ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Россия, обл. Московская, г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж комн 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 КПП 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции

«Орторент ФЭС»

ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 4
   2.1 Показания к применению 4
   2.2 Противопоказания 4
   2.3 Побочные эффекты 5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 10
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 12
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 12
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ 12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 13
9. КОНСЕРВАЦИЯ 14
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 14
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 15

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

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (далее изделие).

Медицинское изделие Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат в общем виде состоит из: блока электромиостимуляции, ремня для его ношения, комплекта датчиков измерения суставных углов (левого и правого), комплекта фиксирующих ремней для электродов и датчиков измерения суставных углов, электродов и кабелей для их подключения, портативного компьютера (ноутбука), USB-флеш-накопителя с программным обеспечением (ПО), зарядного устройства, адаптера USB Bluetooth, ключа безопасности и чемодана (кейса) для хранения и транспортировки аппарата.

Аппарат представляет собой шестнадцатиканальный программируемый электростимулятор мышц, в автоматическом режиме адаптирующийся под темп циклических движений верхних и нижних конечностей пациента. Аппарат работает от внутреннего источника питания и предназначен для работы с накожными электродами. Каждый канал аппарата может быть настроен на стимуляцию мышцы, релаксацию мышцы, анальгезию сустава и на анальгезию болевой кожной зоны. Стимуляция представляет собой последовательность импульсов прямоугольной формы положительной или отрицательной полярностью, она подается в определенные фазы циклических движений пациента. В блок электромиостимуляции встроен аналого-цифровой преобразователь, предназначенный для регистрации биомеханических параметров пациента. Настройка и контроль над проведением стимуляции осуществляется с помощью портативного компьютера (ноутбука).

Внешний вид изделия представлен на рис.1

Рис. 1 – Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС». Внешний вид

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат предназначен для восстановления двигательных функций, анальгезии суставов и болевых зон в процессе движения пациента методом электромиостимуляции прямоугольными электроимпульсами положительной или отрицательной полярностью.

Область применения: физиотерапия, ортопедия, неврология, травматология, ревматология.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

Потенциальными потребителями Аппарата являются взрослые пользователи и дети старше 14 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний. Необходимость в применении данного аппарата определяет врач, исходя из имеющихся показаний, тяжести состояний и физиологии развития. Зоны воздействия: предплечья, плечи, голени, бедра, спина, живот.

2.1 Показания к применению

- периферические (вялые) парезы и параличи (ограничение активных движений) вследствие травм и заболеваний нервов (невритов), нервных сплетений (плекситов), нервных корешков (радикулитов).
- нарушения чувствительности кожных покровов вследствие травм и заболеваний нервов (невритов), нервных сплетений (плекситов), нервных корешков (радикулитов);
- центральные (спастические) парезы и параличи (ограничение активных движений) вследствие травмы и заболеваний головного и спинного мозга;
- нарушения чувствительности кожных покровов вследствие травм и заболеваний головного и спинного мозга;
- гипотрофия мышц (похудание) вследствие длительной гиподинамии, длительной иммобилизации гипсовой или другой повязкой.

2.2 Противопоказания

Проведение электромиостимуляции при наличии противопоказаний может повлечь за собой непредвиденные последствия, угрожающие здоровью пациента. Воздержаться от терапии аппаратом нужно при следующих состояниях:

- онкологические заболевания (новообразования любой локализации и этиологии);
- эпилепсия;
- наличие сердечных аритмий, острый период инсульта и инфаркта миокарда;
- наличие кардиостимулятора, металлических имплантатов и других имплантированных электронных устройств;
- болезнь Паркинсона, рассеянный склероз и другие нарушения нервной системы;
- нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения в предполагаемой области воздействия аппарата;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- несросшиеся переломы, сухожилия, сосуды, послеоперационное состояние;
- заболевания неустановленной этиологии;
- психические расстройства (шизофрения);
- индивидуальная невосприимчивость электрических эффектов;
- системные заболевания крови;
- кровотечения;
- возраст до 14 лет;
- отказ пациента от проведения электромиостимуляции;

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

- предосторожность медицинского работника.

Безопасность электромиостимуляции во время беременности не установлена.

2.3 Побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможно возникновение побочных эффектов:

- повреждение кожных покровов – ожоги и раздражение кожи на участке наложения электродов;
- нарушение чувствительности после длительного воздействия электрической стимуляции или повышенной индивидуальной чувствительности;
- в редких случаях возможна аллергическая реакция на компоненты клеящейся поверхности электродов;
- незначительное головокружение, обморочное состояние;
- чувство неудобства и стеснения.

⚠ При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение процедуры и при необходимости обеспечить неотложную помощь пациенту.

⚠ Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова. В случае раздражения кожного покрова, лечение должно быть временно прекращено.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 и комплекту конструкторской документации ОРТО.941514.023, утвержденной в установленном порядке.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 класса защиты для изделий с внутренним источником питания (класс защиты зарядного устройства II), с рабочей частью типа BF (корпус блока электростимуляции, персональный компьютер (ноутбук)) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II. Степень защиты блока электромиостимуляции от проникновения влаги и твердых частиц – IP30.

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

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

Массогабаритные характеристики аппарата, его частей:

– Блок электромиостимуляции:
габаритные размеры: 200 х 150 х 60 мм, масса 507 г;
– Ремень для ношения блока электромиостимуляции:
габаритные размеры: 1125 х 29 мм (размер без пряжки-замка), масса 42 г;
– Комплект датчиков измерения суставных углов (левый, правый):
габаритные размеры: 255 х 24 мм, масса 95 г;
– Комплект фиксирующих ремней:

- ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья:
  габаритные размеры: 285 х 50 мм, масса 13 г;
- ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья:
  габаритные размеры: 400 х 50 мм, масса 19 г;

- ремень для фиксации электродов на нижней части плеча:
  габаритные размеры 590 х 50 мм, масса 27 г;
- ремень для фиксации электродов на верхней части плеча:
  габаритные размеры 590 х 50 мм, масса 27 г;
- ремень для фиксации электродов на нижней части голени:
  габаритные размеры 705 х 50 мм, масса 33 г;
- ремень для фиксации электродов на верхней части голени:
  габаритные размеры 705 х 50 мм, масса 33 г;
- ремень для фиксации электродов на нижней части бедра:
  габаритные размеры 705 х 50 мм, масса 33 г;
- ремень для фиксации электродов на верхней части бедра:
  габаритные размеры 800 х 50 мм, масса 40 г;
- ремень для фиксации электродов на спине:
  габаритные размеры 990 х 50 мм, масса 45 г;
- ремень для фиксации электродов на животе:
  габаритные размеры 1280 х 50 мм, масса 61 г.
- ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени:
- габаритные размеры 530 х 100 мм, масса 64 г;
- ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре:
  габаритные размеры 740 х 100 мм, масса 82 г.

– Кабель для подключения электродов: длина 1500 мм, масса 122 г;
– Электроды: 35 х 45 мм, тип коннектора – «кнопка», масса 4 г;
– Портативный компьютер (ноутбук)
– USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС»:
  габаритные размеры: 67,3 х 21,04 х 10,14 мм, масса 11 г;
– Зарядное устройство:
  габаритные размеры: 42 х 29 х 68 мм, длина кабеля 1500 мм, масса 117 г;
– Адаптер USB Bluetooth:
  габаритные размеры 14,8 х 6,8 х 18,9 мм, масса 7 г;
– Ключ безопасности: длина 65 мм, масса 6 г;
– Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки:
  габаритные размеры: 540 х 420 х 120 мм, масса 2100 г.

Масса изделия в полной (максимальной) комплектации – 9 кг

Допускаемое отклонение размеров ± 10%. Допускаемое отклонение массы ±10 %.

Аппарат работает от Li-ion аккумуляторной батареи 3,7 В. Батарея заряжается с помощь
отдельного зарядного устройства 5 В от однофазной электрической сети питания переменного
напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Емкость Li-ion аккумуляторной батареи не менее 1200 м
Время полной зарядки аккумуляторной батареи не более 8 часов.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает повторно-кратковременны
режим работы аппарата не менее 8 часов в сутки: 30 мин – работа, 20 мин - пауза.

Работа аппарата в заданном режиме обеспечивается при снижении напряжения источни
питания до 3,3 В.

Заряд аккумуляторной батареи осуществляется через DC IN разъем на боковой стенке бло
электромиостимуляции с помощью зарядного устройства.
Зарядное устройство работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохранять сво
работоспособность при напряжениях питания (220 ± 22) В.

- номинальный потребляемый зарядным устройством ток не более 0,65 А;
- максимальный выходной ток не более 2 А.

Блок электромиостимуляции снабжен цветными индикаторами визуальной сигнализации - светодиодными индикаторными лампами:

- Одноцветная световая сигнализация заряда аккумуляторной батареи «БАТАРЕЯ» при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (светодиодная индикаторная лампа мигает красным цветом). Частота мигания 0,5 Гц.

- Одноцветная световая сигнализация включения питания «ПИТАНИЕ» при отсоединенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен).

- Одноцветная световая сигнализация готовности аппарата к работе (стимуляция) «ГОТОВНОСТЬ» при отсоединенном зарядном устройстве, кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен), установленном Bluetooth-соединении с портативным компьютером (ноутбуком) и запуске программного обеспечения: «Орторент ФЭС» (светодиодная индикаторная лампа горит желтым цветом).

- Световая сигнализация окончания заряда аккумуляторной батареи при подключенном зарядном устройстве и кнопке (включения / выключения) в положении «On/Off» (включен) (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) одновременно горят), т.е. аккумуляторная батарея заряжена полностью.

- Световая сигнализация включения питания при отсоединенном зарядном устройстве и установке кнопки «On/Off» (включения / выключения) в положение «On» (включен) (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) кратковременно и одновременно загораются и гаснут).

Если процесс работы аппаратной части аппарата нарушен, то индикатор(ы) не горит(ят).

Портативный компьютер (ноутбук) (далее – ПК) осуществляет управление аппаратом.

Минимальные системные требования к ПК и операционной системе (далее – ОС):

– ОС Windows 10;
– двухъядерный процессор, частота 2,2 ГГц;
– оперативная память 4 Гб;
– объем жесткого диска 128 Гб;
– внешние порты: 2 x USB;
– диагональ дисплея 14″ (35.56 см);
– разрешение дисплея 1366 x 768;
– беспроводная связь: WiFi (802.11 b/g/n), не ниже Bluetooth 5.0.

Минимальные требования к USB-флеш-накопителю:

- тип используемого интерфейса: USB 2.0;
- объем памяти 1 Гб.

Требования к адаптеру USB Bluetooth:

- тип используемого интерфейса: USB 2.0;
- стандарт Bluetooth 5.0.

Блок электромиостимуляции оснащен четырьмя выходами для подключения кабелей с электродами для проведения электромиостимуляции и ключа безопасности при необходимости. Электроды отвечают требованиям соответствующих стандартов, технических условий, имеют разрешение Росздравнадзора РФ на серийное производство.

Максимальное количество электродов для одновременных процедур по всем 16-ти каналам должно быть 32 шт.

Ключ безопасности обеспечивает синхронизацию деятельности аппарата при обновлении ПО ПК, переустановки ПО аппарата на другой ПК, а также непосредственно по запросу ПО аппарата.

Блок электромиостимуляции оснащен двумя USB-выходами для подключения датчиков измерения суставных углов.

Датчик измерения суставных углов обеспечивает определение суставных углов в диапазоне от минус 15° до плюс 128° с относительным отклонением ± 10%.

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

Аппарат обеспечивает стимуляцию в интервалах суставных углов, определяемых в процентах от длительности шага и устанавливаемых с помощью ПК при программировании процедуры.

Частота следования стимулирующих импульсов каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК при программировании процедуры, от 1 до 300 Гц с допускаемым отклонением ± 20 %. Шаг установки 1 Гц. Измеренные значения частоты монотонно возрастающим рядом.

Амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока) каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК с шагом 1 мА при программировании процедуры от 0 до 80 мА с допускаемым отклонением ± 20 %. Измеренные значения амплитуды монотонно возрастающим рядом с шагом не менее 0,5 мА.

Длительность стимулирующих импульсов каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК при программировании процедуры, 0,1 мс или 0,3 мс с допускаемым отклонением ± 20 %.

Длительность фронта (нарастания амплитуды) стимулирующих импульсов каждого канала не более 20% от длительности импульса.

Длительность среза (уменьшения амплитуды) стимулирующих импульсов каждого канал более 20% от длительности импульса.

Максимальное время непрерывной работы каждого канала от 1 до 20 с допускаемым отклонением ± 10 %. Шаг установки 1 с.

Аппарат обеспечивает проведение электромиостимуляции в диапазоне от 1 до 60 минут с допускаемым отклонением ± 10%. Шаг установки времени процедуры 1 минута.

Время цикла при стимуляции с заданным периодом от 1 до 60 с допускаемым отклонением ± 10%. Шаг установки времени цикла 1 с.

Аппарат находится в исправном состоянии после его функционирования с максимальными параметрами стимулирующих импульсов при ненагруженных в течение 10 мин, а затем при короткозамкнутых электродах в течение 5 мин.

Время установления рабочего режима аппарата не более 3 мин.

Аппарат обеспечивает обмен информацией через Bluetooth-соединение между блоком электромиостимуляции и ПК на расстоянии не более 10 м.

Ремни для фиксации снабжены застежкой текстильной, состоящей из двух лент: петельной и крючковой, соответствующей ГОСТ 30019.1. Ремни имеют относительное удлинение не менее 20% при приложенной нагрузке 30±1 Н.

Ремень для ношения блока электромиостимуляции снабжен застежкой-фастекс полуавтоматической застежкой для соединения концов тканевых лент ремня на том или ином объект Длина ремня регулируется в диапазоне от 20 до 1100 мм. Допускаемое отклонение размеров ± 10%

Чемодан конструктивно представляет собой кейс из плотного материала, закрывающийс двухзамковой молнией, с внешними и внутренними карманами для хранения аппарата и дальнейшей е транспортировки. Для удобства переноски чемодан оснащен плечевым ремнем, длина которого дол регулироваться в диапазоне от 850 до 1350 мм (размер без карабинов), и короткой ручкой для перен в руках в вертикальном положении. Допускаемое отклонение размеров ± 10%. Каждая ручка чемода выдерживает номинальную нагрузку, равную двукратному значению массы аппарата в полно (максимальной) комплектации.

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

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 дл группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже Ш класс по ГОСТ 9.032.

Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Требования к программному обеспечению

Программное обеспечение: Орторент ФЭС. Версия выпуска: 1.0.0.

