максимальные углы сгибания/разгибания. Кроме этого может быть установлено сопротивление в направлении движения (без знаков «+» и «-»), т.е тянуть-сгибать, толкать-разгибать колено.
	функция «режим эксцентрической нагрузки» только для активного режима работы) При выборе данной функции направление движения аппарата противоположно направлению усилия, т. е тянуть – разгибать, толкать – сгибать. Если эта функция деактивирована , то аппарат работает в «режиме концентрической нагрузки» – направление усилия совпадает с направлением движения, т.е. тянуть – сгибать, толкать – разгибать.
	Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.
	Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором исполнительный механизм будет находиться посередине установленного для него диапазона работы.

7.10 Расшифровка кодов ошибок

Аппарат в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

- издает предупредительный сигнал;
- останавливает работу;
- на дисплее появляется значок ⚠ «Ошибка» с указанием кода.

Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки

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

1	Нет ошибки
2	Системная ошибка
3	Ошибка добавления системного счетчика
4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Ошибка мотора А
9	Не используется
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Не используется
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Не используется

Предупредительная звуковая сигнализация:

a) При перегрузке исполнительного механизма раздается два длинных звуковых сигнала.

b) При возникновении аварийной ошибки блок управления циклично издает серию звуковых сигналов, в которой зашифрован двоичный код ошибки. Первый длинный сигнал обозначает начало звуковой последовательности, последующие длинные и короткие сигналы обозначают 1 и 0 соответственно.

В этом случае для продолжения работы необходимо устранить причину возникновения ошибки, нажать кнопку и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.11 Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

Для ускорения процесса настройки в Аппарате предусмотрено 2 способа сохранения и загрузки индивидуальных для каждого пациента параметров процедуры:

1. **Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.**

Для хранения настроек процедур отведено 256 ячеек памяти, текущая ячейка выбирается нажатием кнопки № на основном экране (в правом верхнем углу) и выбором соответствующего номера. Если в ячейке еще нет записи, то после ее выбора настройки Аппарата устанавливаются в состояние «по умолчанию» и происходит первичная запись в ячейку.

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

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

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

Параметр	Значение
- Время:	00 ч 10 мин
- Амплитуда движения мотора:	-10°...10°
- Скорость:	50%
- Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	50%
- Сервисные режимы	ВЫКЛ

После любого изменения настроек, автоматически происходит запись в текущую ячейку. Если в ячейке есть запись, то после ее выбора загружаются настройки, прежде сохраненные в ней.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для исключения вероятности потери индивидуальных настроек пациента, всегда изменяйте номер ячейки памяти перед размещением нового пациента (либо выбирайте ранее сохраненные для него настройки из соответствующей ячейки из памяти).**

2. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

Данный способ более удобный и надежный, т.к. позволяет длительно хранить информацию в личном деле пациента без опасности случайной потери данных.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для корректной работы Аппарата USB-Flash карта должна быть отформатирована в формате FAT32, объем носителя не должен превышать 4Gb.**

После подключения USB-Flash карты исчезает графический элемент выбора текущей ячейки внутренней памяти, и на его месте отображается кнопка безопасного отключения USB-Flash карты . Настройки процедуры автоматически загружаются с карты, при любом изменении настроек запись незамедлительно происходит на карту, после извлечения диска подгружаются настройки из активной ячейки внутренней памяти. Номер активной ячейки, использовавшейся до подключения USB-Flash карты также сохраняется в энергонезависимой памяти и загружается после включения питания аппарата.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Всегда извлекайте индивидуальную USB-Flash карту пациента из Аппарата по окончании процедуры и уходе пациента. Для безопасного извлечения нажмите кнопку безопасного отключения , в противном случае есть небольшая вероятность повреждения USB диска или информации на нем.**

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

Для пациентов, ранее проходивших процедуру, настройки которых были сохранены на индивидуальной USB-Flash карта либо в ячейке памяти Аппарата:

– в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;

– затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместится в «Домашнее положение».

– разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 6).

– при необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку для ее начала.

Производитель рекомедует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

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

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	1. Отсутствует напряжение сети	1. Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	2. Устранить неисправность сетевого кабеля
	1. Перегорел предохранитель на источнике питания	3. Для замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя.

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

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

9.2 При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

9.4 При ТО:

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

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

9.5 ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат.

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

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

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

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

- повреждение соединительного кабеля;
- появление стука, вибрации, скрежета;
- наличие других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

10.5 Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр. 2 Руководства по эксплуатации.

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

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

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка Аппарата соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-006-22636951-2017.

11.2 Наименование Аппарата и его обозначение нанесено на его стенке.

11.3 Маркировка прикреплена к наружной стороне корпуса Аппарата в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование варианта исполнения Аппарата;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень и класс защиты от поражения электрическим током;
- графические символы по ГОСТ Р МЭК 878;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

- Изделие типа B;

- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;

- 230В, 50 Гц – питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;

-75 ВА max – максимальная потребляемая мощность.

11.4 На наружной стороне корпуса тележки должна быть нанесена маркировка по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

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

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

11.5 Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

11.6 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

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

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

12.1 Упаковка Аппарата соответствует требованиям ТУ26.60.13-006-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12.2 Перед упаковкой Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

12.3 Лотки для голени, бедра, стопы и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

12.4 В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппаратов по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- количество аппаратов в упаковке;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки;
- комплектность.

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

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Аппарат можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.3 Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150. Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

13.4 Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Аппарата - 5 лет.

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

14 СРОК СЛУЖБЫ

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

Средний срок службы до списания для тележки составляет 10 лет.

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

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

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

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Аппарат (тележка в составе) дезинфицируют, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

15.2 Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с 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".

15.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

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

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

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

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

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

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

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

16.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

– составные части, приобретённые отдельно от аппарата;

– внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;

– быстро изнашиваемые детали (принадлежности из кожи; ремни фиксации);

– неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;

– в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

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

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

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

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1 Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2 Электронный адрес: ormed@ormed.ru

17.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

17.4. Сайт: www.ormed.ru.

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

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F01____» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 с заводским номером № 0530_____соответствует требованиям ТУ26.60.13-006-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации

Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г.

Представитель ОТК _____/_____/

(подпись) (ФИО)

«_____» _____20____г.

МП

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

Приложение А
ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
4.1	Общие требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
4.1.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ не должны создавать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и других изделий или повлиять на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ других МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		С
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны обладать адекватной УСТОЙЧИВОСТЬЮ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ для того, чтобы быть в состоянии обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.		С
4.1.2	Электрические изделия, не являющиеся МЕ ИЗДЕЛИЯМИ		
	Электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, которое поставляется как часть МЕ СИСТЕМЫ, не подлежит испытаниям на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем параллельном стандарте, при выполнении всех условий, указанных ниже (см. также приложение G)		
	a) электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, соответствует применимым международным стандартам в области ЭМС;		НП
	b) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не оказывает отрицательного влияния на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	c) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не приводит к превышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИЕЙ от МЕ СИСТЕМЫ применимых норм.		НП
4.2	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	При испытаниях в области ЭМС требования общего стандарта об УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не применяют.		С
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		
5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже:	*Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или*	НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
		лечения	
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.c), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже:	*нет такой маркировки на соединителях*	НП
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).	*изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях*	НП
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
5.2.1	Руководство по эксплуатации	*имеется*	С
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что МЕ 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; и	*данная информация имеется в эксплуатационной документации*	С
	b) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.	*имеется в эксплуатационной документации*	С
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 c), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:	*нет таких соединителей*	НП
	a) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04);		НП
	b) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	c) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	d) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;		НП
	e) требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		НП
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА		

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		НП
	a) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;		НП
	b) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		НП
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию.		НП
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		С
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		С
	c) таблицу 1		С
	d) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в данной конфигурации;	*данная информация имеется в эксплуатационной документации*	С
	e) обоснование каждого УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ (ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ), значение которого ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601 для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применить испытательные уровни, сниженные в сравнении с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ по МЭК 60601;		НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	f) таблицу 2		С
	g) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		С
5.2.2.2	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6.	*табл. 4 и 6*	С
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа;		НП
	b) если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d)		НП
	c) требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 c) и 6.2.6.1 c)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение;		НП
	d) применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями		НП
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		НП
	a) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		НП
	b) предупреждение о том, что нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния		НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.		НП
5.2.2.7	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2		
	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех образцов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;		НП
	b) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		НП
	c) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		НП
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	a) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 e) и f); 5.2.2.2; 5.2.2.3 c) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ;		НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	b) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		НП
5.2.2.10	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА А, предназначенных для применения в жилых зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 f)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса В СИСПР 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ		НП

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

Приложение Б
(обязательное)
Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
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 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51084-2021	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие

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

Обозначение документа	Наименование документа
	технические условия
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
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 IEC 60601-1-6-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

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

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____

от «_____»_____20____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F01 » _____ Заводской номер:_____

Дата выпуска:_____ Дата продажи:_____

Владелец:_____

или Заявитель:_____

Адрес установки аппарата:_____

_____

Код города:_____Тел:_____Факс:_____

e-mail:_____Мобильный тел: _____

Контактное лицо_____Должность:_____

Характер неисправности _____

_____

_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

_____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки):_____

_____

Причина неисправности: _____

_____

Корректирующие действия: _____

_____

Прием заявок:

Инженер по сервисному обслуживанию_____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____» _____20_____ г.

Представитель ОТК_____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3, ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт_____

Дата ремонта «_____» _____20___г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____» _____20_____ г.

Представитель ОТК_____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3, ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт_____

Дата ремонта «_____» _____20___г.