Язык ПО русский

Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

- стартовую проверку аппарата;
- представление информации о ПО и аппарате;
- создание новых протоколов в базе данных, редактирование имени, добавление протокола с ПК, удаление протокола из списка;
- отображение перечня протоколов и заметок;
- выбор протокола из базы данных;
- возможность использования базового протокола, установленного на заводе-изготовителе, для первичного тестирования работы аппарата;
- возможность отслеживания отсутствия связи ПК с аппаратом и подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого, в виде специальных маркеров;
- изменение (настройку) программы стимуляции:
- типа выполняемого движения: ходьба, велосипед (циклические поочередные движения ног), элементарные движения;
- источника сигнала для запуска стимуляции: угловые датчики, стимуляция с заданным периодом;
- максимального времени непрерывной работы канала в диапазоне от 1 до 20 с, с шагом установки 1 с;
- автоматическую настройку аппарата в соответствии с выбранной мышечной группой и заболеванием пациента (создание фазового протокола);
- определение оптимального уровня нагрузки для человека на той или иной мышце: тестирование включенных в работу каналов с целью определения оптимального значения силы тока по отношению к индивидуальной сократительной способности мышц человека;
- выбор, установку и управление параметрами стимуляции по каждому из 16-ти каналов, такими как:
- объект (зона) воздействия: мышцы спины и живота, мышцы рук, мышцы ног, суставы, болевые зоны;
- режим воздействия: стимуляция, релаксация, обезболивание;
- сторона объекта воздействия: левая, правая;
- частота следования стимулирующих импульсов в диапазоне от 1 до 300 Гц с шагом установки 1 Гц;
- длительность импульса (только в режиме «стимуляция») – 0,1 мс или 0,3 мс;
- длительность стимуляции (для первого сеанса рекомендуется время 10-15 мин, для последующих – 30 мин; по умолчанию задается длительность процедуры 30 мин, шаг установки времени процедуры 1 минута);
- время цикла в диапазоне от 1 до 60 с, шаг установки 1 с (источник сигнала для запуска стимуляции: стимуляция с заданным периодом);

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

- установить/отменить двойной импульс («дублет») в начале интервала стимуляции при режиме воздействия: стимуляция;
- амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока) от 0 до 80 мА с шагом 1 мА;
- отображение заряда аккумуляторной батареи (при низком заряде батареи стимуляция включаться не будет);
- автоматическое выключение электромиостимуляции по истечении заданного времени;
- прерывание терапии нажатием кнопки «СТОП»;
- отображение алгоритмов начала и окончания сократительной активности на всех задействованных каналах терапии;
- возможность записи заметок медицинским персоналом;
- регистрацию биомеханических параметров шага;
- возможность включения / отключения любого канала;
- индикацию и контроль заданных режимов воздействия.

Размер, занимаемый ПО на USB-флеш-накопителе, не более 800 Мб.

Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1 – Комплект поставки аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
1	Блок электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-001	1
2	Ремень для ношения блока электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-002	не более 2
3	Комплект датчиков измерения суставных углов	ОРТО.941514.023-003	-
3.1	Датчик измерения суставных углов левый	ОРТО.941514.023-003.01	не более 2
3.2	Датчик измерения суставных углов правый	ОРТО.941514.023-003.02	не более 2
4	Комплект фиксирующих ремней	ОРТО.941514.023-004	-
4.1	Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.01	не более 4
4.2	Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.02	не более 4
4.3	Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча	ОРТО.941514.023-004.03	не более 2
4.4	Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча	ОРТО.941514.023-004.04	не более 2
4.5	Ремень для фиксации электродов на нижней части голени	ОРТО.941514.023-004.05	не более 4
4.6	Ремень для фиксации электродов на верхней части голени	ОРТО.941514.023-004.06	не более 2
4.7	Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра	ОРТО.941514.023-004.07	не более 2
4.8	Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра	ОРТО.941514.023-004.08	не более 4

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

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
4.9	Ремень для фиксации электродов на спине	ОРТО.941514.023-004.09	не более 4
4.10	Ремень для фиксации электродов на животе	ОРТО.941514.023-004.10	не более 4
4.11	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени	ОРТО.941514.023-004.11	не более 8
4.12	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре	ОРТО.941514.023-004.12	не более 8
5	Кабель для подключения электродов	ОРТО.941514.023-005	не более 6
6	Электроды *	РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010	
–	3,5 х 4,5 см прямоугольный		не более 100
–	5 х 5 см квадратный		не более 100 *(при необходимости)*
–	Ø5 см круглые		не более 100 *(при необходимости)*
–	5 х 10 см овальный		не более 100 *(при необходимости)*
–	5 х 10 см прямоугольный		не более 100 *(при необходимости)*
7	Портативный компьютер (Ноутбук)	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.АД70.В.00182/22 Срок действия: с 22.02.2022	1 *(при необходимости)*
8	USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС»	Декларация о соответствии: № ЕАЭС RU Д-US.РА01.В.15688/20 Срок действия: с 26.11.2020	1
9	Зарядное устройство	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.ГЩ01.В.00366/20 Срок действия: с 23.12.2020	1
10	Адаптер USB Bluetooth	ОРТО.941514.023-006	1
11	Ключ безопасности	ОРТО.941514.023-007	1
12	Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки	ОРТО.941514.023-008	1
13	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941514.023 РЭ	1
14	Паспорт	ОРТО.941514.023 ПС	1

** выбор типоразмера и количества поставляемых электродов из представленного ассортиментного ряда может уточняться в договоре поставки изделия*

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение аппарата проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Аппарат допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с прилагаемым Руководством по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области электро-физиотерапии и детально изучивший руководство по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с аппаратом.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- температура: от плюс 10 до плюс 35 °С
- относительная влажность воздуха: до 80 %
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа

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

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

Разборка аппарата должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время разобранного аппарата проведение процедур невозможно.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

– окончания срока службы;

– повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования аппарата и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям с электродами, шнурам, фиксирующим ремням и датчикам измерения суставных углов при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

⚠ **Внимание!**

- Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат.

- Не ударяйте блок электромиостимуляции. Если же это произошло, то необходимо использовать блок электромиостимуляции только после тщательной проверки.

- Проверяйте целостность кабелей, шнуров перед и после каждого использования аппарата.

- Проверяйте фиксирующие ремни и датчики измерения суставных углов на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого использования аппарата.

Очистка и дезинфекция

- Выключите аппарат перед очисткой, установив кнопку «On/Off» (включения / выключения) в положение «Off (выключен). При этом зарядное устройство должно быть отсоединено от блока электромиостимуляции и электросети.

⚠ **Внимание!** Не очищайте аппарат в работающем состоянии!

- Внешние поверхности аппарата и его частей протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

⚠ Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

- Регулярно вытирайте пыль с зарядного устройства, вытаскивая его из сетевой розетки и тщательно протирая его салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем насухо мягкой тканью.

⚠ Скопление пыли может вызвать повреждение изоляции и т. д. и стать причиной возгорания.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

⚠ Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Персоналу сервисного центра необходимо фиксировать в таблицу сведения о проведенном ремонте.

Таблица 2. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

9. КОНСЕРВАЦИЯ

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

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС», гарантируя соответствие качества аппарата требованиям технических условий, только при соблюдении следующих условий:

- перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня изготовления.

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

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

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	**Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020**
Модель	
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведение о приемке:

Начальник ОТК:

Генеральный директор _____Великов О.А. Подпись _____
(подпись)

МП

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию_____, _____,
(ФИО) *(подпись)*

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

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

ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
ИНН 7727785185 **КПП** 503601001
Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225
e-mail: info@ortorent.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.941514.023 РЭ

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции

«Орторент ФЭС»

по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ 16
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 42
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 42
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 74
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 75
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 79
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 79
12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 79
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 79
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 79
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 79
16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 80
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 80
18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 81
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 87
ПРИЛОЖЕНИЕ А 88
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 92

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» (далее – аппарат, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

⚠ К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по

состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области электро- и физиотерапии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

⚠ ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием аппарата в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Орторент»
(ООО «Орторент»)
Адрес: 142116, Россия, обл. Московская, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б,
4 этажа подземный 1 этаж комн 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
E-mail: info@ortorent.ru

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование изделия

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, в составе:

1. Блок электромиостимуляции – 1 шт.
2. Ремень для ношения блока электромиостимуляции – не более 2 шт.
3. Комплект датчиков измерения суставных углов, в составе:
   3.1 Датчик измерения суставных углов левый – не более 2 шт.
   3.2 Датчик измерения суставных углов правый – не более 2 шт.
4. Комплект фиксирующих ремней, в составе:
   4.1 Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья – не более 4 шт.
   4.2 Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья – не более 4 шт.
   4.3 Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча – не более 2 шт.
   4.4 Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча – не более 2 шт.
   4.5 Ремень для фиксации электродов на нижней части голени – не более 4 шт.
   4.6 Ремень для фиксации электродов на верхней части голени – не более 2 шт.
   4.7 Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра – не более 2 шт.
   4.8 Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра – не более 4 шт.
   4.9 Ремень для фиксации электродов на спине – не более 4 шт.
   4.10 Ремень для фиксации электродов на животе – не более 4 шт.
   4.11 Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени – не более 8 шт.
   4.12 Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре – не более 8 шт.
5. Кабель для подключения электродов – не более 6 шт.
6. Электроды:
   – 3,5 х 4,5 см прямоугольный, не более 100 шт.
   – 5 х 5 см квадратный, не более 100 шт.
   – Ø5 см круглые, не более 100 шт.
   – 5 х 10 см овальный, не более 100 шт.
   – 5 х 10 см прямоугольный, не более 100 шт.
7. Портативный компьютер (ноутбук) – 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС» – 1 шт.
9. Зарядное устройство – 1 шт.
10. Адаптер USB Bluetooth – 1 шт.
11. Ключ безопасности – 1 шт.
12. Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки – 1 шт.

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

13. Руководство по эксплуатации– 1 шт.
14. Паспорт – 1 шт.

1.2 Сведения об изготовителе

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент»
(ООО «Орторент»)
Адрес: 142116, Россия, обл. Московская, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж комн 215
Тел. : +7 (495) 649-62-28
E-mail: info@ortorent.ru

1.3 Место производства

ООО «Орторент»
Адрес: 142116, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30Б

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение и условия применения

Аппарат предназначен для восстановления двигательных функций, анальгезии суставов и болевых зон в процессе движения пациента методом электромиостимуляции прямоугольными электроимпульсами положительной и отрицательной полярности.

Область применения: физиотерапия, ортопедия, неврология, травматология, ревматология.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

1.2 Принцип действия

Электромиостимуляция - это современный метод восстановительного лечения, в основе которого лежит электрическая стимуляция мышц и нервов, осуществляемая посредством передачи тока с заданными характеристиками от миостимулятора к телу человека через электроды. В результате такого воздействия происходит активизация работы мышц и обменных процессов, улучшаются морфологические и функциональные характеристики мышц, повышается тонус кожи и подкожных клеток, происходит улучшение кровотока и повышение эластичности сосудов, уменьшаются отеки при неврологических заболеваниях, таких как инсульт.

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

Электромиостимуляция имеет решающее значение в комплексе восстановительного лечения повреждений и заболеваний нервной системы, ведущих к ограничению активных движений, снижению силы и гипотрофии (похуданию) мышц.

При электростимуляции накожные электроды размещаются на теле пациента и восполняют недостающие электрические сигналы из мозга, заставляя необходимые группы мышц сокращаться с целью создания функционального движения. Электромиостимуляция, вызывая двигательное возбуждение и сокращение мышц, одновременно рефлекторно усиливает весь комплекс обменно-трофических процессов, направленных на энергетическое обеспечение работающих мышц, а также повышается активность регулирующих систем, в том числе клеток коры головного мозга. При прохождении стимулирующего электрического тока вдоль нервных стволов повышается проводимость по ним нервного возбуждения, ускоряется регенерация поврежденных нервов. Сокращение мышц, вызываемое стимулирующим электрическим током даже при полном нарушении проводимости нерва, в силу указанных выше процессов, тормозит развитие атрофии мышц и склеротических изменений (перерождение мышечной ткани в соединительную, т.е. в ткань не способную к активному сокращению) в них.

При подаче электрического тока определенной формы и частоты в двигательных точках нужной мышцы достигается:

- ответная сократительная реакция;
- улучшается проводимость электрического импульса по нерву, который данную мышцу активизирует;
- усиливаются метаболические процессы, отвечающие за поддержание функции мышцы, ее питание;
- улучшается регуляция выполняемой мышцей функции на уровне коры головного мозга;
- ускоряется регенерация (восстановление) пораженного нерва;
- улучшается кровоток и лимфоток в данной мышце.

Программная многоканальная электромиостимуляция позволяет уменьшить выраженность парезов и параличей, улучшить двигательную активность, восстановить двигательный стереотип и закрепить естественные стереотипы (паттерны) движений.

Функция электромиостимуляции реализована в *Аппарате для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»* (рисунок 1), применение которого позволяет значительно расширить возможности индивидуального подхода, повысить эффективность реабилитационного лечения в области электромиостимуляции, способствует достижению более быстрых и стойких результатов восстановления физической работоспособности, сокращению времени пребывания в стационаре, ускорению возвращения к нормальной жизни, улучшению бытовой и социальной адаптации пациента.

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

Аппарат представляет собой шестнадцатиканальный программируемый электростимулятор мышц, в автоматическом режиме адаптирующийся под темп циклических движений верхних и нижних конечностей пациента. Аппарат работает от внутреннего источника питания и предназначен для работы с накожными электродами. Каждый канал аппарата может быть настроен на стимуляцию мышцы, релаксацию мышцы, анальгезию сустава и на анальгезию болевой кожной зоны. Стимуляция представляет собой последовательность импульсов прямоугольной формы положительной и отрицательной полярности, она подается в определенные фазы циклических движений пациента. В блок электромиостимуляции встроен аналого-цифровой преобразователь, предназначенный для регистрации биомеханических параметров пациента. Настройка и контроль над проведением стимуляции осуществляется с помощью портативного компьютера (ноутбука) (далее - ПК).

Аппарат (рисунок 1) в общем виде состоит из: блока электромиостимуляции, ремня для его ношения, комплекта датчиков измерения суставных углов (левого и правого), комплекта фиксирующих ремней для электродов и датчиков измерения суставных углов, электродов и кабелей для их подключения, портативного компьютера (ноутбука), USB-флеш-накопителя с программным обеспечением (ПО), зарядного устройства, адаптера USB Bluetooth, ключа безопасности и чемодана (кейса) для хранения и транспортировки аппарата.

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

Рисунок 1 – Внешний вид. Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»

Сущность применяемой в аппарате функциональной программируемой электромиостимуляции (ФПЭС) мышц, осуществляемой во время двигательного акта ходьбы или любых других циклических, стереотипных двигательных актов (бега, занятий на велотренажёре или беговой дорожке, при имитирующих греблю движениях верхних конечностей и др.), заключается в точном временном соответствии программ искусственного (посредством электромиостимуляции) и естественного (при попытке произвольного усилия) возбуждения мышцы в двигательных актах человека (пациента).

Высокая эффективность использования этой технологии в лечении пациентов с детским церебральным параличом (ДЦП), сколиотической болезнью, с последствиями травм головного и спинного мозга, постинсультными двигательными расстройствами, поражениями опорно-двигательного аппарата без нарушений центральной нервной системы (ЦНС) и с другими заболеваниями обусловлена базирующимися на глубоком осмыслении патофизиологии двигательных нарушений описанными ниже исключительными особенностями данного метода лечения.

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

Мощнейшим саногенетическим фактором современной технологии ФПЭС является то, что фазы электромиостимуляции мышц по всем шестнадцати каналам по времени строго совпадают с попыткой конкретной мышцы осуществить произвольное напряжение в процессе ходьбы – не раньше и не позже. Иными словами, моделируется пространственно-временной рисунок электромиостимуляции мышц, чётко совпадающий с фазами их произвольной активности. Этим метод ФПЭС отличается от традиционной электромиостимуляции покоя, при которой происходит использование лишь силовых характеристик электрического стимула с закреплением позитивных клинических эффектов исключительно в структурах периферического нервно-мышечного аппарата.

Достигается указанное фазовое совпадение произвольного напряжения мышцы и её электромиостимуляции включением в блок-схему аппарата модуля временной синхронизации работы каналов блока электромиостимуляции с текущим использованием физиологических параметров организма (главным образом, меняющихся в ходьбе значений угла в суставе, в реальном режиме времени поступающих в портативное микропроцессорное устройство блока электромиостимуляции). Именно в таком функциональном режиме стимуляции происходит закрепление в определённых структурах спинного и головного мозга (так называемых локомоторных центрах) правильной программы управления движением, что объясняет высокие и стойкие клинические результаты.

На этапе настройки параметров электромиостимуляции (подбор силы тока, введение циклограммы стимуляции мышц) блок электромиостимуляции получает информацию от ПО аппарата на ПК. В дальнейшем, на этапе лечебного сеанса, блок электромиостимуляции автономно, в режиме адаптивной коррекции движений, подстраивается на основе гониометрических или электромиографических параметров под темп движения пациента. Происходит генерация подаваемых на мышцы электрических стимулов строго в соответствии с заданной и введённой в микропроцессорное устройство циклограммой работы мышц.

Программное обеспечение аппарата позволяет подобрать для каждого пациента индивидуальные настройки и сохранять их на протяжении всего курса лечения, автоматически настраивать аппарат в соответствии с выбранной мышечной группой и заболеванием пациента, осуществлять анализ и контроль эффективности лечения, производить статистическую обработку собранных в базе данных. Сила тока, частота, длительность импульса для каждого канала электромиостимуляции могут быть заданы отдельно.

Вся необходимая информация о процессе лечения и состоянии пациента выводится на монитор портативного компьютера (ноутбука). Это позволяет медицинскому персоналу (врачу) отслеживать динамику восстановления, оценивать эффективность лечения и своевременно вносить коррективы для достижения максимальных результатов.

Характерные особенности аппарата:

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

- Высокая прочность корпуса, соединительных кабелей и использование профессиональных разъёмов сводят к минимуму вероятность повреждения аппарата в процессе нормальной эксплуатации (сеансы проводятся исключительно во время произвольной локомоции – при ходьбе, беге, подъёме по лестнице, что и составляет концепцию аппарата);

- Быстрота и удобство подготовительного периода перед началом сеанса электромиостимуляции (как правило, не более 5 минут).

- Возможность сохранения настроек (параметров многоканальной электромиостимуляции) для каждого конкретного пациента на весь курс его лечения и ведение базы данных по пациентам.

- Наглядная оценка процесса лечения через графическое представление во время лечебного сеанса гониограммы шагового цикла пациента. Исследовательский блок программного обеспечения позволяет прослеживать динамику улучшения здоровья пациента и объективно оценивать эффективность лечения.

- Высокая степень автономности блока электромиостимуляции, что позволяет долгое время работать без подзарядки аккумуляторной батареи.

1.3 Потенциальные потребители

Аппарат может использоваться как взрослыми пользователями, так и детьми старше 14 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при терапии: бдительный, психически здоровый.

⚠ Решение о проведении терапии должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

Примечание: Необходимость в применении данной методики и аппарата определяет врач, исходя из имеющихся показаний, тяжести состояний и физиологии развития ребенка. Таким образом, если прямого ограничения на применение методики и аппарата по возрасту ребенка нет, то решение о применении принимает врач.

Зоны воздействия: предплечья, плечи, голени, бедра, спина, живот.

1.4 Показания

- периферические (вялые) парезы и параличи (ограничение активных движений) вследствие травмы и заболеваний нервов (невритов), нервных сплетений (плекситов), нервных корешков (радикулитов);

- нарушения чувствительности кожных покровов вследствие травм и заболеваний нервов (невритов), нервных сплетений (плекситов), нервных корешков (радикулитов);

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

- центральные (спастические) парезы и параличи (ограничение активных движений) вследствие травмы и заболеваний головного и спинного мозга;

- нарушения чувствительности кожных покровов вследствие травм и заболеваний головного и спинного мозга;

- гипотрофия мышц (похудание) вследствие длительной гиподинамии, длительной иммобилизации гипсовой или другой повязкой.

⚠ **Внимание!** Применяйте лечение пациента с помощью аппарата только в соответствии с назначением аппарата после предварительной диагностики врача. Лечение пациента с другой патологией без предварительного диагноза врача категорически запрещено!

1.5 Противопоказания

Проведение электромиостимуляции при наличии противопоказаний может повлечь за собой непредвиденные последствия, угрожающие здоровью пациента. Воздержаться от терапии аппаратом нужно при следующих состояниях:

- онкологические заболевания (новообразования любой локализации и этиологии);
- эпилепсия;
- наличие сердечных аритмий, острый период инсульта и инфаркта миокарда;
- наличие кардиостимулятора, металлических имплантатов и других имплантированных электронных устройств;
- болезнь Паркинсона, рассеянный склероз и другие нарушения нервной системы;
- нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения в предполагаемой области воздействия аппарата;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- несросшиеся переломы, сухожилия, сосуды, послеоперационное состояние;
- заболевания неустановленной этиологии;
- психические расстройства (шизофрения);
- индивидуальная невосприимчивость электрических эффектов;
- системные заболевания крови;
- кровотечения;
- возраст до 14 лет;
- отказ пациента от проведения электромиостимуляции;
- предосторожность медицинского работника.

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

Примечание: Безопасность электромиостимуляции во время беременности не установлена.

1.6 Побочные эффекты

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможно возникновение побочных эффектов:

- повреждение кожных покровов – ожоги и раздражение кожи на участке наложения электродов;
- нарушение чувствительности после длительного воздействия электрической стимуляции или повышенной индивидуальной чувствительности;
- в редких случаях возможна аллергическая реакция на компоненты клеящейся поверхности электродов;
- незначительное головокружение, обморочное состояние;
- чувство неудобства и стеснения.

⚠ При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение процедуры и при необходимости обеспечить неотложную помощь пациенту.

⚠ Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова. В случае раздражения кожного покрова, лечение должно быть временно прекращено.

1.7 Меры предосторожности

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте аппарат во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки аппарата, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на аппарат немедленно протрите его, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация аппарата.

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

- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Во избежание поражения электрическим током, отключите аппарат от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу, выдержите аппарат при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на основном устройстве и деталях может вывести его из строя.
- Используйте аппарат только по назначению, то есть для восстановления двигательных функций, анальгезии суставов и болевых зон в процессе движения пациента методом электромиостимуляции прямоугольными электроимпульсами положительной и отрицательной полярности.
- Эксплуатировать аппарат допускается только под присмотром врача.
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат и в программное обеспечение (ПО) аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Не эксплуатируйте аппарат вблизи оборудования коротковолновой или микроволновой терапии, так как это может повлиять на выходную мощность аппарата.
- Запрещается во время работы аппарата пользоваться сотовым телефоном.
- Если пользователь находится в контакте с электрохирургическим оборудованием, тогда электромиостимуляция запрещена. Это опасно ожогами кожного покрова в области наложения электродов, а также нарушением работы аппарата.
- Воздействие от аппарата не должно производиться во время любой другой физиотерапевтической процедуры или воздействия высокочастотной хирургической аппаратуры.

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

- Если уровень силы воздействия при стимуляции доставляет или начинает доставлять неудобство, необходимо уменьшить амплитуду стимуляции до комфортного уровня.
- Размещение электродов и настройка параметров стимуляции должны быть основаны на рекомендациях лечащего врача или другого лицензированного медицинского специалиста.
- Перед каждым использованием необходимо проверить сопротивление электродов (т.е. проверить на наличие гидратации, обесцвечивания и посторонних включений).
- Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова. Предупредите раздражение кожного покрова, обеспечив хороший контакт электродов с кожей.
- Во время проведения лечения держите электроды раздельно. Соприкосновение электродов друг с другом может привести к возникновению неправильной стимуляции и ожогам кожи.
- Запрещается повторное использование электродов.
- Минимальное расстояние между электродами на теле пациента не должно быть меньше размера электрода, так как это может привести к неправильной стимуляции или раздражениям на коже.
- Использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- При слишком длительном воздействии возможно раздражение в области самоклеящихся электродов.
- Немедленно прекратите терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Перед удалением электродов с кожи, выключите аппарат. Если электрод отошел, сначала выключите аппарат, затем установите электрод на место.
- Не меняйте электроды при включенном аппарате и вставленных кабелях.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.
- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Аппарат не должен использоваться при управлении механизмами или во время выполнения любой деятельности, при которой непроизвольные сокращения мышц могут подвергнуть пользователя риску получения травмы.
- Перед подключением зарядного устройства к сети убедитесь, что он не имеет видимых повреждений изоляции.
- Не допускается устанавливать на аппарат и его составные части горячие или тяжелые предметы.

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

- Не используйте аппарат в помещениях с повышенной влажностью, а также в помещениях, где применяются аэрозоли (спреи) или чистый кислород.
- Не используйте аппарат рядом с любым горючим веществом, вблизи от нагревательных приборов, при запахе газа в помещении.
- Хранить в сухом недоступном для детей месте, вдали от источника тепла.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012): 156650.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 3,7 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 5 В от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 класса защиты для изделий с внутренним источником питания (класс защиты зарядного устройства II), с рабочей частью типа BF (корпус блока электростимуляции, персональный компьютер (ноутбук)) при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II. Степень защиты блока электромиостимуляции от проникновения влаги и твердых частиц – IP30.

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

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

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

4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты аппарата (рисунок 1) включают в себя следующее:

- блок электромиостимуляции (рисунок 2, таблица 1);
- ремень для ношения блока электромиостимуляции (рисунок 3);
- комплект датчиков измерения суставных углов (рисунок 4);
- комплект фиксирующих ремней (рисунок 5);
- кабель для подключения электродов (рисунок 6);
- электроды (рисунок 7);
- портативный компьютер (ноутбук) (рисунок 8);
- USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС» (рисунок 9);
- зарядное устройство (рисунок 10);
- адаптер USB Bluetooth (рисунок 11);
- ключ безопасности (рисунок 12);
- чемодан (кейс) для хранения и транспортировки (рисунок 13).

Блок электромиостимуляции (рисунок 2, таблица 1) используется для генерирования электрических токов заданного порядка. Он способен в случае отдаления от портативного компьютера (ноутбука) работать по включенному протоколу до окончания заданного временного интервала.

Таблица 1 – Описание блока электромиостимуляции

№ поз. на рисунке 2	Наименование комплектующих, частей изделия	Описание	
1	Светодиодная индикаторная лампа «БАТАРЕЯ»	Извещает о заряде аккумуляторной батареи аппарата световым сигналом (мигает красным цветом) при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On».	Также предусмотрена световая сигнализация: - окончания заряда аккумуляторной батареи световым сигналом (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) одновременно горят) при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в любом положении; - включения питания световым сигналом (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет),
2	Светодиодная индикаторная лампа «ПИТАНИЕ»	Извещает о включении питания аппарата световым сигналом (горит зеленым цветом) при отсоединенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен).	

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

№ поз. на рисунке 2	Наименование комплектующих, частей изделия	Описание	
3	Светодиодная индикаторная лампа «ГОТОВНОСТЬ»	Извещает о готовности аппарата к работе (стимуляция) световым сигналом (горит желтым цветом) при отсоединенном зарядном устройстве, кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен), установленном Bluetooth-соединении с портативным компьютером (ноутбуком) и запуске программного обеспечения: «Орторент ФЭС»	«ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) кратковременно и одновременно загораются и гаснут) при отсоединенном зарядном устройстве и установке кнопки «On/Off» (включения / выключения) в положение «On» (включен).
4	DC IN разъем	Разъем, к которому подключается зарядное устройство 5 В, работающее от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.	
5	Кнопка «On/Off» (включения / выключения)	Обеспечивает включение «On» и выключение «Off» питания блока электромиостимуляции.	
6	USB-разъем (<1)	Разъем, к которому подключается правый (R) или левый (L) датчик измерения суставных углов.	
7	Разъемы (IV, III, II, I)	Разъемы, к которым подключаются кабель(-и) с электродами для проведения электромиостимуляции и ключ безопасности (при необходимости). Кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «I», займет 1 (желтый) - 2 (синий)- 3 (зеленый) - 4 (черный) каналы. Кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «II», займет 5 (желтый) - 6 (синий) – 7 (зеленый) – 8 (черный) каналы. Кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «III», займет 9 (желтый) - 10 (синий) – 11 (зеленый) – 12 (черный) каналы. Кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «IV», займет 13 (желтый) - 14 (синий) – 15 (зеленый) – 16 (черный) каналы.	
8	USB-разъем (<2)	Разъем, к которому подключается правый (R) или левый (L) датчик измерения суставных углов.	
9	«Пряжки»	В них продевается ремень для ношения блока электромиостимуляции. Блок электромиостимуляции, в свою очередь, может фиксироваться на пациенте, медицинском персонале (враче), сопровождающем пациента родственнике, кушетке, стуле (кресле), тележке, тренажере и любом другом сопровождающем пациента механизме, в зависимости от выбора медицинского персонала (врача).	