печать ремонтного предприятия

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

ООО «НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»

всего прошито и скреплено печатью

59 листа (ов)

Директор М.Н. Гиниятуллин

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НВП «ОРБИТА»

_____ М. Н. Гиниятуллин
«_15_» _____марта_____2023__г.

ORMED

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.103-06-22636951-2017

вариант исполнения: «FLEX-F02»

Руководство по эксплуатации 26.60.13.006.22636951-F01 РЭ

Версия 2.0 от 15.03.2023

Уфа 2023

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

Данные для идентификации

Тип и обозначение:	**Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017**
Номер и дата регистрационного удостоверения	**№ РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г**
Серийный номер:	_____
Дата изготовления:	_____
Наименование и адрес изготовителя	**ООО «НВП «Орбита»** **450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3**
Телефон:	**8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)**
E-mail:	**ormed@ormed.ru**
Сервисный центр:	**8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ бесплатный)** **service@ormed.ru**

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, вариант исполнения «FLEX-F02» (далее Аппарат, изделие), изготовленного нашим предприятием!

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Аппарат «FLEX», приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.
2. Нельзя пользоваться Аппаратом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.
3. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с Аппаратом.
4. Для обеспечения заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Аппарат из сети всегда, когда он не используется.
5. Нельзя оставлять Аппарат в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Аппарат является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.
6. Аппарат требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные источники магнитных и электрических полей могут нарушить работу Аппарата, поэтому Аппарат не должен эксплуатироваться вблизи другого оборудования. В тех случаях, когда эксплуатация Аппарата вблизи другого оборудования необходима, требуется проверка нормального рабочего состояния перед использованием.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 5

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 6

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА 7

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 10

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 11

6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА 14

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ 19

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 37

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 39

11 МАРКИРОВКА 40

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА 42

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 43

14 СРОК СЛУЖБЫ 44

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ 45

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ 46

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 47

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 48

Приложение А ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ 49

Приложение Б (обязательное) Перечень ссылочной документации 55

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 58

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит техническое описание Аппарата для роботизированной механотерапии нижних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, для продолжительной пассивной разработки голеностопного сустава (далее - Аппарат); правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать основному рабочему персоналу и персоналу, выполняющему транспортирование, монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

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

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с ГОСТ 2.601, «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Аппарат предназначен для продолжительной пассивной разработки голеностопного сустава. Аппарат обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.2 Аппарат относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам код группы по ГОСТ Р ИСО 9999 - 04 48.

1.3 Аппарат используется специально обученным медицинским персоналом для продолжительной пассивной разработки коленного и тазобедренного суставов пациента (далее пользователя) в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Он может использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля. Это нестерильное медицинское изделие.

В состав Аппарата включена Транспортная тележка (при необходимости), предназначенная для транспортировки аппарата в пределах медицинского ЛПУ.

1.3 Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150

1.4 Условия эксплуатации Аппарата:

- температура окружающей среды: от + 15°С до + 35°С;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°С.
- Допустимое атмосферное давление – от 86 до 106,7 кПа.

1.5 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий – по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444 (включая вибро - и ударопрочность, устойчивость к падению и к грубому обращению).

1.6 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.12 Приложение 2).

1.7 По безопасности Аппарат относится к изделиям класса защиты I, типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.8 Степень защиты оболочки от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP21.

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

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

2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Конструкция Аппарата обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Аппарата представлены на рисунке 2.1.

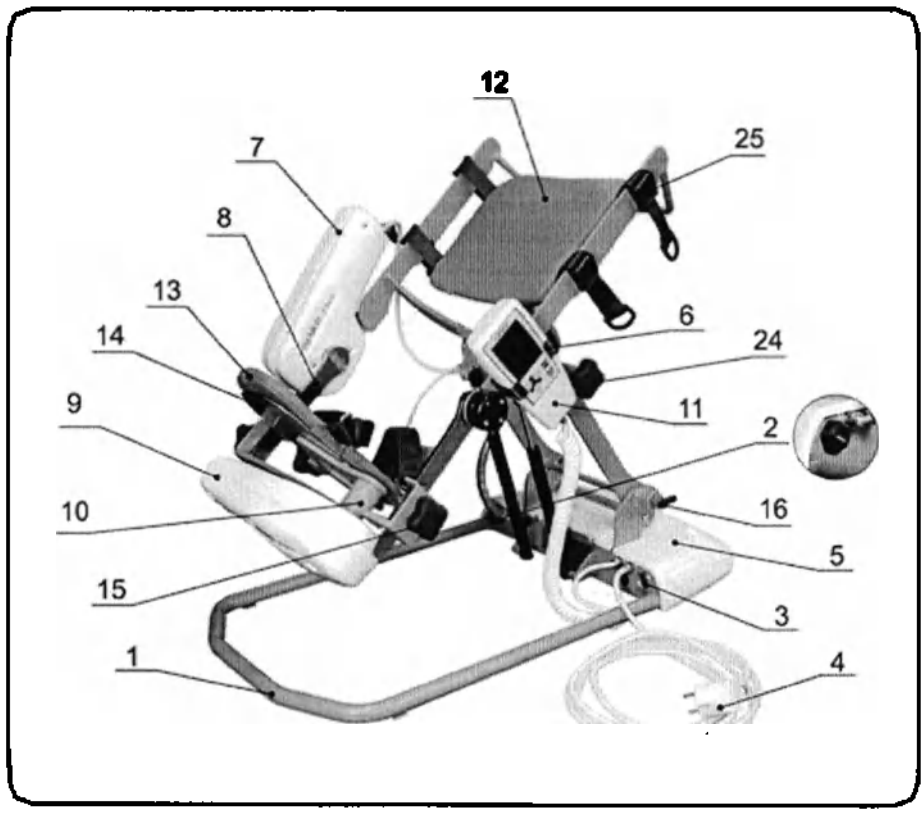


Рисунок 2.1 – Основные функциональные элементы Аппарата

1. Основной блок разработки суставов F02. 2. Порт USB. 3. Выключатель «Сеть» (сеть). 4. Сетевой кабель. 5. Крышка блока электроники. 6. Держатель пульта управления 7. Мотор А (ось вращения подошвенного сгибания/ тыльного сгибания). 8. Направляющая узла пронации/супинации (далее - узел П/С). 9. Мотор В (ось вращения пронации / супинации). 10. Узел пронации/ супинации. 11. Ручной пульт управления. 12. Лоток для голени. 13. Лоток для стопы. 14. Опора стопы. 15. Фиксатор настройки сустава под ось вращения. 16. Фиксатор настройки наклона Аппарата. 24. Фиксатор настройки наклона опоры голени. 25. Фиксатор регулировки положения лотка для голени.

2.2 В основе принципа действия Аппарата лежит метод непрерывной пассивной мобилизации сустава. Данный терапевтический метод подразумевает выполнение больным суставом пассивных движений, которые совершаются

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

благодаря специальному оборудованию, при этом околосуставные мышцы избавлены от активных сокращений. Основное преимущество данного метода перед активной лечебной физкультурой — это меньшее количество противопоказаний, т.к. поврежденный сустав и мышечная система испытывают существенно меньшие нагрузки, чем при лечебной физкультуре, и каждый сеанс на Аппарате сопровождается менее выраженными болезненными ощущениями.

2.3 Для использования Аппарата достаточно поместить больную ногу в лоток для голени (12), зафиксировать стопу в лотке для стопы (13), установить на пульте управления (11) требуемый режим и выбрать длительность сеанса терапии. В ходе сеанса сустав будет совершать ритмичные пассивные движения, результатом которых станет восстановление его подвижности, уменьшение отека, улучшение кровообращения, устранение болей.

2.4 Технические характеристики аппарата варианта исполнения «FLEX-F02» представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50±0,5
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	100
Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
Масса аппарата, кг	19±10%
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	900x440x700 ± 10 %
Амплитуда движения голеностопного сустава в диапазоне: - подошвенное сгибание - тыльное сгибание - пронация - супинация	 50° 40° 20° 40°
Скорость сгибания и разгибания для мотора А и мотора В:	От 5% (0,6°/с) до 100% (3°/с)
Выбор правой/левой ноги	наличие
Максимальная нагрузка на Аппарат, кг	20

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

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения «FLEX-F02» в составе:

1.	Основной блок разработки суставов FLEX-F02	1 шт.
2.	Ручной пульт управления	1 шт.
3.	Лоток для голени	1 шт.
4.	Лоток для стопы	1 шт.
5.	Опора стопы	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
7.	Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А)	2 шт.

Принадлежности

8.	Транспортная тележка (при необходимости) *	1 шт
9.	Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости)*	1шт.

* - Комплектуется по дополнительному заказу.

По согласованию между заказчиком и изготовителем в комплектацию поставки дополнительно могут входить запасные и сменные детали.

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

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Показания к применению: Аппарат показан к применению при лечении наиболее частых повреждений коленного, тазобедренного и голеностопного суставов, послеоперационных состояниях, заболеваниях суставов, например:

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

4.2 Противопоказания: Аппарат противопоказан при:

- острых воспалительных патологических изменениях суставов, если такое лечение не прописано врачом;
- спастических параличах;
- нестабильном остеосинтезе.

4.3 Побочное действие: Не выявлено

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

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

5.1 Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

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

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

5.4 Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Аппарата без пациента в течение нескольких циклов с предполагаемыми для пациента объемом движений и настройками высоты/наклона Аппарата. Обратите внимание на то, чтобы узел П/С не задевал элементы основного блока Аппарата (1) и поверхность, на которой Аппарат размещается. Необходимо следить, чтобы пациент не касался подвижных элементов, следует также предотвратить попадание в подвижные элементы посторонних предметов (одеяла, подушки, кабели и пр.). После этого можно протестировать работу Аппарата уже с пациентом, удостоверившись в безболезненности движений.