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

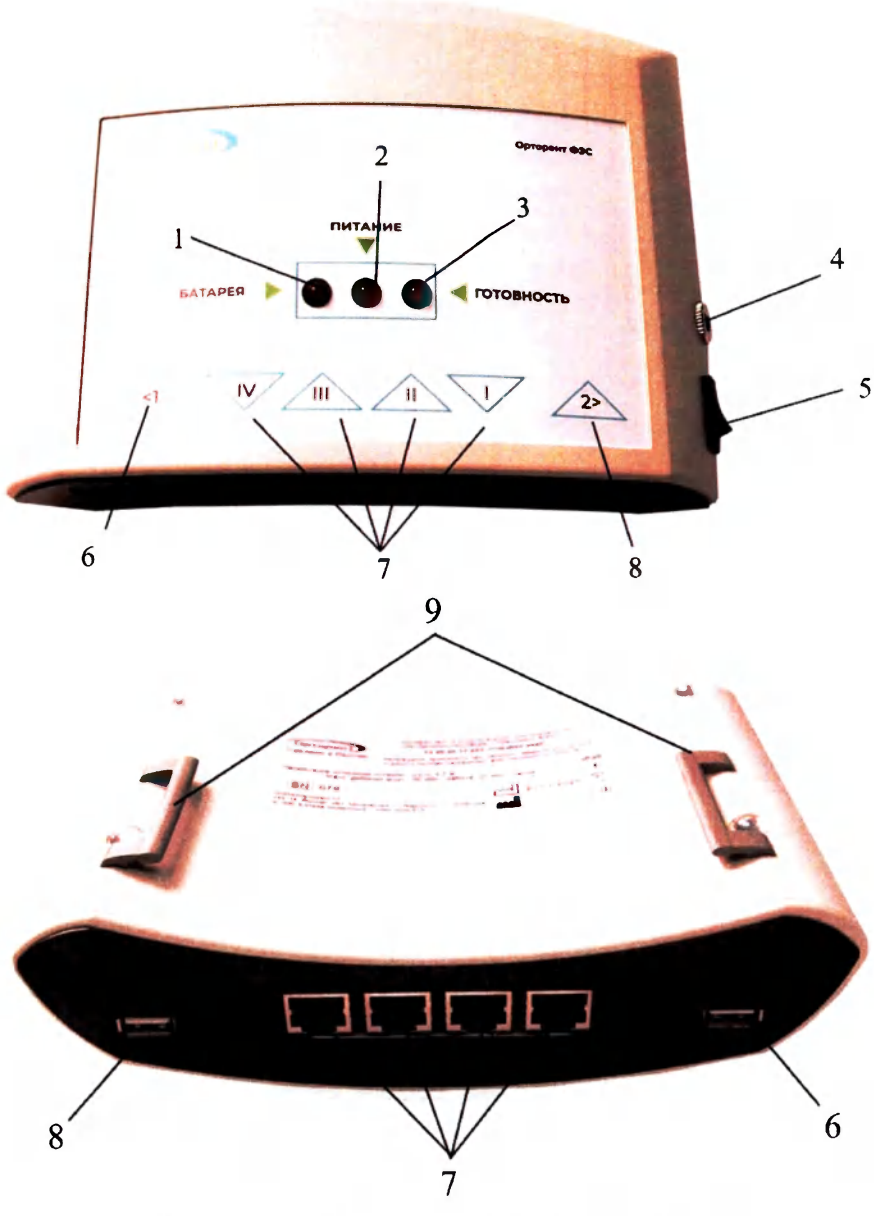


Рисунок 2 – Блок электромиостимуляции

1 – Светодиодная индикаторная лампа заряда аккумуляторной батареи «БАТАРЕЯ»;
2 – Светодиодная индикаторная лампа включения питания «ПИТАНИЕ»;
3 – Светодиодная индикаторная лампа готовности аппарата к работе (стимуляция) «ГОТОВНОСТЬ»;
4 – DC IN разъем для подключения зарядного устройства;
5 – Кнопка «On/Off» (включения / выключения);
6 – USB-разъем (<1) для подключения правого (R) или левого (L) датчика измерения суставных углов;
7 – Разъемы (IV, III, II, I) для подключения кабеля(-ей) с электродами для проведения электромиостимуляции и ключа безопасности (при необходимости);

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

8 – USB-разъем (<2) для подключения правого (R) или левого (L) датчика измерения суставных углов;
9 – «Пряжки», в которые продевается ремень для ношения блока электромиостимуляции.

Ремень для ношения блока электромиостимуляции (рисунок 3) предназначен для фиксации блока электромиостимуляции на различных движущихся или стационарных объектах, таких как пациент, медицинский персонал (врач), сопровождающий пациента родственник, кушетка, стул (кресло), тележка, тренажер и любой другой сопровождающий пациента механизм, в зависимости от выбора медицинского персонала (врача).

Ремень для ношения блока электромиостимуляции регулируется по длине и снабжен застежкой-фастекс – полуавтоматической застежкой для соединения концов тканевых лент ремня на том или ином объекте, указанном выше. Он вставляется в специальные «пряжки» на тыльной стороне корпуса блока электромиостимуляции (рисунок 2 поз. 9).

Рисунок 3 – Ремень для ношения блока электромиостимуляции

1 – Тканевая лента;
2 – Застежка-фастекс.

Комплект датчиков измерения суставных углов (рисунок 4) включает в себя:
- датчик измерения суставных углов левый (L) (рисунок 4, а);
- датчик измерения суставных углов правый (R) (рисунок 4, б).

Комплект датчиков измерения суставных углов используется только в режиме функционально программируемой электростимуляции. Задача датчиков состоит в определении положения пациента в пространстве с целью замера временного интервала, требующегося пациенту для выполнения того или иного типа движения, будь то ходьба, велосипед (кручение педалей) или элементарные движения (например, приседания).

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

Датчик измерения суставных углов обеспечивает определение суставных углов в диапазоне от минус 15° до плюс 128° и стимуляцию в интервалах суставных углов, определяемых в процентах от длительности шага и устанавливаемых с помощью портативного компьютера (ноутбука) при программировании процедуры.

а) б)

Рисунок 4 – Комплект датчиков измерения суставных углов

а - Датчик измерения суставных углов левый (L);
б - Датчик измерения суставных углов правый (R)

Датчик измерения суставных углов левый (L) вставляется в любой USB-разъем на корпусе блока электромиостимуляции: USB-разъем (<1) (рисунок 2 поз. 6) или USB-разъем (<2) (рисунок 2 поз. 8). Датчик измерения суставных углов правый (R) вставляется в любой USB-разъем на корпусе блока электромиостимуляции: USB-разъем (<1) (рисунок 2 поз. 6) или USB-разъем (<2) (рисунок 2 поз. 8).

Комплект фиксирующих ремней (рисунок 5) включает в себя:

- ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья (рисунок 5 поз. 1);
- ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья (рисунок 5 поз. 2);
- ремень для фиксации электродов на нижней части плеча (рисунок 5 поз. 3);
- ремень для фиксации электродов на верхней части плеча (рисунок 5 поз. 3);
- ремень для фиксации электродов на нижней части бедра (рисунок 5 поз. 4);
- ремень для фиксации электродов на верхней части голени (рисунок 5 поз. 4);
- ремень для фиксации электродов на нижней части голени (рисунок 5 поз. 4);

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

- ремень для фиксации электродов на верхней части бедра (рисунок 5 поз. 5);
- ремень для фиксации электродов на спине (рисунок 5 поз. 6);
- ремень для фиксации электродов на животе (рисунок 5 поз. 7);
- ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени (рисунок 5 поз. 8);
- ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре (рисунок 5 поз. 9).

Комплект фиксирующих ремней разной длины и ширины предназначен для надежной фиксации электродов и датчиков измерения суставных углов на теле пациента при проведении процедур электромиостимуляции.

Эластичные ремни для фиксации электродов и датчиков измерения суставных углов снабжены удобной застежкой-липучкой (застежкой текстильной), в процессе работы ремни не расстегиваются, а также быстро снимаются. Ремни позволяют фиксировать электроды и датчики измерения суставных углов на теле взрослого и ребенка, на руках, ногах, животе и спине.

Кабель для подключения электродов (рисунок 6) передает сгенерированный аппаратом импульс по коллатералям непосредственно к одноразовым электродам, закрепленным на теле пациента.

Кабель для подключения электродов состоит из: зеленых держателей электродов (каналы 3, 7, 11, 15), черных держателей электродов (каналы 4, 8, 12, 16), желтых держателей электродов (каналы 1, 5, 9, 13), синих держателей электродов (каналы 2, 6, 10, 14), проводов и кабеля для подключения к блоку электромиостимуляции.

Максимальное количество кабелей для подключения электродов для проведения процедуры с помощью аппарата (16-ти канального) – 4 шт. Каждый кабель для подключения электродов обеспечивает по 4 канала электромиостимуляции, 4 кабеля – 16 каналов с электромиостимуляции.

Аппарат биполярный (электромиостимуляция прямоугольными электроимпульсами положительной и отрицательной полярностью). У каждого канала есть 2 провода: один красного цвета - анод – (+), второй синего цвета - катод – (-), что дает на один такой токопровод по 4 разнополярных провода, маркированных на конце кватроколором (держатели).

Примечание: Такое цветовое решение сделано с целью синхронизма аппарата с ПО на портативном компьютере (ноутбуке).

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

Орторент

КРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ И УГЛОВЫХ ДАТЧИКОВ

№	ПРИМЕНЕНИЕ
1	нижняя часть предплечья
2	верхняя часть предплечья
3	верхняя и нижняя часть предплечья
4	нижняя и верхняя часть голени, нижняя часть бедра
5	верхняя часть бедра
6	спина, живот
7	спина, живот
8	крепление углового датчика на голень
9	крепление углового датчика на бедро

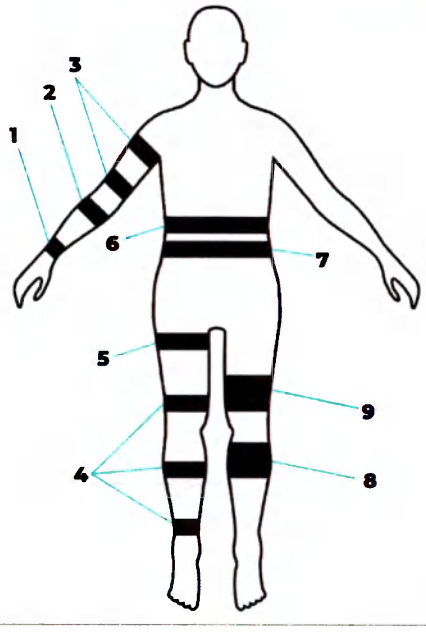


Рисунок 5 – Комплект фиксирующих ремней

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

1 - Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья;
2 - Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья;
3 - Ремень для фиксации электродов на верхней и на нижней части плеча;
4 - Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра, на верхней и на нижней части голени;
5 - Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра;
6 - Ремень для фиксации электродов на спине;
7 - Ремень для фиксации электродов на животе;
8 - Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени;
9 - Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре

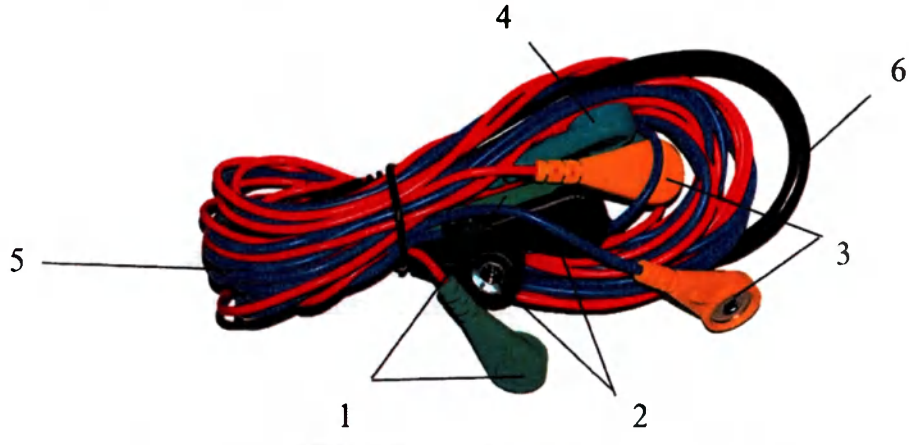


Рисунок 6 – Кабель для подключения электродов

1 – Зеленые держатели электродов (каналы 3, 7, 11, 15);
2 – Черные держатели электродов (каналы 4, 8, 12, 16);
3 – Желтые держатели электродов (каналы 1, 5, 9, 13);
4 – Синие держатели электродов (2, 6, 10, 14);
5 – Провода (красные - аноды – (+), синие - катоды – (-));
6 – Кабель для подключения к блоку электромиостимуляции

Кабель для подключения электродов вставляется в любой из 4-х разъемов на корпусе блока электромиостимуляции: разъемы IV, III, II, I (рисунок 2 поз. 7).

Электроды (рисунок 7) одноразовые прямоугольной формы размером 35 х 45 мм имеют клейкий слой на основе твердого геля. Твердотельный гель с высокой токопроводностью не оставляет на коже пациента клеевых остатков. Тип коннектора кабеля - кнопочный разъём.

Виды электродов, поставляемых в комплекте с аппаратом:

– 3,5 х 4,5 см прямоугольные;

– 5 х 5 см квадратные;

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

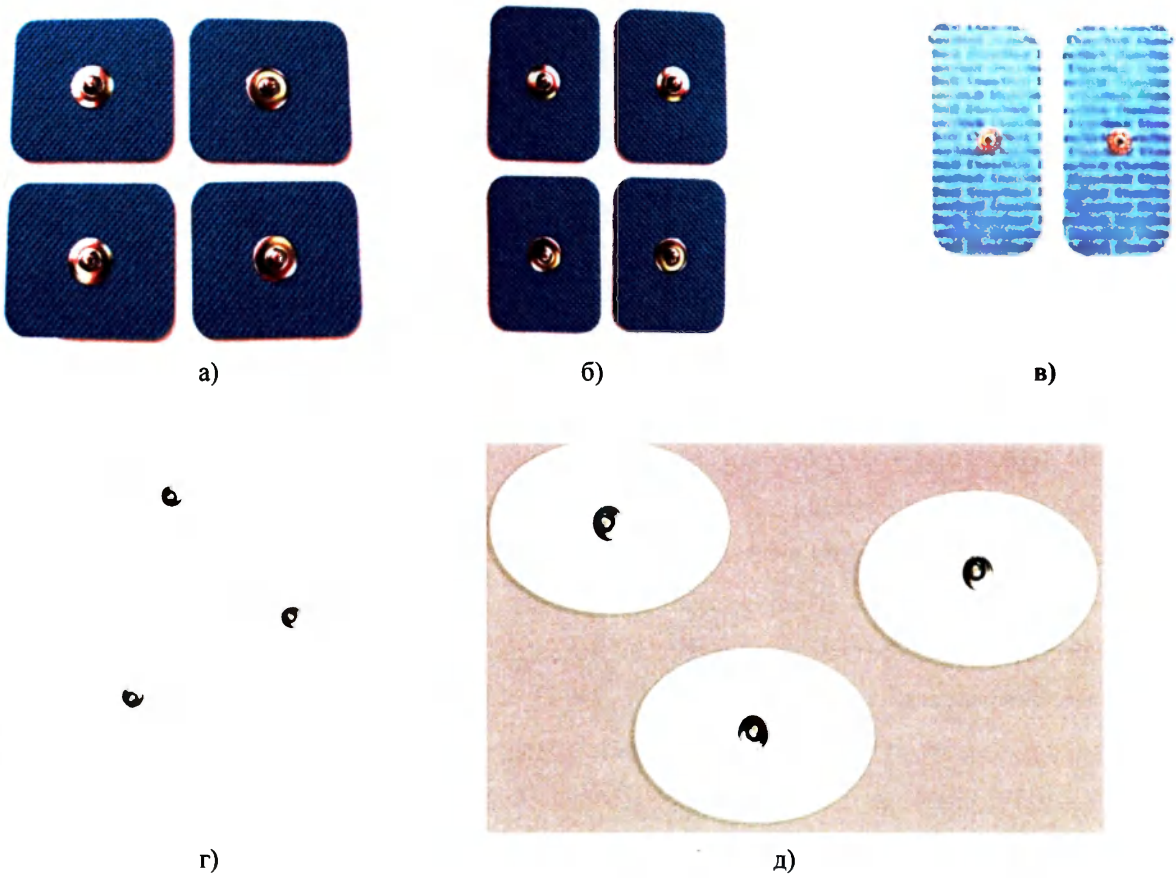
– Ø5 см круглые;

– 5 х 10 см овальные;

– 5 х 10 см прямоугольные.