5.5 Необходимо проверить надежность фиксации фиксацию всех зажимных элементов (фиксаторов)

5.6 При наличии сомнений в правильности настройки Аппарата следует немедленно прервать процедуру.

5.7 Необходимо следить, чтобы пациент находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Узел П/С (10) установлен в соответствии с ногой, подвергаемой терапии (левая/правая).
- В меню настроек мотора В выставлена соответствующая ноге установка (L/R).
- Ось вращения голеностопного сустава должна совпадать с осью вращения мотора А (7) и в вертикальной и в горизонтальной плоскостях.

5.8 Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

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

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

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

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

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

5.13 Аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.14 По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (3) «Сеть» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.24 Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 20 кг.

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

6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА АППАРАТА

Расположите пациента сидя в кресле или на стуле так, чтобы ему было комфортно. Разместите аппарат на полу рядом с поврежденной конечностью.

6.1 Подключение Аппарата, проверка работоспособности.

Подключите сетевую вилку кабеля питания (4) Аппарата в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом.

Включите Аппарат с помощью главного выключателя (3). После включения Аппарата слышен звуковой сигнал, на дисплее вначале отображается в течение 5 секунд логотип, версия прошивки, дисплей переходит в режим готовности (см. пункт 7.4). Аппарат готов к работе.

6.2 Настройка аппарата для правой/левой ноги.

Чтобы использовать Аппарат для правого или левого сустава необходимо выполнить его настройку. Делается это следующим образом:

6.2.1 В меню установок мотора B активируйте функцию «Выбор левой/правой конечности» . Установите значение R для правой ноги и L для левой ноги соответственно. Нажмите кнопку . Аппарат переместится в положение для перемены ноги.

6.2.2 Ослабьте с обеих сторон Аппарата фиксаторы настройки сустава под ось (15), зажимающие направляющие (8) и снимите узел П/С с направляющих (8).

6.2.3 Правильность расположения узла П/С определяется по расположению оси (23) (расположена между двумя винтами) вращения мотора B относительно сустава: ось должна располагаться с внешней стороны сустава. Т.е., для правой ноги она располагается справа от сустава, для левой – соответственно слева (см. рис. 6.1).

6.2.4 Установите узел П/С в соответствии с выбранной ногой обратно на направляющие (8). Затяните фиксаторы (15).

6.2.5 Ослабьте фиксатор (15), поджимающий опору (14), снимите опору стопы (14) вместе с лотком (13) и разверните в положение, при котором носок лотка смотрит вперед. Вставьте паз опоры (22) в ограничитель (21) и затяните фиксатор (15).

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

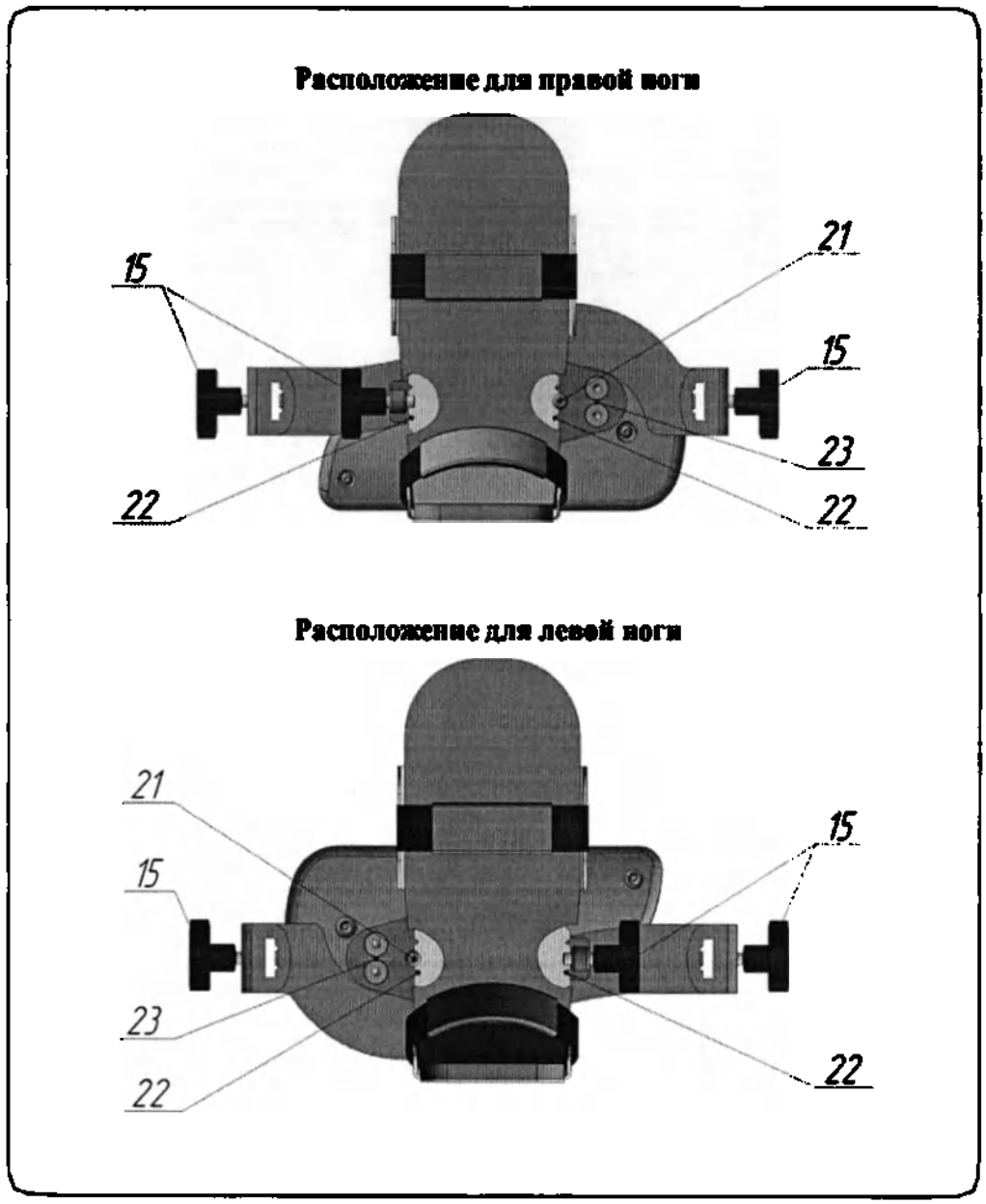


Рисунок 6.1 – Установка узла П/С для правой/левой ноги

6.3 Подстройка Аппарата под пациента.

Подстройка необходима для более комфортного размещения пациента на Аппарате и расположения оси вращения голеностопного сустава близко к оси мотора А (7). Перед подстройкой Аппарата к пациенту необходимо выбрать положение для правой или левой ноги (см. раздел 6.2). Чтобы подстроить Аппарат под пациента необходимо (см. рис. 2.1, 6.1, 6.2):

6.3.1 Разместите поврежденную конечность на аппарате как показано на рис. 6.2.

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

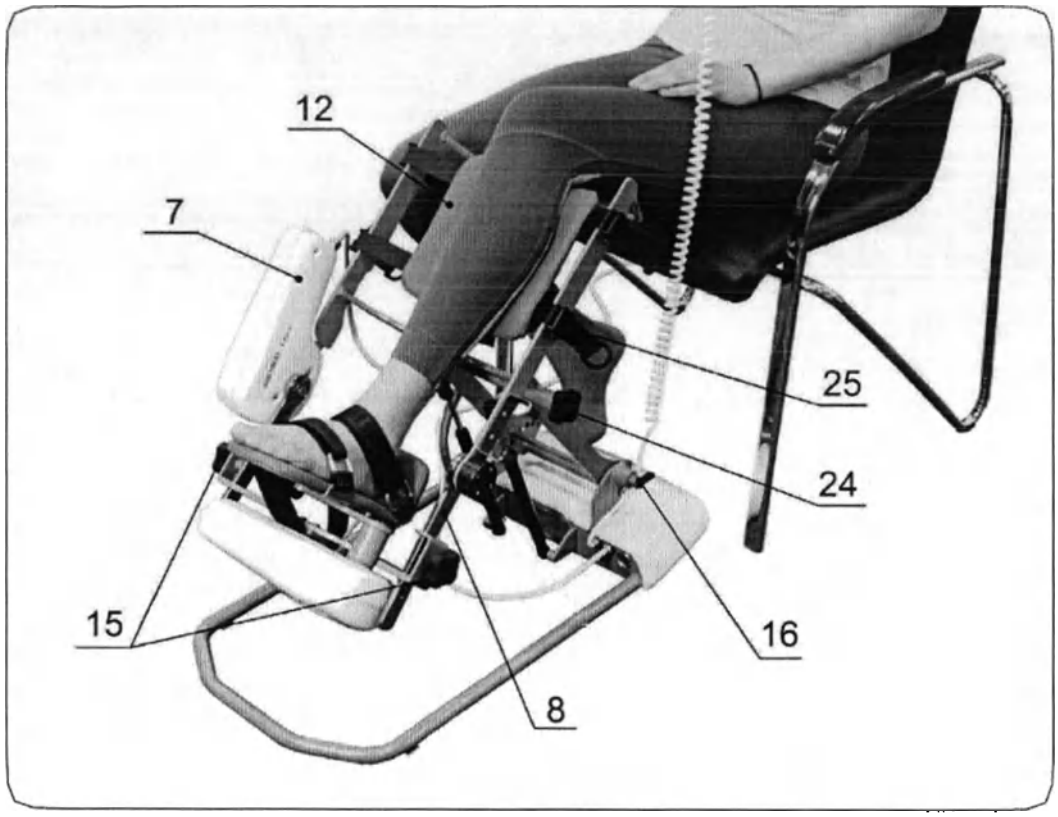


Рисунок 6.2 – Размещение пациента на аппарате

6.3.2 Поместите больную ногу в лоток для голени (12).

6.3.3 Придерживая Аппарат за узел П/С ослабьте с обеих сторон нижние фиксаторы настройки наклона Аппарата (16). Приподнимите на необходимую высоту, при которой стопа пациента разместится в лотке для стопы. Защелкните фиксаторы (16), убедившись при этом, что они попали в соответствующее отверстие.

6.3.4 Аналогично, ослабив фиксатор настройки наклона опоры голени (24) Аппарата измените угол наклона Аппарата, затяните фиксатор.

6.3.5 Зафиксируйте стопу в лотке для стопы.

6.3.6 Лоток для голени (12) отрегулировать по высоте, потянув за концы ремня, предварительно ослабив фиксаторы регулировки положения лотка для голени (25).

В случае, если пациент при проведении процедуры должен находиться в положении лежа на спине, рекомендуется расположить бедро пол углом примерно 40° по отношению к Аппарату.

⚠ ВНИМАНИЕ! перед изменением наклона и/или высоты Аппарата, всегда слегка приподнимайте узел П/С.

6.4 Подстройка оси вращения голеностопного сустава.

Подстройка необходима для более точного совмещения оси вращения голеностопного сустава близко к оси мотора А (7).

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

Чтобы подстроить ось вращения необходимо (см. рис. 2.1, 6.1, 6.2):

6.4.1 Придерживая Аппарат за узел П/С ослабьте с обеих сторон Аппарата фиксаторы настройки сустава под ось вращения (15).

6.4.2 Двигая узел П/С вдоль направляющих (8), совместите ось вращения сустава и ось мотора А. Положение оси указывает лазерный указатель (26). Затяните фиксаторы (15). Убедитесь в том, что фиксаторы попали в соответствующие канавки на направляющих.

6.4.3 Ослабьте фиксатор (15), поджимающий опору (14). Сместите опору стопы. Вставьте паз (22) опоры в ограничитель (21) и затяните фиксатор (15).

6.4.5 Проверьте, чтобы ступня плотно прилегала к опоре.

6.4.6 Убедитесь, что оси мотора А (7) и голеностопного сустава совпадают и в вертикальной и в горизонтальной плоскости.

6.4.7 Убедитесь в комфортном положении пациента. Если необходимо, повторите пункты 6.2-6.4 для усовершенствования настройки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь выполнить установку узла п/с дальше канавок на направляющих и пазов в опоре стопы.

6.3 Применение транспортной тележки.

В состав Аппарата включена Транспортная тележка (при необходимости), предназначенная для транспортировки аппарата «FLEX-F02» в пределах медицинского ЛПУ. Аппарат устанавливается на поверхность тележки, тележка приводится в движение мускульной силой обслуживающего персонала.

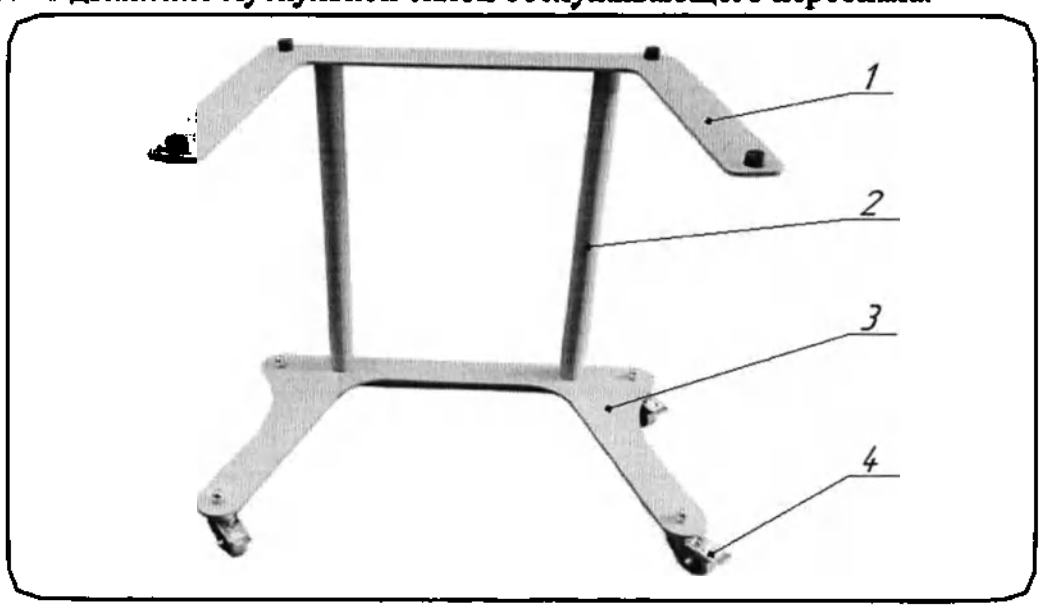


Рисунок 6.3 – Транспортная тележка

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

Верхняя часть в сборе. 2. Стойки. 3. Нижняя часть в сборе. 4. Колеса с тормозом.

Характеристики транспортной тележки

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	765x493x645 ± 10 %
Масса, кг	15 ± 10 %
Номинальная нагрузка, кг	30±0,5
Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах, не более	5°
Количество колес	4 шт
Диаметр колес	50±5 мм
Усилие свободного вращения колес	не более 0,35 Н (0,035 кгс)
Усилие срабатывания тормозного устройства	не более 10 Н (1 кгс).
Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах	не более 30 Н (3 кгс)
Усилие, необходимое для перемещения тележек с равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузкой по твердой плоской поверхности при снятых тормозах, не более	50 Н (5 кгс)
Усилие, вызывающее начало движения с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах, не менее	150 Н (15 кгс).

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается проведение процедур на аппарате, находящемся на транспортной тележке.

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

7 ОПИСАНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цифровой графический дисплей и пленочную клавиатуру, состоящую из пяти кнопок: ⊖, ⊕, ПУСК, СТОП ПАУЗА.

Внешний вид пульта управления представлен на рисунке 7.1.

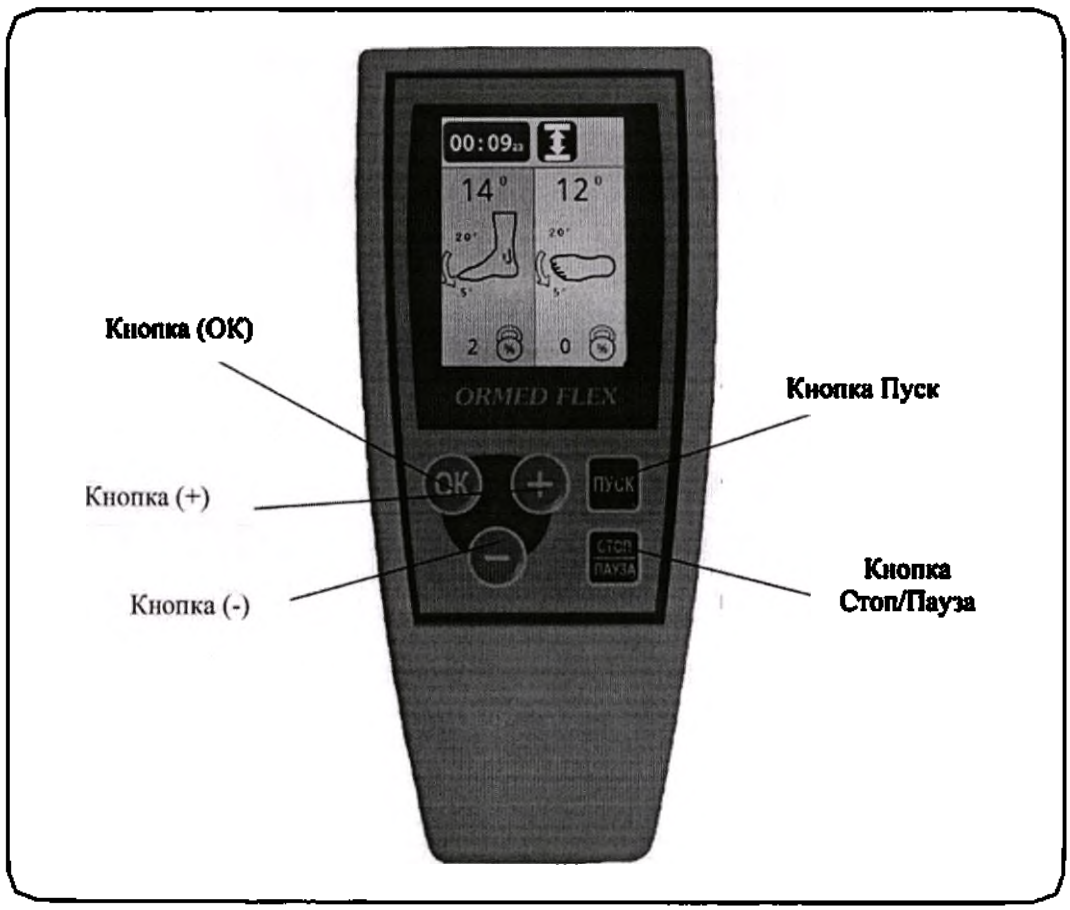


Рисунок 7.1 – Элементы пульта управления

Для упрощения восприятия информации пользователем дисплей разделен на три зоны (см. рис. 7.2), каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

– В зоне А отображается информация, относящаяся к мотору А (исполнительному механизму А).