Электроды, входящие в комплект поставки аппарата, имеют регистрационное удостоверение: «Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии (см. Приложение на 1 листе) Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии: 1. Электроды. 2. Кабели пациента. 3. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель)», производства «ФИАБ СпА», Италия, Дальнее зарубежье. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07652. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 24.08.2010. Срок действия РУ: бессрочно.

Электроды размещаются на теле пациента в установленном медицинским персоналом (врачом) порядке. Кабель для подключения электродов (рисунок 6) подключается к электродам через «кнопочные» штекеры.



а) б) в)

г) д)

Рисунок 7 – Электроды

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

а) 5 х 5 см квадратные; б) 3,5 х 4,5 см прямоугольные;
в) 5 х 10 см прямоугольные;
г) .Ø5 см круглые; д) 5 х 10 см овальные.

Управление аппаратом осуществляется с помощью портативного компьютера (ноутбука). *Портативный компьютер (ноутбук)* (рисунок 8) предназначен для калибровки (настройки) аппарата, установки индивидуальных параметров электромиостимуляции, контроля над проведением электромиостимуляции.

Рисунок 8 – Портативный компьютер (ноутбук)

*USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «*Орторент ФЭС*»* (рисунок 9) содержит установочные файлы для первичной или повторной установки программного обеспечения «Орторент ФЭС» на портативный компьютер (ноутбук), например, в случае нарушения работы аппарата.

USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС» вставляется в соответствующий USB-разъем на портативном компьютере (ноутбуке) (рисунок 8).

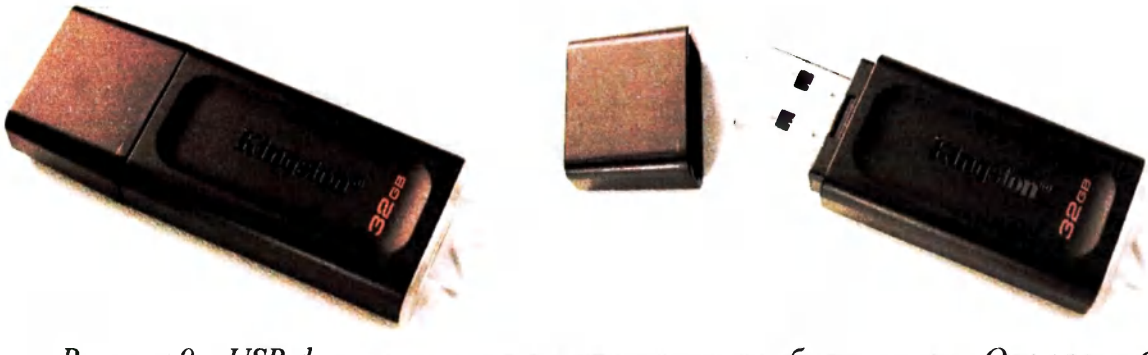


Рисунок 9 – USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС»

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

Зарядное устройство (рисунок 10) обеспечивает заряд Li-ion аккумуляторной батареи 3,7 В аппарата от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Зарядное устройство 5 В вставляется в DC IN разъем на корпусе блока электромиостимуляции (рисунок 2 поз. 4).

Рисунок 10 – Зарядное устройство

Адаптер USB Bluetooth (рисунок 11) предназначен для онлайн передачи данных (информации) через Bluetooth-соединение от портативного компьютера (ноутбука) к блоку электромиостимуляции.

Адаптер USB Bluetooth вставляется в соответствующий USB-разъем на портативном компьютере (ноутбуке) (рисунок 8).

Рисунок 11 – Адаптер USB Bluetooth

Ключ безопасности (рисунок 12) обеспечивает синхронизацию деятельности аппарата при обновлении программного обеспечения портативного компьютера (ноутбука),

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

переустановки программного обеспечения аппарата на другой портативный компьютер (ноутбук), а также по просьбе программного обеспечения аппарата.

Ключ безопасности устанавливается в один из 4-х разъемов на корпусе блока электромиостимуляции: разъемы IV, III, II, I (рисунок 2 поз. 7) непосредственно по запросу программного обеспечения аппарата.

Рисунок 12 – Ключ безопасности

Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки (рисунок 13) оснащен двухзамковой молнией, плечевым регулируемым ремнем и короткой ручкой для переноски его в руках в вертикальном положении, внешними и внутренними карманами для хранения аппарата и дальнейшей его транспортировки.

Рисунок 13 – Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки

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

4.2 Интерфейс программного обеспечения аппарата

Программное обеспечение «Орторент ФЭС» представлено четырьмя основными меню (окнами): стартовое окно, базовое окно терапии (каналы), базовое окно терапии (запуск). Подробное описание функционала представлено в разделе 7 данного Руководства.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Основные параметры и характеристики

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 и комплекту конструкторской документации ОРТО.941514.023, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение размеров ± 10%. Допускаемое отклонение массы ±10 %.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики аппарата, его частей

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Размеры	Масса, г
1	Блок электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-001	200 х 150 х 60 мм (Ширина х Глубина х Высота)	507
2	Ремень для ношения блока электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-002	1125 х 29 мм (размер без пряжки-замка) (Длина х Ширина)	42
3	Комплект датчиков измерения суставных углов	ОРТО.941514.023-003	-	-
3.1	Датчик измерения суставных углов левый	ОРТО.941514.023-003.01	255 х 24 мм (Длина х Ширина) Длина кабеля: 1400 мм	95
3.2	Датчик измерения суставных углов правый	ОРТО.941514.023-003.02		95
4	Комплект фиксирующих ремней	ОРТО.941514.023-004	-	-
4.1	Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.01	285 х 50 мм (Длина х Ширина)	13
4.2	Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.02	400 х 50 мм (Длина х Ширина)	19
4.3	Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча	ОРТО.941514.023-004.03	590 х 50 мм (Длина х Ширина)	27
4.4	Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча	ОРТО.941514.023-004.04	590 х 50 мм (Длина х Ширина)	27

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

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Размеры	Масса, г
4.5	Ремень для фиксации электродов на нижней части голени	ОРТО.941514.023-004.05	705 х 50 мм (Длина х Ширина)	33
4.6	Ремень для фиксации электродов на верхней части голени	ОРТО.941514.023-004.06	705 х 50 мм (Длина х Ширина)	33
4.7	Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра	ОРТО.941514.023-004.07	705 х 50 мм (Длина х Ширина)	33
4.8	Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра	ОРТО.941514.023-004.08	800 х 50 мм (Длина х Ширина)	40
4.9	Ремень для фиксации электродов на спине	ОРТО.941514.023-004.09	990 х 50 мм (Длина х Ширина)	45
4.10	Ремень для фиксации электродов на животе	ОРТО.941514.023-004.10	1280 х 50 мм (Длина х Ширина)	61
4.11	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени	ОРТО.941514.023-004.11	530 х 100 мм (Длина х Ширина)	64
4.12	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре	ОРТО.941514.023-004.12	740 х 100 мм (Длина х Ширина)	82
5	Кабель для подключения электродов	ОРТО.941514.023-005	Длина: 1500 мм	122
6	Электроды	РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010 г.	35 х 45 мм (Ширина х Длина) Тип коннектора – «кнопка».	4
7	Портативный компьютер (ноутбук)	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.АД70ЮВ.00182/22 Срок действия: с 22.02.2022 г.	357,8 х 229,9 х 16,9 мм (Ширина х Глубина х Высота)	1560
8	USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС»	Декларация о соответствии: № ЕАЭС RU Д-US.PA01.B.15688/20 Срок действия: с 26.11.2020 г.	67,3 х 21,04 х 10,14 мм (Ширина х Глубина х Высота)	11
9	Зарядное устройство	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.ГЩ01.B.00366/20 Срок действия: с 23.12.2020 г	Длина кабеля: 1500 мм 42 х 29 х 68 мм (размер без вилки) (Ширина х Глубина х Высота)	117
10	Адаптер USB Bluetooth	ОРТО.941514.023-006	14,8 х 6,8 х 18,9 мм (Ширина х Глубина х Высота)	7
11	Ключ безопасности	ОРТО.941514.023-	Длина: 65 мм	6

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

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Размеры	Масса, г
		007		
12	Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки	ОРТО.941514.023-008	540 х 420 х 120 мм (Ширина х Глубина х Высота) Толщина стенки: 17 мм	2100
13	-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации, кг	9

5.1.3 Конструкция и внешний вид аппарата, его частей соответствуют рисункам 1- 13.

5.1.4 Требования к внутреннему источнику питания (аккумуляторной батарее):

5.1.4.1. Аппарат работает от внутреннего источника питания Li-ion аккумуляторной батареи напряжением 3,7 ± 0,2 В, емкостью не менее 1200 мАч.

5.1.4.2. Время полной зарядки аккумуляторной батареи не более 8 часов.

5.1.4.3. Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает повторно-кратковременный режим работы аппарата не менее 8 часов в сутки: 30 мин – работа, 20 мин - пауза.

5.1.4.4. Работа аппарата в заданном режиме обеспечена при снижении напряжения источника питания до 3,3 В.

5.1.5 Требования к зарядному устройству:

5.1.5.1. Заряд аккумуляторной батареи осуществляется через DC IN разъем на боковой стенке блока электромиостимуляции с помощью зарядного устройства.

5.1.5.2. Зарядное устройство работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания (220 ± 22) В.

5.1.5.3. Номинальный потребляемый зарядным устройством ток не более 0,65 А.

5.1.5.4. Максимальный выходной ток не более 2 А.

5.1.6 Блок электромиостимуляции снабжен цветными индикаторами визуальной сигнализации - светодиодными индикаторными лампами:

- Одноцветная световая сигнализация заряда аккумуляторной батареи «БАТАРЕЯ» при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (светодиодная индикаторная лампа мигает красным цветом). Частота мигания 0,5 Гц.

- Одноцветная световая сигнализация включения питания «ПИТАНИЕ» при отсоединенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен).

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

- Одноцветная световая сигнализация готовности аппарата к работе (стимуляция) «ГОТОВНОСТЬ» при отсоединенном зарядном устройстве, кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен), установленном Bluetooth-соединении с портативным компьютером (ноутбуком) и запуске программного обеспечения: «Орторент ФЭС» (светодиодная индикаторная лампа горит желтым цветом).

- Световая сигнализация окончания заряда аккумуляторной батареи при подключенном зарядном устройстве и кнопке (включения / выключения) в положении «On/Off» (включен) (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) одновременно горят), т.е. аккумуляторная батарея заряжена полностью.

- Световая сигнализация включения питания при отсоединенном зарядном устройстве и установке кнопки «On/Off» (включения / выключения) в положение «On» (включен) (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) кратковременно и одновременно загораются и гаснут).

Если процесс работы аппаратной части аппарата нарушен, то индикатор(ы) не горит(ят).

5.1.7 Требования к портативному компьютеру (ноутбуку) (далее – ПК):

5.1.7.1. Управление аппаратом осуществляется с помощью ПК.

5.1.7.2. Минимальные системные требования к ПК и операционной системе (далее – ОС):

- ОС Windows 10;
- двухъядерный процессор, частота 2,2 ГГц;
- оперативная память 4 Гб;
- объем жесткого диска 128 Гб;
- внешние порты: 2 x USB;
- диагональ дисплея 14″ (35.56 см);
- разрешение дисплея 1366 x 768;
- беспроводная связь: WiFi (802.11 b/g/n), не ниже Bluetooth 5.0.

5.1.8 Минимальные требования к USB-флеш-накопителю:

- тип используемого интерфейса: USB 2.0;
- объем памяти 1 Гб.

5.1.9 Требования к адаптеру USB Bluetooth:

- тип используемого интерфейса: USB 2.0;
- стандарт Bluetooth 5.0;
- полоса частот передачи: 2,402-2,48 ГГц;
- вид частотной манипуляции: GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying);
- эффективная излучаемая мощность: 10 дБм в соответствии со стандартом IEEE 802.15.6.

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

5.1.10 Требования к электродам и кабелям для их подключения

5.1.10.1. Блок электромиостимуляции оснащен четырьмя выходами для подключения кабелей с электродами для проведения электромиостимуляции и ключа безопасности при необходимости.

5.1.10.2. Электроды отвечают требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов, имеют разрешение Росздравнадзора РФ на серийное производство.

5.1.10.3. Максимальное количество электродов для одновременных процедур по всем 16-ти каналам - 32 шт.

5.1.11 Ключ безопасности обеспечивает синхронизацию деятельности аппарата при обновлении ПО ПК, переустановки ПО аппарата на другой ПК, а также непосредственно по запросу ПО аппарата.

5.1.12 Требования к комплекту датчиков измерения суставных углов

5.1.12.1. Блок электромиостимуляции оснащен двумя USB-выходами для подключения датчиков измерения суставных углов.

5.1.12.2. Датчик измерения суставных углов обеспечивает определение суставных углов в диапазоне от минус 15° до плюс 128° с относительным отклонением ± 10%.

5.1.12.3. Аппарат обеспечивает стимуляцию в интервалах суставных углов, определяемых в процентах от длительности шага и устанавливаемых с помощью ПК при программировании процедуры.

5.1.13 Частота следования стимулирующих импульсов каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК при программировании процедуры, от 1 до 300 Гц с допускаемым отклонением ± 20 %. Шаг установки 1 Гц. Измеренные значения частоты являются монотонно возрастающим рядом.