– В зоне В отображается информация, относящаяся к мотору В (исполнительному механизму В).

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

– В зоне С отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительных механизмов, разрабатывающих подвижность суставов, отображается в зонах, содержащих изображения соответствующих конечностей.

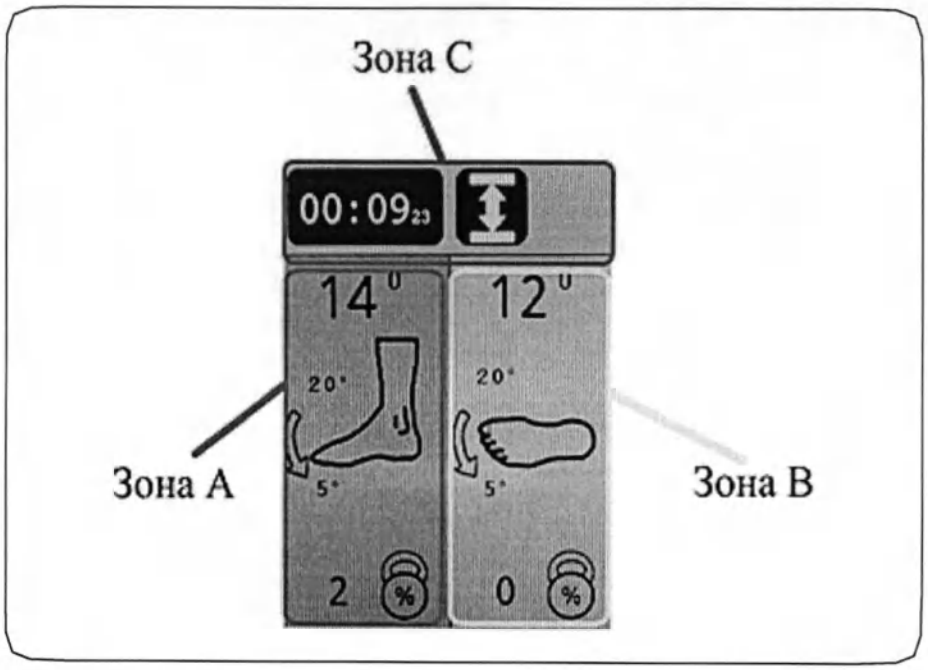


Рисунок 7.2 – Размещение информации на дисплее

7.1 Дисплей режима выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

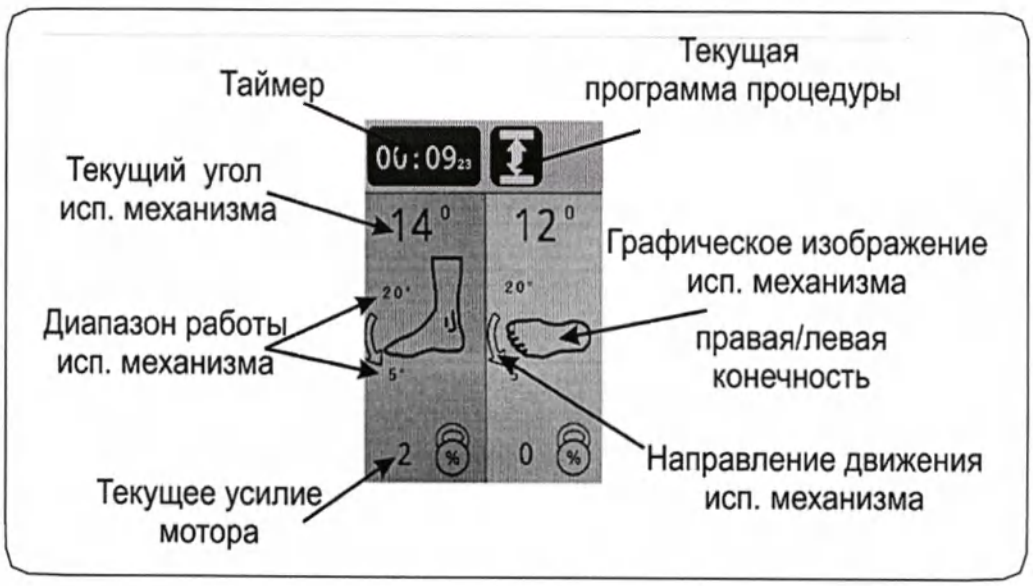


Рисунок 7.3 – Дисплей режима выполнения процедуры

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

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

– В зоне С: время процедуры (таймер) и текущий режим процедуры.

– В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма А.

– В зоне В: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах, усилие (нагрузка) в % от максимального и направление движения исполнительного механизма В.

–

7.2 Дисплей режима готовности (см. рис. 7.4):

Рисунок 7.4 – Дисплей режима готовности

В данном режиме на дисплей выводится следующая информация:

- В зоне С: меню настройки таймера. Если выбор происходит в режиме паузы, рядом с таймером моргает соответствующий индикатор.

- В зоне А: заданный пользователем диапазон работы, текущее положение (угол) в градусах (аналогично рис. 8.3) для механизма, а также меню его установок. Справа от меню установок механизма находится меню настройки процедуры.

Дисплей режима готовности отображается, когда процедура не запущена. Только в этом режиме можно загрузить другие настройки аппарата из памяти.

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

7.3 Дисплей режима задания параметров механизмов (см. рис. 7.5)

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает, на дисплей выводятся иконки задаваемых параметров, информация сгруппирована вокруг символьного изображения сустава, подвергаемого терапии. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции). Вблизи установленных углов сгибания-разгибания указан максимально возможный диапазон работы, точка, указывающая центр вращения, положение 0 градусов в выбранной системе координат.

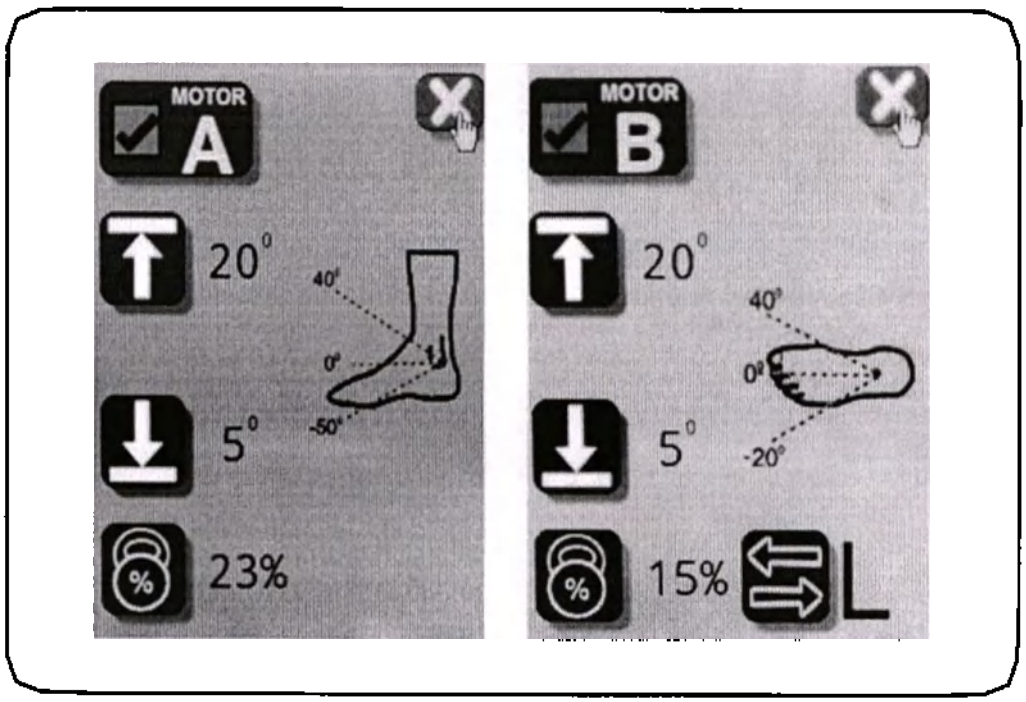


Рисунок 7.5 – Дисплей режима задания параметров механизмов

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

7.4 Дисплей режима настройки процедуры (см. рис. 7.6):

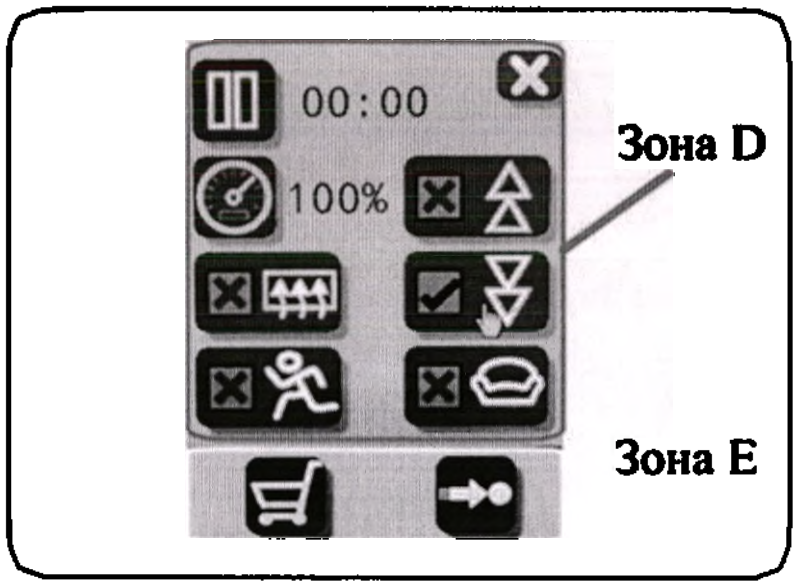


Рисунок 7.6 – Дисплей режима настройки процедуры

При входе в данный режим разделение изменяется, на дисплей выводятся:

- В зоне D: иконки функций процедуры. Рядом с иконками параметра размещено заданное пользователем значение (или знак включения/отключения функции).