5.1.14 Амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока) каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК с шагом 1 мА при программировании процедуры - от 0 до 80 мА с допускаемым отклонением ± 20 %. Измеренные значения амплитуды являются монотонно возрастающим рядом с шагом не менее 0,5 мА.

5.1.15 Длительность стимулирующих импульсов каждого канала, устанавливаемая с помощью ПК при программировании процедуры, 0,1 мс или 0,3 мс с допускаемым отклонением ± 20 %.

5.1.16 Длительность фронта (нарастания амплитуды) стимулирующих импульсов каждого канала не более 20% от длительности импульса.

5.1.17 Длительность среза (уменьшения амплитуды) стимулирующих импульсов каждого канала не более 20% от длительности импульса.

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

5.1.18 Максимальное время непрерывной работы каждого канала от 1 до 20 с допускаемым отклонением ± 10 %. Шаг установки 1 с.

5.1.19 Аппарат обеспечивает проведение электромиостимуляции в диапазоне от 1 до 60 минут с допускаемым отклонением ± 10%. Шаг установки времени процедуры 1 минута.

5.1.20 Время цикла при стимуляции с заданным периодом в диапазоне от 1 до 60 с с допускаемым отклонением ± 10%. Шаг установки времени цикла 1 с.

5.1.21 Форма сигнала соответствует рисунку 14.

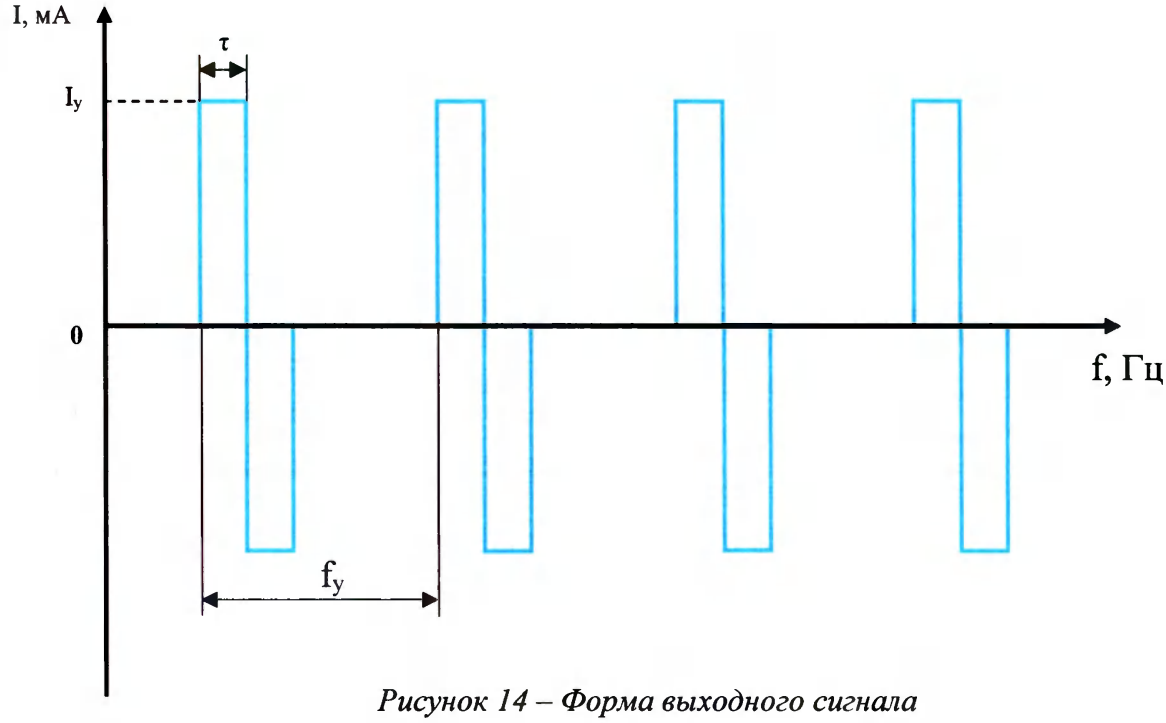


Рисунок 14 – Форма выходного сигнала

I, мА – ось амплитуды стимулирующих импульсов (силы тока);

f, Гц – ось частоты следования стимулирующих импульсов;

I_y, мА – установленная пользователем амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока);

f_y, Гц – установленная пользователем частота следования стимулирующих импульсов.

τ, мс – длительность стимулирующих импульсов

5.1.22 Аппарат находится в исправном состоянии после его функционирования с максимальными параметрами стимулирующих импульсов при ненагруженных в течение 10 мин, а затем при короткозамкнутых электродах в течение 5 мин.

5.1.23 Требования к ремням для фиксации электродов и датчиков измерения суставных углов (далее – ремни для фиксации):

5.1.23.1. Ремни для фиксации снабжены застежкой текстильной, состоящей из двух лент: петельной и крючковой, соответствующей ГОСТ 30019.1.

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

5.1.23.2. Ремни для фиксации имеют относительное удлинение не менее 20% при приложенной нагрузке 30±1 Н.

5.1.24 Требования к ремню для ношения блока электромиостимуляции:

5.1.24.1. Ремень для ношения блока электромиостимуляции снабжен застежкой-фастекс – полуавтоматической застежкой для соединения концов тканевых лент ремня на том или ином объекте.

5.1.24.2. Длина ремня для ношения блока электромиостимуляции регулируется в диапазоне от 20 до 1100 мм. Допускаемое отклонение размеров ± 10%.

5.1.25 Требования к чемодану (кейсу) для хранения и транспортировки (далее – чемодан):

5.1.25.1. Чемодан конструктивно представляет собой кейс из плотного материала, закрывающийся двухзамковой молнией, с внешними и внутренними карманами для хранения аппарата и дальнейшей его транспортировки.

5.1.25.2. Для удобства переноски чемодан также оснащен плечевым ремнем, длина которого регулируется в диапазоне от 850 до 1350 мм (размер без карабинов), и короткой ручкой для переноски в руках в вертикальном положении. Допускаемое отклонение размеров ± 10%.

5.1.25.3. Каждая ручка чемодана выдерживает номинальную нагрузку, равную двукратному значению массы аппарата в полной (максимальной) комплектации.

5.1.25.4. Двухзамковая молния, закрывающая чемодан, позволяет открывать его с трех сторон, обеспечивая быстрый доступ к содержимому, и исключает его самопроизвольное открывание.

5.1.25.5. Уложенные изделия не препятствуют закрыванию чемодана.

5.1.26 Время установления рабочего режима аппарата не более 3 мин.

5.1.27 Аппарат обеспечивает обмен информацией через Bluetooth-соединение между блоком электромиостимуляции и ПК на расстоянии не более 10 м.

5.1.28 Поверхности аппарата, его частей не имеют заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.29 Мягкие элементы (ремни, чемодан) без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

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

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

5.1.31 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже Ш класса по ГОСТ 9.032.

5.1.32 Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.33 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.1.34 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

5.1.35 Аппарат в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5.1.36 Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.2 Требования к программному обеспечению

5.2.1 Программное обеспечение: Орторент ФЭС. Версия выпуска: 1.0.0.

5.2.2 Язык ПО русский.

5.2.3 Программное обеспечение аппарата обеспечивает:

- стартовую проверку аппарата;
- представление информации о ПО и аппарате;
- создание новых протоколов в базе данных, редактирование имени, добавление протокола с ПК, удаление протокола из списка;
- отображение перечня протоколов и заметок;
- выбор протокола из базы данных;
- возможность использования базового протокола, установленного на заводе-изготовителе, для первичного тестирования работы аппарата;
- возможность отслеживания отсутствия связи ПК с аппаратом и подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого, в виде спеицальных маркеров;
- изменение (настройку) программы стимуляции:
- типа выполняемого движения: ходьба, велосипед (циклические поочередные движения ног), элементарные движения;
- источника сигнала для запуска стимуляции: угловые датчики, стимуляция с заданным периодом;
- максимального времени непрерывной работы канала в диапазоне от 1 до 20 с, с шагом установки 1 с;

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

- автоматическую настройку аппарата в соответствии с выбранной мышечной группой и заболеванием пациента (создание фазового протокола);

- определение оптимального уровня нагрузки для человека на той или иной мышце: тестирование включенных в работу каналов с целью определения оптимального значения силы тока по отношению к индивидуальной сократительной способности мышц человека;

- выбор, установку и управление параметрами стимуляции по каждому из 16-ти каналов, такими как:

- объект (зона) воздействия: мышцы спины и живота, мышцы рук, мышцы ног, суставы, болевые зоны;

- режим воздействия: стимуляция, релаксация, обезболивание;

- сторона объекта воздействия: левая, правая;

- частота следования стимулирующих импульсов в диапазоне от 1 до 300 Гц с шагом установки 1 Гц;

- длительность импульса (только в режиме «стимуляция») – 0,1 мс или 0,3 мс;

- длительность стимуляции (для первого сеанса рекомендуется время 10-15 мин, для последующих – 30 мин; по умолчанию задается длительность процедуры 30 мин, шаг установки времени процедуры 1 минута);

- время цикла в диапазоне от 1 до 60 с, шаг установки 1 с (источник сигнала для запуска стимуляции: стимуляция с заданным периодом);

- установить/отменить двойной импульс («дублет») в начале интервала стимуляции при режиме воздействия: стимуляция;

- амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока) от 0 до 80 мА с шагом 1 мА;

- отображение заряда аккумуляторной батареи (при низком заряде батареи стимуляция включаться не будет);

- автоматическое выключение электромиостимуляции по истечении заданного времени;

- прерывание терапии нажатием кнопки «СТОП»;

- отображение алгоритмов начала и окончания сократительной активности на всех задействованных каналах терапии;

- возможность записи заметок медицинским персоналом

- регистрацию биомеханических параметров шага;

- возможность включения / отключения любого канала;

- индикацию и контроль заданных режимов воздействия.

5.2.4 Размер, занимаемый ПО на USB-флеш-накопителе, не более 800 Мб.

5.2.5 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

5.3 Требования к надежности

5.3.1 Средняя наработка на отказ (То) 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.3 - 5.1.6, 5.1.11 - 5.1.22.

5.3.2 Средний срок службы аппарата 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

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

5.4 Комплектность

5.4.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
1	Блок электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-001	1
2	Ремень для ношения блока электромиостимуляции	ОРТО.941514.023-002	не более 2
3	Комплект датчиков измерения суставных углов	ОРТО.941514.023-003	-
3.1	Датчик измерения суставных углов левый	ОРТО.941514.023-003.01	не более 2
3.2	Датчик измерения суставных углов правый	ОРТО.941514.023-003.02	не более 2
4	Комплект фиксирующих ремней	ОРТО.941514.023-004	-
4.1	Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.01	не более 4
4.2	Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья	ОРТО.941514.023-004.02	не более 4
4.3	Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча	ОРТО.941514.023-004.03	не более 2
4.4	Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча	ОРТО.941514.023-004.04	не более 2
4.5	Ремень для фиксации электродов на нижней части голени	ОРТО.941514.023-004.05	не более 4
4.6	Ремень для фиксации электродов на верхней части голени	ОРТО.941514.023-004.06	не более 2
4.7	Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра	ОРТО.941514.023-004.07	не более 2
4.8	Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра	ОРТО.941514.023-004.08	не более 4
4.9	Ремень для фиксации электродов на спине	ОРТО.941514.023-004.09	не более 4
4.10	Ремень для фиксации электродов на животе	ОРТО.941514.023-004.10	не более 4
4.11	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени	ОРТО.941514.023-004.11	не более 8
4.12	Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре	ОРТО.941514.023-004.12	не более 8
5	Кабель для подключения электродов	ОРТО.941514.023-005	не более 6
6	Электроды *	РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010 г.	
–	3,5 х 4,5 см прямоугольный		не более 100
–	5 х 5 см квадратный		не более 100 *(при неободимости)*

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

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
–	Ø5 см круглые		не более 100 *(при неободимости)*
–	5 х 10 см овальный		не более 100 *(при неободимости)*
–	5 х 10 см прямоугольный		не более 100 *(при неободимости)*
7	Портативный компьютер (Ноутбук)	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.АД70.В.00182/22 Срок действия: с 22.02.2022 г.	1 *(при неободимости)*
8	USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС»	Декларация о соответствии: № ЕАЭС RU Д-US.РА01.В.15688/20 Срок действия: с 26.11.2020 г.	1
9	Зарядное устройство	Сертификат соответствия: № ЕАЭС RU C-CN.ГЩ01.В.00366/20 Срок действия: с 23.12.2020 г	1
10	Адаптер USB Bluetooth	ОРТО.941514.023-006	1
11	Ключ безопасности	ОРТО.941514.023-007	1
12	Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки	ОРТО.941514.023-008	1
13	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941514.023 РЭ	1
14	Паспорт	ОРТО.941514.023 ПС	1

** выбор типоразмера и количества поставляемых электродов из представленного ассортиментного ряда может уточняться в договоре поставки изделия*

5.5 Маркировка

5.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.10. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

5.5.2 На тыльной поверхности корпуса блока электромиостимуляции прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), род тока (постоянный ток)

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

- режим работы аппарата
- символ защиты рабочей части типа BF
- степень защиты аппарата от влаги и твердых частиц — IP 30
- дату изготовления — *(год/месяц)*
- серийный номер — SN *(номер)*
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу
- слова «Запрещено применять при наличии кардиостимулятора и других имплантированных электронных устройств»
- обозначение технических условий

Внешний вид нанесения маркировки

5.5.3 Вблизи разъемов (IV, III, II, I) для подключения кабеля(-ей) с электродами для проведения электромиостимуляции в соответствии с ГОСТ 30324.10 нанесен символ ⚠.

5.5.4 Покупные изделия маркируются в соответствии с документацией производителя этих комплектующих и требованиями Технических Регламентов и стандартов, действующих на территории РФ.

5.5.5 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

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

Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

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

- товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
- дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- символ «Не кантовать»
- символ «Не штабелировать»
- символ «Соблюдать температурный режим» :
  - условия транспортирования: t от -50 до +50, относительная влажность 75% при 15 °С;
  - условия хранения: t от -40 до +50, относительная влажность 75% при 15 °С.

Внешний вид нанесения транспортной маркировки

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.6 Упаковка

5.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.6.2 Аппарат и его части упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в потребительскую тару - чемодан (кейс) для хранения и транспортировки, который, в

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

свою очередь, помещен в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251.

5.6.3 Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273.

5.6.4 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом в чемодан (кейс) для хранения и транспортировки.

5.7 Пояснение предупреждающих символов

5.7.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на блоке электромиостимуляции, потребительской и транспортной упаковках изделия, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Блок электромиостимуляции / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Блок электромиостимуляции
	Род тока (постоянный ток)	Блок электромиостимуляции
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Блок электромиостимуляции / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Символ рабочей части типа BF	Блок электромиостимуляции
IP 30	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Блок электромиостимуляции
	Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренным для электронных приборов	Блок электромиостимуляции
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации	Блок электромиостимуляции
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	Блок электромиостимуляции
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка

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

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Беречь от солнечных лучей Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF. Степень защиты блока электромиостимуляции от проникновения влаги и твердых частиц – IP30.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

6.3 Допустимый максимальный уровень шума аппарата не превышает 55 дБ (А).

6.4 Поставляемые в комплекте портативный компьютер (ноутбук) и зарядное устройство соответствуют требованиям технических регламентов таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

6.5 Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по

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

эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

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

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

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Аппарат работает от Li-ion аккумуляторной батареи 3,7 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства 5 В от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

⚠ **Внимание!** Зарядное устройство должно быть подключено к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

⚠ **Внимание!** Сетевая вилка портативного компьютера (ноутбука) должна быть подключена к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением 220 В ± 10% частотой 50 Гц, с защитным заземлением.

⚠ Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

7.2 Подготовка к эксплуатации

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования аппарата.

- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросите упаковочный материал (транспортную упаковку).

- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

⚠ Не используйте аппарат, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

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

- Для использования аппарата, его частей аккуратно расстегните молнию и откройте крышку чемодана (кейса) для хранения и транспортировки (рисунок 13), достаньте необходимые изделия для работы.

- Проденьте ремень для ношения блока электромиостимуляции (рисунок 3) в специальные «пряжки» на тыльной поверхности корпуса блока электромиостимуляции (рисунок 2 поз. 9).

Блок электромиостимуляции может фиксироваться с помощью ремня для ношения блока электромиостимуляции на различных движущихся или стационарных объектах, таких как пациент, медицинский персонал (врач), сопровождающий пациента родственник, кушетка, стул (кресло), тележка, тренажер и любой другой сопровождающий пациента механизм, в зависимости от выбора медицинского персонала (врача), при этом пациент может в этот момент сидеть, ходить, лежать, прыгать, говоря иными словами, пациент в момент проведения терапии может занимать как статическое, так и динамическое положение.

- Установите портативный компьютер (ноутбук) (рисунок 8) на твердой и горизонтальной поверхности, например, на столе. Портативный компьютер (ноутбук) должен стоять ровно и устойчиво, в помещении с хорошей вентиляцией. Убедитесь, что вентиляционные отверстия портативного компьютера (ноутбука) не перекрыты, свободная циркуляция воздуха не нарушена.

⚠ Не устанавливайте портативный компьютер (ноутбук) на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции. Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест.

7.2.1 Процедура заряда аккумуляторной батареи

Прежде чем подключать аппарат к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует (220 ± 22) В / 50Гц.

- Для проведения подзарядки аккумуляторной батареи блока электромиостимуляции сетевой шнур (сетевой соединитель) зарядного устройства подключите в DC IN разъем на корпусе блока электромиостимуляции (рисунок 2 поз. 4), после чего шнур питания (вилку сетевую) зарядного устройства подключите к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц. Поместите кабель от зарядного устройства таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте аппарат, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под аппаратом, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

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

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

Светодиодная индикаторная лампа «БАТАРЕЯ» (рисунок 2 поз. 1) на блоке электромиостимуляции извещает о заряде аккумуляторной батареи аппарата световым сигналом, мигая красным цветом, при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On».

Светодиодная индикаторная лампа «ПИТАНИЕ» (рисунок 2 поз. 2) на блоке электромиостимуляции извещает о включении питания аппарата световым сигналом, мигая зеленым цветом, при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в любом положении.

При завершении заряда аккумуляторной батареи все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) одновременно загорятся цветом при подключенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в любом положении.

- Для проведения подзарядки аккумуляторной батареи ПК сетевой шнур (сетевой соединитель) подключите в соответствующий разъем на корпусе ПК, после чего шнур питания (вилку сетевую) подключите к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц, с заземлением. Поместите кабель от ПК таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

Примечание: Индикатор заряда аккумулятора ПК загорается, показывая, что компьютер подключен к сети питания, и состояние аккумулятора.

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током ПК должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Примечание: Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку ПК. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и ПК.

⚠ При эксплуатации батареи ПК никогда не оставляйте батарею полностью разряженной в течение длительного срока.

⚠ **Внимание!**

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

- Отсоедините от сетевых розеток и ни в коем случае не прикасайтесь к внутренним частям аппарата, если его корпус оказался открытым вследствие неисправности.
- Ни в коем случае не касайтесь вилки мокрыми руками. Существует опасность поражения электрическим током.
- Не перегружайте сетевые розетки и удлинители. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Полностью вставляйте зарядное устройство, шнур питания ПК в сетевую розетку. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током и/или выделению тепла, приводящего к возгоранию.
- Не допускайте излишнего натяжения, перегибания шнура зарядного устройства, ПК и не ставьте на них тяжелые предметы.

7.2.2 Подготовка пациента

Перед проведением терапии пациент должен пройти специальное медицинское обследование для выявления различных патологий и наследственных заболеваний и консультацию у врача, в ходе которых определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п.п. 2.4, 2.5).

Пациент должен знать, что он вправе отказаться от проведения электротерапии. Однако важно понимать, что программная многоканальная электромиостимуляция позволяет уменьшить выраженность парезов и параличей, улучшить двигательную активность, восстановить двигательный стереотип и закрепить естественные стереотипы (паттерны) движений. Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС», в свою очередь, при повторяющихся сеансах лечения способствует достижению более быстрых и стойких результатов восстановления физической работоспособности, сокращению времени пребывания в стационаре, ускорению возвращения к нормальной жизни, улучшению бытовой и социальной адаптации пациента.

- Перед проведением терапии осуществите настройку протокола лечения для пациента.
- Необходимо заранее объяснить пациенту порядок проведения терапии.
- Необходимо объяснить ощущения пациенту во время процедуры. Во время проведения данной процедуры болевой эффект должен полностью отсутствовать, а пациенты могут ощущать только легкое покалывание.

Показатель правильно выполняемой процедуры - безболезненные сокращения мышц, совпадающие с ритмом импульсов тока, сопровождающиеся ощущением интенсивной, но безболезненной вибрации.

⚠ При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение терапии и обеспечить помощь пациенту при необходимости.

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

Пациент должен освободить от одежды область, на которую направленно воздействие электрического тока.

⚠ Подвергаемая электростимуляции часть тела должна находиться в удобном и свободном положении, чтобы мышечное сокращение происходило беспрепятственно, и его было хорошо видно.

⚠ Выполнение лечения (независимо от степени сложности) в обязательном порядке проводится только под контролем специально обученного медицинского работника, который постоянно наблюдает за состоянием пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно исключить волнение перед терапией. Медицинский персонал никогда не должен настаивать на проведении терапии, если пациент плохо себя чувствует.

7.2.3 Расположение электродов

Эффективность электростимуляции во всех режимах во многом зависит от правильного наложения электродов на поверхности тела пациента. Схема размещения электродов над соответствующими мышцами выбирается в соответствии с нарушенной кинематикой.

Примечание: Для достижения лучших результатов от применения аппарата необходимо корректно устанавливать электроды. Для мышечного сокращения точная установка над моторной точкой обеспечивает максимальный комфорт и эффективность. Моторная точка – это область на кожном покрове, которая ближе всего находится к месту входа двигательного нерва в мышцу. Это самое выгодное место для индукции сокращения с использованием электрических импульсов.

- Подсоедините токоподводящие кабель(и) с электродами к соответствующему(-щим) разъему(-ам) блока электромиостимуляции (IV, III, II, I) (рисунок 2 поз. 7). Убедитесь, что кабели подсоединены правильно.

⚠ Подсоединять кабели к электродам следует до того, как Вы расположите электроды на выбранную часть тела.

- Определите область, куда будут крепиться электроды.

Существуют разные методы расположения электродов. Наиболее оптимальный, это установка электродов над возвышающимся местом выбранной мышцы. Установив электрод над моторной точкой мышцы, Вы получите максимально сильное мышечное сокращение при отсутствии дискомфорта. При установке электродов над моторными точками разных мышц можно эффективно работать с большими группами мышц.

Перечень возможных зон воздействия приведен в Приложении Б.

- Осмотрите кожу пациента на наличие ран в зоне предполагаемого наложения электродов.

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

⚠ **Внимание!** Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова.

⚠ Не удаляйте защитное покрытие электродов до тех пор, пока не будет подготовлена поверхность зоны наложения.

- Тщательно очистите кожу в области проведения лечения лосьоном или слабым раствором спирта (спиртосодержащими очищающими салфетками) и дайте коже высохнуть в течение примерно 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательная очистка кожи в зоне предполагаемого наложения электродов осуществляется для удаления наносимых на поверхность кожи лекарственных средств и кремов, а также для удаления свободных частиц кожи, волос и пр., что имеет большое значение для получения хорошего контакта с кожей и обеспечения хорошей проводимости при осуществлении электротерапии.

При необходимости удалите чрезмерный волосяной покров с участков кожи в зоне предполагаемого наложения электродов ножницами. Не брейте.

- Удалите и выбросите защитное покрытие и наложите электроды на соответствующую область кожи – зону лечения. Убедитесь в том, что электроды прочно прилегают к коже.

- Зафиксируйте электроды на теле пациента с помощью эластичных ремней (рисунок 5).

Примечание: Ремни позволяют фиксировать электроды на теле пациента, на руках, ногах, животе и спине.

⚠ **Внимание!** Не включайте аппарат до тех пор, пока электроды не будут закреплены на коже пациента. И не снимайте электроды с поверхности кожи до тех пор, пока аппарат не будет выключен.

⚠ Регулярно проверяйте контакт электрода с поверхностью кожи пациента во время лечения.

⚠ Помните, что отсутствие сокращений мышц или резкая болезненность процедуры свидетельствует о неправильном расположении электродов, не совпадающем с двигательными точками, или о применении слишком слабого или избыточно сильного тока.

- Если электрод отошел, сначала выключите аппарат, затем установите электрод на место.

- Перед удалением электродов с кожи, выключите аппарат. Приподнимите электрод за уголок и аккуратно отсоедините его от поверхности кожи. При снятии электродов, необходимо тянуть их по направлению роста волос.

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

⚠ **Внимание!** Электроды, входящие в комплект поставки аппарата, являются изделиями для однократного применения.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.

- После снятия электродов проверьте состояние кожи после лечения и тщательно промойте кожу с мылом.

Примечание: Рекомендуется также наносить увлажняющий лосьон для тела на участки кожи, куда крепятся электроды, в то время, когда они не применяются.

7.2.4 Расположение датчиков измерения суставных углов

- Разместите датчики измерения суставных углов (рисунок 4) на теле пациента, используя маркировку на корпусе датчиков, где L-левый (рисунок 4, а), R-правый (рисунок 4, б).

Одна бранша датчика устанавливается по оси проксимального сегмента конечности так, чтобы ось шарнира датчика совпадала с осью сустава. Вторую браншу устанавливают вдоль дистального сегмента конечности.

В локтевом суставе движения совершаются в одной плоскости в направлении сгибания и разгибания. Амплитуда этих движений измеряется при среднем положении предплечья между пронацией и супинацией (большой палец направлен вперед). Датчик измерения суставных углов устанавливают на наружной поверхности руки в плоскости движений предплечья в локтевом суставе так, что шарнир его располагается у суставной щели (чуть ниже легко прощупываемого наружного надмыщелка плеча). Одна бранша датчика идет по оси плеча, другая — по оси предплечья. Датчик должен быть установлен так, чтобы провод датчика отходил вниз – по направлению к кисти пациента.

В коленном суставе происходят движения в сагиттальной плоскости, и в этой же плоскости устанавливают датчик измерения суставных углов, приложенный к наружной поверхности ноги. Шарнир датчика располагается в области суставной щели, одна бранша датчика идет вдоль голени, параллельно гребню большой берцовой кости, другая - по оси бедра (рисунок 15). Датчик должен быть установлен так, чтобы провод датчика отходил вверх – по направлению к тазу пациента.

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

Рисунок 15 – Пример размещения датчика измерения суставных углов на коленном суставе пациента

- Надежно зафиксируйте датчики измерения суставных углов на теле пациента с помощью эластичных ремней (рисунок 5):

- датчик измерения суставных углов закрепите на коленном суставе пациента: одну браншу на бедре с помощью ремня для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре (рисунок 5 поз. 9), другую - на голени с помощью ремня для фиксации датчика измерения суставных углов на голени (рисунок 5 поз. 8).

- датчик измерения суставных углов закрепите на локтевом суставе пациента: одну браншу на плече с помощью ремня для фиксации электродов на нижней части плеча (рисунок 5 поз. 3.1), другую - на предплечье с помощью ремня для фиксации электродов на верхней части предплечья (рисунок 5 поз. 2).

- Подсоедините датчики измерения суставных углов к соответствующим USB-разъемам блока электромиостимуляции: USB-разъем (<1) (рисунок 2 поз. 6) или USB-разъем (<2) (рисунок 2 поз. 8). Убедитесь, что датчики подсоединены правильно.

7.2.5 Включение аппарата

⚠ Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.

⚠ Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

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

- Осторожно откройте крышку портативного компьютера (ноутбука) (рисунок 8) на необходимый угол. Нажмите и отпустите кнопку питания, расположенную около дисплея.

Примечание: Индикатор питания ПК загорается, показывая, что компьютер включен. Когда компьютер выключен или находится в режиме гибернации, индикатор не горит.

- Включите блок электромиостимуляции (рисунок 2), установив кнопку «On/Off» (включения / выключения) (рисунок 2 поз. 5) в положение «On» (включен). При этом светодиодная индикаторная лампа «ПИТАНИЕ» (рисунок 2 поз. 2) на блоке электромиостимуляции извещает о включении питания аппарата световым сигналом зеленого цвета, при отсоединенном зарядном устройстве и кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен).

Также у блока электромиостимуляции предусмотрена световая сигнализация:

- включения питания световым сигналом (все три светодиодные индикаторные лампы: «БАТАРЕЯ» (красный цвет), «ПИТАНИЕ» (зеленый цвет), «ГОТОВНОСТЬ» (желтый цвет) кратковременно и одновременно загораются и гаснут) при отсоединенном зарядном устройстве и установке кнопки «On/Off» (включения / выключения) в положение «On» (включен).

- Запустите ПО «Орторент ФЭС» на рабочем столе ПК, дважды нажав левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд по ярлыку программы.

⚠ Не пользуйтесь никакими предметами кроме пальца при работе с тачпэдом, в противном случае, поверхность тачпэда может быть повреждена.

- Поместите адаптер USB Bluetooth (рисунок 11) в соответствующий разъем на ПК. На экране монитора в базовом окне терапии (каналы) появится сообщение о наличии канала связи с аппаратом (рисунок 15).