- В зоне E: иконки перехода Аппарата в транспортное и «Домашнее положение».

7.5 Дисплей режима настройки системы (см. рис. 7.7):

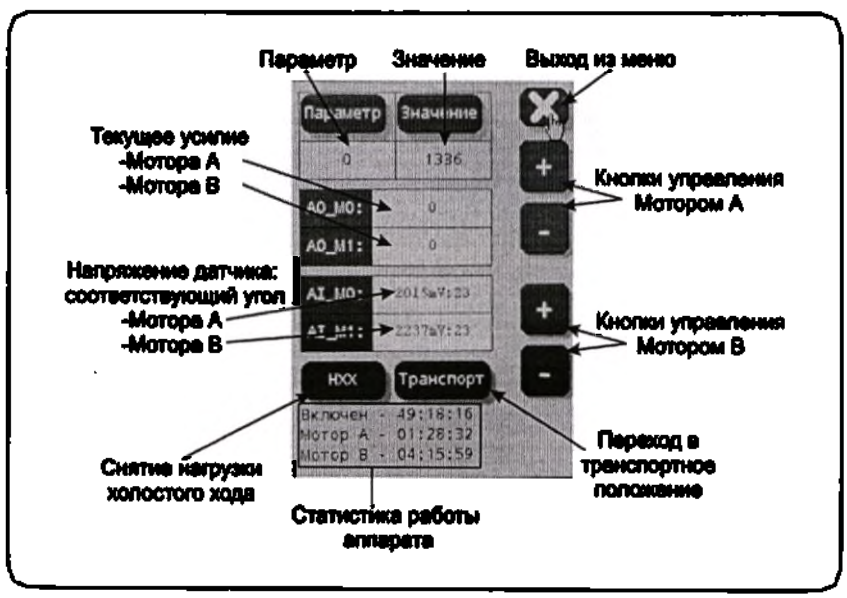


Рисунок 7.7 – Дисплей режима настройки системы

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

⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим настройки Аппарата предназначен исключительно для сервисных операций. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата для уточнения способа входа в данное меню.**

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В меню настроек производится задание внутренних параметров системы, активируется снятие нагрузки холостого хода, перевод Аппарата в транспортное положение, кнопки управления моторами, статистика работы аппарата.

Также Аппарат имеет сервисный последовательный интерфейс, через который можно осуществлять настройку аппарата и получать оперативные диагностические данные на ПК.

Более подробно о работе в режиме настройки системы, подключении аппарата к персональному компьютеру, перечне параметров и сервисных функций можно узнать в Сервисной службе Предприятия-изготовителя.

7.6 Дисплей сервисного окна потребителя

Сервисное окно предназначено для удобства пользователя и носит информационный характер.

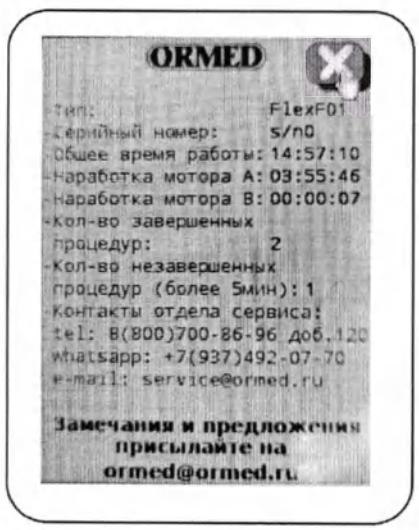


Рисунок 7.8

При входе в данный режим разделение на зоны пропадает. В окне потребителя можно увидеть следующую информацию:

- тип и серийный номер аппарата;
- общую наработку мотора;
- Количество завершенных и незавершенных процедур;
- контакты отдела сервиса.

Для входа в окно необходимо одновременно нажать кнопки ⊕ и ⊖. Для выхода из меню нажать кнопку ✕.

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

7.7 Пиктограммы пульта управления (См. также обзор пиктограмм в главе 8).

00:15 25	Таймер (время процедуры)		Ошибка
	Задание таймера (времени процедуры)		Настройка Аппарата
	Работа аппарата в режиме сгибание/разгибание		Возврат в домашнее положение
	Направление движения мотора		Выход из меню
	Домашнее положение		Безопасное извлечение USB
A	Меню установок механизма А	B	Меню установок механизма В
МОТОР A	Активация/деактивация мотора А	МОТОР B	Активация/деактивация мотора В
	Режим активирован		Режим деактивирован
	Задание угла сгибания		Задание угла разгибания
	Меню настройки процедуры		Пауза
	Удлинение сгибания		Удлинение разгибания
	Скорость работы аппарата		Режим «Комфорт»
	Режим «Разогрев»		Транспортная настройка
	Режим «Тренировка»		Переключение нагрузки отключено (схема блокировки)
№	Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента	∞	Работа таймера по возрастающей

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

	Переключение нагрузки (схема блокировки)	P	Задание положения деактивированного механизма
L	Левая конечность	R	Правая конечность
	Меню настройки процедуры		

7.8 Настройка значений пульта управления.

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

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками ⊕, ⊖. Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

Вход в режим изменения параметра осуществляется при помощи кнопки . При этом появляется установленное значение параметра, рядом с которым отображается подсказка с указанием кнопок, осуществляющих настройку. Изменение параметров осуществляется кнопками ⊕, ⊖. Если соответствующая кнопка удерживается нажатой, значение изменяется непрерывно. Запоминание установленного значения осуществляется при помощи кнопки ОК.

Для сервисных функций нажатие кнопки ОК меняет установку с ✔ на ✘ (и наоборот).

Активация ✔ и деактивация ✘ предустановленного режима осуществляется кнопкой ОК.

Выход из режима изменения параметров в основной экран осуществляется нажатием кнопки СТОП ПАУЗА либо активацией иконки ✘, расположенной в правой верхней части экрана.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой ПУСК. Запуск возможен только когда отображается основной экран, при этом дисплей переходит в режим выполнения процедуры (см. рис. 7.3).

После однократного нажатия любой кнопки Аппарат перейдет в режим «Пауза», о чем сообщит мигающая в зоне С пульта управления иконка ▮▮. В данном режиме дисплей переходит в состояние выбора меню (см. рис. 7.4): иконки панели становятся активными и появляется возможность оперативно изменить

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

(скорректировать) режим работы аппарата.

Нажатие кнопки продолжит выполнение процедуры. При этом исполнительные механизмы начнут двигаться в противоположном направлении с вновь установленными параметрами. Нажатие кнопки из режима «Пауза» остановит процедуру. При этом Аппарат осуществит возврат в «Домашнее положение».

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать любую кнопку, Аппарат немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать кнопку . При этом Аппарат автоматически изменит направление движения.**

7.9 Режим работы моторедукторов

При работе Аппарата возможны следующие режимы работы моторедукторов:

Режим	Описание
Синхронизированный	Мотор А и мотор В выполняют синхронные движения в пределах заданных для каждого диапазонов углов. Скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов достигались двигателями одновременно. Сервисные функции выполняются в синхронизированном режиме для обоих моторов. **Примечание:** возможен вариант, при котором пользователь установит диапазон работы для одного из моторов существенно больше, чем для другого. В этом случае будет достигнут предел минимальной либо максимальной возможной скорости движения моторов, и двигатель с меньшим диапазоном работы придет в конечную точку раньше второго. Для сохранения синхронности движения этот двигатель дождется второго, после чего они вместе начнут движение в противоположном направлении.
Режим отключения одного из моторедукторов	В данном режиме работает только один из моторов в пределах заданных для него диапазонов углов и сервисных функций. Изображение неработающего моторедуктора частично

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

	погашено, с экрана пропадает вся информация о данном двигателе, остается лишь текущее положение и слегка различимое символьное представление. Скорость движения работающего мотора при этом равна заданной суммарной скорости работы аппарата.

7.10 Описание функций и режимов работы.

Параметры, относящиеся к системе в целом (верхняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
00:15 25	**Таймер (время процедуры)** Если задано конечное время – таймер отсчитывает время до окончания процедуры (по убывающей). Если время задано как 00 ч 00 мин. – иконка заменяется на символ ∞, таймер считает время с начала процедуры (по возрастающей). *В случае выбора процедуры «Режим тренировки» время не учитывается.*
№	**Номер ячейки памяти, в которой сохранены настройки пациента** Данный пункт меню осуществляет выбор ячейки памяти, в которой сохранены индивидуальные настройки пациента.
	Безопасное извлечение USB Предназначено для подготовки подключенной USB-Flash карты пациента к отсоединению с гарантией сохранения данных (очень редкий случай приведёт к потере данных при небезопасном извлечении флешки).

Параметры относящиеся к каждому мотору в отдельности (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню установок механизма А/ механизма В Используется для настройки параметров каждого исполнительного механизма в отдельности. В данном меню находятся следующие параметры:
	Задание амплитуды движения (углов подошвенного (тыльного) сгибания / пронации (супинации)) Амплитуда движения - это рабочий диапазон, внутри которого происходит движение исполнительных механизмов каждого двигателя. Настраиваются

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

Символ	Наименование параметра
	крайние положения. Минимальные и максимальные значения индивидуальны для каждого пациента и режима работы. Шаг настройки - 1°. Настройка амплитуды может осуществляться двумя способами: **1. Аппарат находится в стационарном состоянии. Пользователь знает требуемый диапазон.** 1.1.Для задания амплитуды движения для мотора А необходимо зайти в меню установок мотора А (рис.7.4). 1.2. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤒ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое верхнее значение диапазона для мотора А (для увеличения угла нажмите кнопку ⊕, для уменьшения - ⊖). 1.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания верхнего значения диапазона. 1.4. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ⤓ и нажать кнопку OK (рис. 7.5). Задать требуемое нижнее значение диапазона для мотора А. 1.5. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода из меню задания нижнего значения диапазона. 1.6. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ ✕, нажать на кнопку OK и выйти из меню настроек мотора А. 1.7. Повторить действия по п.1.1-1.6 для задания амплитуды движения мотора В. **2. Первичная настройка под пациента, выбор допустимых углов (активный поиск угла).** Задание угла осуществляется последовательным движением в выбранную точку. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Для первичной настройки под пациента (задание амплитуды движения механизмов А и В) необходимо пациента разместить на аппарате и выполнить подстройку в соответствии с разделами настоящего руководства.** Для задания амплитуды движения необходимо: 2.1. Зайти в меню установок механизма А (рис.7.4). 2.2. С помощью кнопок ⊕, ⊖ перевести курсор на символ и нажать кнопку OK (рис. 8.5). Одновременно с удержанием кнопки ПУСК, кнопками ⊕ или ⊖, выставить верхнее значение диапазона работы мотора А, которое не будет вызывать болевых ощущений в суставе у пациента. 2.3. Нажать кнопку OK для подтверждения заданного значения и выхода

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

Символ	Наименование параметра
	из меню задания верхнего значения диапазона мотора А. На экране около символа появится записанное значение. 2.4. С помощью кнопок , перевести курсор на символ , нажать на кнопку и выйти из меню настроек механизма А. 2.5. Зайти в меню установок механизма В (рис. 7.4) и повторить действия по п. 2.2 -2.4 для задания верхнего значения амплитуды движения мотора В. 2.6. Повторить действия по п.п. 2.1 – 2.5 для установки нижнего значения амплитуды движения моторов А и В. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Установленные значения и фактически измеренный угол могут незначительно отличаться.** ⚠
	Суммарная скорость работы аппарата В синхронизированном режиме скорость движения каждого мотора рассчитывается из заданной пользователем суммарной скорости работы аппарата таким образом, чтобы крайние положения углов, по возможности, достигались двигателями одновременно. В несинхронизированном режиме скорость движения работающего мотора равна заданной суммарной скорости работы аппарата. Регулировка скорости движения осуществляется в пределах от 5% до 100% с шагом 1%.
	Переключение нагрузки (схема блокировки) Мотор автоматически переключается на противоположное движение, когда сопротивление пациента (нагрузка) превышает заданное значение. Настраивается от 1% до 99% с шагом 1%. В случае, если после изменения направления движения нагрузка вновь превышает установленное пороговое значение достаточно длительное время, то система управления фиксирует состояние перегрузки моторедуктора и выдаёт сообщение об ошибке с соответствующим кодом. При установке значения, превышающего 99%, появляется значок ∞, означающий отключение функции. При этом на дисплее в режиме выполнения процедуры (см. рис. 7.3) отображается текущее значение нагрузки рядом с иконкой , функция переключения нагрузки не работает, мотор развивает максимальное усилие. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Значение уровня блокировки для пользователей с разной массой отличается. Для каждого пользователя установка подбирается индивидуально.** ⚠ **ВНИМАНИЕ! Переключение нагрузки (схема блокировки) является функцией безопасности, для защиты пациента в случае возникновения спазмов, судорог, блокады суставов и других аналогичных ситуаций. Производитель не несет ответственности за неправильное использование данной функции.**

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

Символ	Наименование параметра
	Выбор левой/правой конечности (только для двигателя B) При смене конечности аппарат автоматически переходит в соответствующее положение, наиболее удобное для переналадки Аппарата. При этом на дисплее изменяется символическое изображение конечности.

Сервисные режимы общие для моторов (нижняя область дисплея):

Символ	Наименование параметра
	Меню настройки сервисных функций Используется для настройки сервисных функций Аппарата. В данном меню активируются следующие сервисные функции:
	Пауза Перерыв производится в месте изменения направления движения. Диапазон настройки от 0 сек. до 1 мин (с шагом 1 сек). В синхронизированном режиме перерыв происходит одновременно для обоих моторедукторов, во всех остальных режимах - независимо.
	Удлинение тыльного сгибания/супинации / удлинение подошвенного сгибания/пронинации Специальная функция, которая обеспечивает мягкое растягивание сустава в направлении сгибания (разгибания). Если выбрана данная опция, Аппарат достигает установленного крайнего положения с установленной скоростью с замедлением в конце хода, затем медленно (скорость 5%) отъезжает назад на 5 градусов, а после медленно движется к текущему крайнему положению, достигает его и пытается продвинуться далее на 5 градусов. После этого осуществляется возврат в точку за 5 градусов до крайнего положения и цикл повторяется. Количество повторов 10 раз. Если при прохождении дополнительных 5 градусов регистрируется значительное сопротивление, автоматически срабатывает функция Переключение нагрузки (схема блокировки) и Аппарат переходит к движению в противоположном направлении. ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**

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

Символ	Наименование параметра
	Режим «Разогрев» В случае установки данной опции Аппарат достигнет установленных значений за 15 полных ходов. Движение начнётся из среднего положения. В каждом цикле будет производиться увеличение амплитуды хода в соответствии с формулой A(i+1) = A(i) + Д/15 где Д — диапазон полного хода от максимального угла вытяжения до максимального угла сгибания. i — номер цикла (1...15). A — амплитуда разогрева. Как только достигается максимальное значение углов, Аппарат переключается в нормальный режим работы. ⚠ **ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	Режим «Комфорт» Режим обеспечивает постепенное увеличение диапазона движений до максимальных установленных значений. При этом Аппарат в течение пяти циклов перемещается в диапазоне максимальных значений минус 5° для каждого направления. Затем в ходе каждого цикла диапазон движений увеличивается на 1° в направлении разгибания и сгибания, пока не будут достигнуты максимальные установленные значения. После этого Аппарат работает в максимальном диапазоне до окончания терапевтического сеанса. ⚠ **ВНИМАНИЕ! режим «разогрев» и режим «комфорт», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	Режим «Тренировка» Режим, позволяющий в ходе терапии выполнить уже установленную в Аппарате комбинацию различных специальных режимов в один прием. Последовательность следующая: 1. «Режим разогрев»; 2. Обычный режим сгибание-разгибание 10 циклов; 3. «Удлинение сгибания» -10 ходов; 4. «Удлинение разгибания» - 10 ходов; 5. Обычный режим сгибание-разгибание - 10 циклов; 6. «Режим охлаждения» (Режим разогрева наоборот - амплитуда уменьшается за 15 циклов) ⚠ **ВНИМАНИЕ! Режим «тренировка», режим «разогрев», функции удлинения не могут быть активированы одновременно.**
	Транспортная настройка При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором его габариты наиболее компактны.

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

Символ	Наименование параметра
	Возврат в домашнее положение При активизации данной функции, Аппарат автоматически перейдет в положение, при котором исполнительный механизм будет находиться посередине установленного для него диапазона работы.

7.11 Расшифровка кодов ошибок

Аппарат в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

- издает предупредительный сигнал;
- останавливает работу;
- на дисплее появляется значок «Ошибка» с указанием кода.

Коды ошибок представлены в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки
1	Нет ошибки
2	Системная ошибка
3	Ошибка добавления системного счетчика
4	Ошибка связи с пультом управления
5	Ошибка чтения настроек из памяти
6	Переполнение входного буфера обмена
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Ошибка мотора А
9	Ошибка мотора В
10	Неизвестный идентификационный номер контроллера блока управления
11	Перегрузка мотора А превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
12	Перегрузка мотора В превышает установленное пороговое значение дольше установленного времени
13	Неверное направление вращения мотора А
14	Неверное направление вращения мотора В

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

Предупредительная звуковая сигнализация:

a) При перегрузке исполнительного механизма А раздается два длинных звуковых сигнала.

b) При перегрузке исполнительного механизма В раздается два коротких звуковых сигнала.

c) При возникновении аварийной ошибки блок управления циклично издает серию звуковых сигналов, в которой зашифрован двоичный код ошибки. Первый длинный сигнал обозначает начало звуковой последовательности, последующие длинные и короткие сигналы обозначают 1 и 0 соответственно.

В этом случае для продолжения работы необходимо устранить причину возникновения ошибки, нажать кнопку и перезагрузить аппарат. В случае, если причина возникновения ошибки устранена, но она продолжает появляться, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя Аппарата.

7.12 Сохранение индивидуальных настроек пациента (функция пациента).

Для ускорения процесса настройки в Аппарате предусмотрено 2 способа сохранения и загрузки индивидуальных для каждого пациента параметров процедуры:

1. **Сохранение в энергонезависимой памяти самого аппарата.**

Для хранения настроек процедур отведено 256 ячеек памяти, текущая ячейка выбирается нажатием кнопки № на основном экране (в правом верхнем углу) и выбором соответствующего номера. Если в ячейке еще нет записи, то после ее выбора настройки Аппарата устанавливаются в состояние «по умолчанию» и происходит первичная запись в ячейку.

Таким образом реализована функция «Новый пациент».

Параметры «по умолчанию»

Параметр	Значение
- Время:	00 ч 10 мин
- Режим работы двигателей:	Синхронизированный
- Конечность:	Левая
- Амплитуда движения мотора:	-20°...20°
- Амплитуда движения мотора В:	-10°...10°

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

- Скорость:	50%
- Уровень переключения нагрузки (схема блокировки)	50%
- Сервисные режимы	ВЫКЛ

После любого изменения настроек, автоматически происходит запись в текущую ячейку. Если в ячейке есть запись, то после ее выбора загружаются настройки, прежде сохраненные в ней.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для исключения вероятности потери индивидуальных настроек пациента, всегда изменяйте номер ячейки памяти перед размещением нового пациента (либо выбирайте ранее сохраненные для него настройки из соответствующей ячейки из памяти).**

2. Сохранение на личную USB-Flash карту пациента.

Данный способ более удобный и надежный, т.к. позволяет длительно хранить информацию в личном деле пациента без опасности случайной потери данных.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Для корректной работы Аппарата USB-Flash карта должна быть отформатирована в формате FAT32, объем носителя не должен превышать 4Gb.**

После подключения USB-Flash карты исчезает графический элемент выбора текущей ячейки внутренней памяти, и на его месте отображается кнопка безопасного отключения USB-Flash карты . Настройки процедуры автоматически загружаются с карты, при любом изменении настроек запись незамедлительно происходит на карту, после извлечения диска подгружаются настройки из активной ячейки внутренней памяти. Номер активной ячейки, использовавшейся до подключения USB-Flash карты также сохраняется в энергонезависимой памяти и загружается после включения питания аппарата.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Всегда извлекайте индивидуальную USB-Flash карту пациента из Аппарата по окончании процедуры и уходе пациента. Для безопасного извлечения нажмите кнопку безопасного отключения , в противном случае есть небольшая вероятность повреждения USB диска или информации на нем.**

Для пациентов, ранее проходивших процедуру, настройки которых были сохранены на индивидуальной USB-Flash карта либо в ячейке памяти Аппарата:

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

– в начале необходимо выполнить основные механические подстройки;

– затем вставить индивидуальную USB-Flash карту в соответствующий порт, либо выбрать ячейку памяти. Аппарат переместится в «Домашнее положение».

– разместить пациента на аппарате, выполнить более точную подстройку сустава под оси вращения моторов (см. раздел 6).

– при необходимости скорректировать параметры процедуры и нажать кнопку для ее начала.

Производитель рекомедует в качестве индивидуальной Flash-карты пациента использовать USB-устройства фирм Samsung, Kingston, Sony, SanDisk.

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

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	1. Отсутствует напряжение сети	1. Проверить напряжение сети
	2. Поврежден кабель питания	2. Устранить неисправность сетевого кабеля
	1. Перегорел предохранитель	3. Для замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя или см. раздел 9

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

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

9.2 При ТО руководствуются разделом 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

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

9.4 При ТО:

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

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

9.5 ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Аппарат.

9.6 Замена плавкого предохранителя

Предохранители в Аппарате можно поменять, не вскрывая корпуса, при помощи отвертки и руками. (см. Рисунок 7.8)

Рисунок 7.8 – Замена плавкого предохранителя

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 К работе с Аппаратом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

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

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

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

- повреждение соединительного кабеля;
- появление стука, вибрации, скрежета;
- наличие других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

10.5 Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Аппарата за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр. 2 Руководства по эксплуатации.

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

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

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка Аппарата соответствует конструкторской документации изготовителя и ТУ26.60.13-006-22636951-2017.

11.2 Наименование Аппарата и его обозначение нанесено на его стенке.

11.3 Маркировка прикреплена к наружной стороне корпуса Аппарата в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование варианта исполнения Аппарата;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень и класс защиты от поражения электрическим током;
- графические символы по ГОСТ Р МЭК 878;
- номер настоящих технических условий;
- заводской номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Расшифровка графических символов по ГОСТ Р МЭК 878:

- Изделие типа B;

- СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IP 21 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;

- 230В, 50 Гц - питание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой 50Гц;

-75 ВА max - максимальная потребляемая мощность.

11.4 На наружной стороне корпуса тележки должна быть нанесена маркировка по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, в виде таблички (этикетки) и содержит следующую обязательную информацию:

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

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

11.5 Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

11.6 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

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

12 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

12.1 Упаковка Аппарата соответствует требованиям ТУ26.60.13-006-22636951-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12.2 Перед упаковкой Аппарат консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

12.3 Лотки для голени, бедра, стопы и эксплуатационная документация размещены в пакетах из пленки. Комплект принадлежностей упакован в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет.

12.4 В потребительскую тару вложен Упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппаратов по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- количество аппаратов в упаковке;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки;
- комплектность.

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

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Аппарат можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.3 Условия хранения аппарата на складах поставщика и потребителя – 2 по ГОСТ 15150.

Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

13.4 Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Аппарата - 5 лет.

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

14 СРОК СЛУЖБЫ

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

Средний срок службы до списания для тележки составляет 10 лет.

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

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

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

15 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Аппарат (тележка в составе) дезинфицируют, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

15.2 Упаковку нового аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с 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".

15.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации аппарата, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

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

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

16 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

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

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

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

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

16.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

– составные части, приобретённые отдельно от аппарата;

– внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;

– быстро изнашиваемые детали (изделия из кожи, ремни фиксации);

– неполадки и повреждения, связанные с механическим воздействием на оборудование;

– в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

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

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

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

17 АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

17.1 Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3, ООО НВП «ОРБИТА».

17.2 Электронный адрес: ormed@ormed.ru

17.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

17.4. Сайт: www.ormed.ru.

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

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в варианте исполнения «FLEX-F02____» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 с заводским номером №531_____ соответствует требованиям ТУ26.60.13-006-22636951-2017 и признан годным к эксплуатации

Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6937 от 16.03.2018 г.

Представитель ОТК _____/_____/

(подпись) (ФИО)

«_____» _____20____г.

МП

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

Приложение А
ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
4.1	Общие требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
4.1.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ не должны создавать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и других изделий или повлиять на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ других МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		С
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны обладать адекватной УСТОЙЧИВОСТЬЮ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ для того, чтобы быть в состоянии обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.		С
4.1.2	Электрические изделия, не являющиеся МЕ ИЗДЕЛИЯМИ		
	Электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, которое поставляется как часть МЕ СИСТЕМЫ, не подлежит испытаниям на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем параллельном стандарте, при выполнении всех условий, указанных ниже (см. также приложение G)		
	a) электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, соответствует применимым международным стандартам в области ЭМС;		НП
	b) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не оказывает отрицательного влияния на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	c) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не приводит к превышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИЕЙ от МЕ СИСТЕМЫ применимых норм.		НП
4.2	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	При испытаниях в области ЭМС требования общего стандарта об УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не применяют.		С
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		
5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже:	*Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики и не использует*	НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
		радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения	
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.c), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже:	*нет такой маркировки на соединителях*	НП
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).	*изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях*	НП
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
5.2.1	Руководство по эксплуатации	*имеется*	С
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что МЕ 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; и	*данная информация имеется в эксплуатационной документации*	С
	b) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.	*имеется в эксплуатационной документации*	С
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 c)		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 c), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:	*нет таких соединителей*	НП
	a) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04);		НП
	b) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	c) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	d) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;		НП
	e) требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		НП
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		НП
	a) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;		НП
	b) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		НП
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию.		НП
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		С
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		С
	c) таблицу 1		С

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	d) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в данной конфигурации;	*данная информация имеется в эксплуатационной документации*	С
	e) обоснование каждого УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ (ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ), значение которого ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601 для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применить испытательные уровни, сниженные в сравнении с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ по МЭК 60601;		НП
	f) таблицу 2		С
	g) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		С
5.2.2.2	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6.	*табл. 4 и 6*	С
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа;		НП
	b) если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d)		НП
	c) требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 c) и 6.2.6.1 c)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение;		НП
	d) применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями		НП
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют		НП

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		НП
	a) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		НП
	b) предупреждение о том, что нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		НП
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.		НП
5.2.2.7	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2		
	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) перечень всех образцов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ		

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	a) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;		НП
	b) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		НП
	c) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		НП
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	a) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 e) и f); 5.2.2.2; 5.2.2.3 c) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ;		НП
	b) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		НП
5.2.2.10	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА A		
	Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА A, предназначенных для применения в жилых зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 f)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса B СИСПР 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ		НП

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

Приложение Б
(обязательное)
Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно - стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
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 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

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

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51084-2021	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
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 IEC 60601-1-6-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

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

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____

от «____»_____20____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «FLEX-F02» **Заводской номер:**_____

Дата выпуска:_____ **Дата продажи:**_____

Владелец:_____

или

Заявитель:_____

Адрес установки аппарата:_____

_____

Код города:_____

Тел:_____**Факс:**_____ **e-mail:**___

Мобильный тел: _____

Контактное лицо_____

Должность:_____

Характер неисправности _____

_____

_____

ЗАПОЛНЯЕТ ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

_____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки):_____

_____

Причина неисправности: _____

_____

Корректирующие действия: _____

_____

Прием заявок:

Инженер по сервисному обслуживанию_____

Заполненную заявку отправить по тел./факсу: +8 (800) 700-86-96

или по электронной почте: service@ormed.ru

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____» _____20_____ г.

Представитель ОТК_____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3, ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт_____

Дата ремонта «_____» _____20___г.

печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____» _____20_____ г.

Представитель ОТК_____ Модификация _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3, ООО «НВП «Орбита». Тел. 8(800)700-86-96

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи «_____»_____20____г. Продавец _____

подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

_____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт_____

Дата ремонта «_____» _____20___г.

печать ремонтного предприятия

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

ООО «НАУЧНО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОРБИТА»

всего прошито и скреплено печатью

58 листа (ов)

Директор М.Н. Гиниятуллин

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