Примечание: Если связь ПК с аппаратом отсутствует, то в прямоугольном окошке будет надпись «Нет связи». Если связь ПК с аппаратом есть, то в нижнем левом углу базового окна терапии (каналы) будет указан заряд батареи в процентах. Причиной отсутствия связи ПК с аппаратом является нарушение работы адаптера USB Bluetooth или неправильная настрока подключения.

При этом светодиодная индикаторная лампа «ГОТОВНОСТЬ» (рисунок 2 поз. 3) на блоке электромиостимуляции извещает о готовности аппарата к работе световым сигналом - горит желтым цветом, при отсоединенном зарядном устройстве, кнопке «On/Off» (включения / выключения) в положении «On» (включен), установленном Bluetooth-соединении с портативным компьютером (ноутбуком) и запуске программного обеспечения: «Орторент ФЭС».

- Разместите датчики измерения суставных углов на теле пациента в установленном медицинским специалистом порядке, используя маркировку на корпусе датчиков, где (L-левый), (R-правый), надежно зафиксируйте их на теле пациента с помощью эластичных ремней и вставьте датчик измерения суставных углов левый (L) (рисунок 4, а) в любой USB-разъем на корпусе блока электромиостимуляции: USB-разъем (<1) (рисунок 2 поз. 6) или USB-разъем (<2) (рисунок 2 поз. 8), датчик измерения суставных углов правый (R) (рисунок 4, б) – во второй USB-разъем (см. п. 7.2.4).

Примечание: Комплект датчиков измерения суставных углов используется только в режиме функционально программируемой электростимуляции.

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

На экране монитора в базовом окне терапии (каналы) появятся маркеры подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого (рисунок 15).

Примечание: Если датчики измерения суставных углов подключены к блоку электромиостимуляции, то в левой части базового окна терапии (каналы) будут отображаться маркеры подключенных датчиков и фаза угла между браншами каждого датчика. Если датчики измерения суставных углов не подключены к блоку электромиостимуляции, то маркеры и датчиков будут неактивны.

- Подсоедините токоподводящие кабель(и) с электродами к соответствующему(-щим) разъему(-ам) блока электромиостимуляции (IV, III, II, I) (рисунок 2 поз. 7), разместите накожные одноразовые электроды (рисунок 7) на теле пациента в установленном медицинским специалистом порядке и надежно зафиксируйте их на теле пациента с помощью эластичных ремней (см. п. 7.2.3).

- Зафиксируйте блок электромиостимуляции с помощью ремня для ношения блока электромиостимуляции на том или ином движущемся или стационарном объекте.

- Аппарат готов к работе. Можно приступать к калибровке аппарата в установленном порядке по отношению к клинической задаче, стоящей перед функциональной электромиостмиуляцией.

7.2.6 Установка ПО «Орторент ФЭС» на ПК С USB-флеш-накопителя

Примечание: Обращаем Ваше внимание, что минимальные требования к ПК приведены в п. 5.1.7.2. ПО «Орторент ФЭС» предназначено для использования на устройствах, под управлением операционной системы Windows 10 и выше.

- Вставьте USB-флеш-накопитель с программным обеспечением (рисунок 9) в соответствующий USB-разъем на портативном компьютере (ноутбуке).

- Запустите программу установки «FES.exe». Убедитесь в работоспособности ПО (см. выше).

7.2.7 Выключение аппарата

- Завершите работу аппарата в установленном порядке по отношению к клинической задаче, стоящей перед функциональной электромиостмиуляцией.

Примечание: Сохранение необходимых протоколов электромиостимуляции происходит автоматически.

- Нажмите кнопку «СТОП» в базовом окне терапии (рисунок 42), произойдет остановка электромиостимуляции.

- Нажмите вкладку «Выход» для закрытия программы «Орторент ФЭС» (рисунок 24) или «Х» («Закрыть») в правом верхнем углу (рисунок 24).

- Выключите блок электромиостимуляции (рисунок 2), установив кнопку «On/Off» (включения / выключения) (рисунок 2 поз. 5) в положение «Off» (выключен).

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

- Расстегните застежку-фастекс ремня для ношения блока электромиостимуляции и снимите блок электромиостимуляции с того или иного движущегося или стационарного объекта.

- Снимите эластичные ремни, фиксирующие электроды, и сами электроды с тела пациента. Приподнимите электрод за уголок и аккуратно отсоедините его от поверхности кожи. При снятии электродов, необходимо тянуть их по направлению роста волос (см. п. 7.2.3).

Отсоедините электроды от токоподводящих кабелей и выкиньте использованные электроды, т.к. электроды, входящие в комплект поставки аппарата, являются изделиями для однократного применения.

- Отсоедините токоподводящие кабель(и) от блока электромиостимуляции.

- Снимите эластичные ремни, фиксирующие датчики измерения суставных углов, и сами датчики с тела пациента (см. п. 7.2.4).

- Отсоедините кабели датчиков измерения суставных углов от блока электромиостимуляции.

- Отсоедините адаптер USB Bluetooth от ПК.

- Нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд в левом нижнем углу экрана кнопку «Пуск», далее – «Завершение работы». Произойдет выключение. Портативный компьютер (ноутбук) выключится, экран монитора погаснет.

- Если шнур питания ПК (вилка сетевая) подключен к сети питания, отключите его.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования согласно п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

- После дезинфекции уберите аппарат, его части в чемодан (кейс) для хранения и транспортировки (рисунок 13). Аккуратно застегните молнию и закройте крышку чемодана (кейса) для хранения и транспортировки.

7.3 Настройка программы стимуляции. Проведение электромиостимуляции

Функциональная программируемая электромиостимуляция (ФПЭС) мышц используется для реализации метода искусственной коррекции движения (ИКД) и направлена на решение трёх основных задач: улучшение функции ослабленных мышц, коррекцию неправильно выполняемых движений и выработку двигательного навыка, приближенного к нормальному движению.

- Подготовьте пациента и аппарат для проведения лечения в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

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

- Запустите ПО «Орторент ФЭС» на рабочем столе ПК, дважды нажав левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд по ярлыку программы (см. п. 7.2.5). Появится стартовое окно программы (рисунок 16).

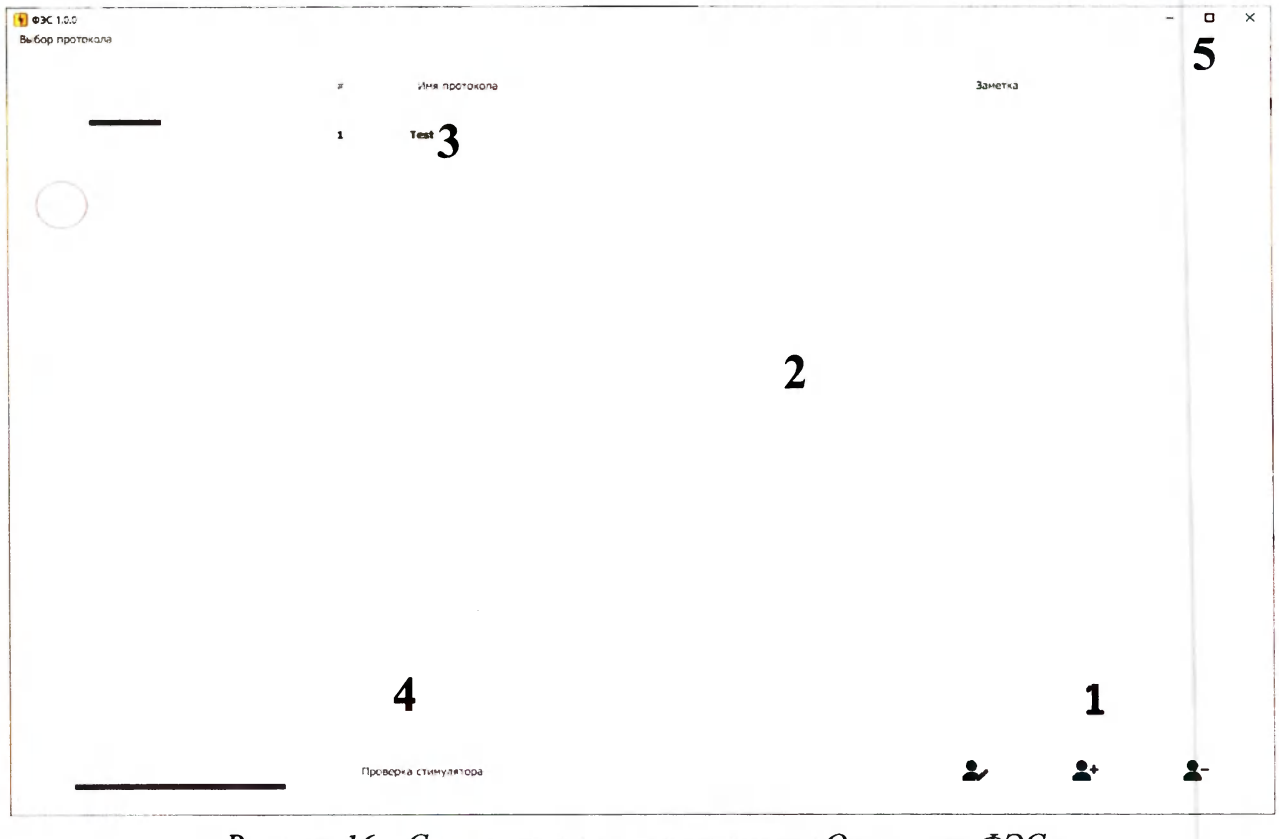


Рисунок 16 – Стартовое окно программы «Орторент ФЭС»

1 – Управление протоколами (добавить новый, отредактировать/удалить имеющиеся);
2 – Список созданных протоколов;
3 – Текущий протокол;
4 – Иконка запуска проверки стимулятора;
5 – «Свернуть» / «Развернуть» / «Закрыть»

1. На рисунке 16 изображено стартовое окно программы после нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопки «±», которая необходима для добавления нового протокола «Добавить протокол» и «-» для удаления протокола из списка «Удалить протокол». Для изменения протокола – кнопка «Редактировать».

2. Список пациентов

«Test» – это базовый протокол, установленный на заводе-изготовителе, для первичного тестирования работы аппарата.

3. «Текущий протокол»

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

Выбор протокола из списка осуществляется посредством нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд на соответствующую запись. Переход из стартового окна программы в базовое окно терапии происходит посредством двойного щелчка левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд по нужной записи.

4. При нажатии кнопки «Проверка стимулятора» всплывет диалоговое окно «Сейчас будет проведена проверка стимулятора. Если разъемы аппарата заняты, освободите их».

5. «Свернуть» / «Развернуть» / «Закрыть» окно программы «Орторент ФЭС».

- Создайте новый протокол стимуляции, выбрав левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд нужного протокола из перечня (рисунок 16 поз. 4). При последующих занятиях (процедурах) откройте программу необходимого протокола, ранее добавленного в список. При добавлении протокола. Введите с помощью клавиатуры ПК название протокола или фамилию, имя, отчество нового пациента, нажмите «Применить». Новый протокол будет добавлен в перечень протоколов.

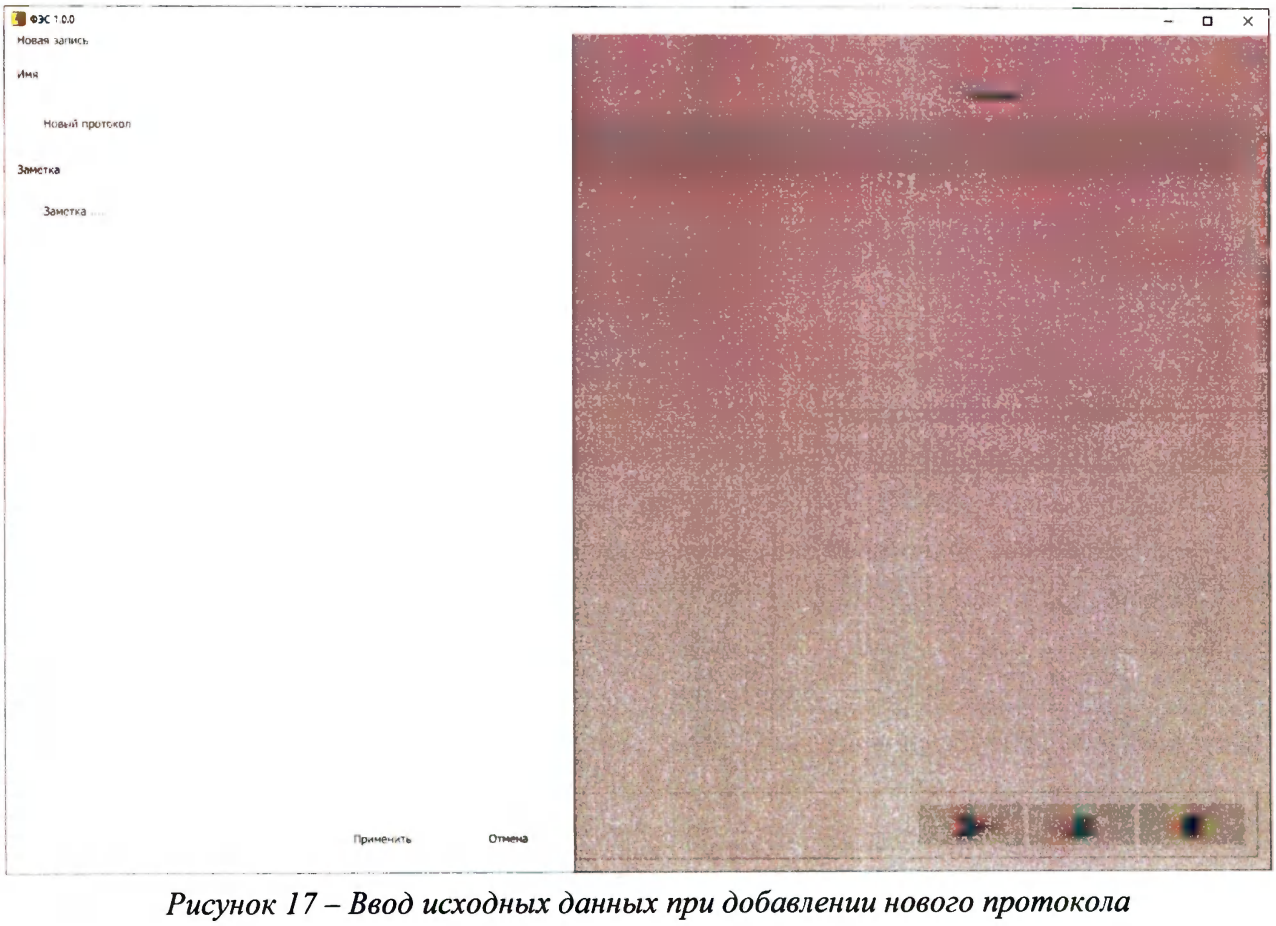


Рисунок 17 – Ввод исходных данных при добавлении нового протокола

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

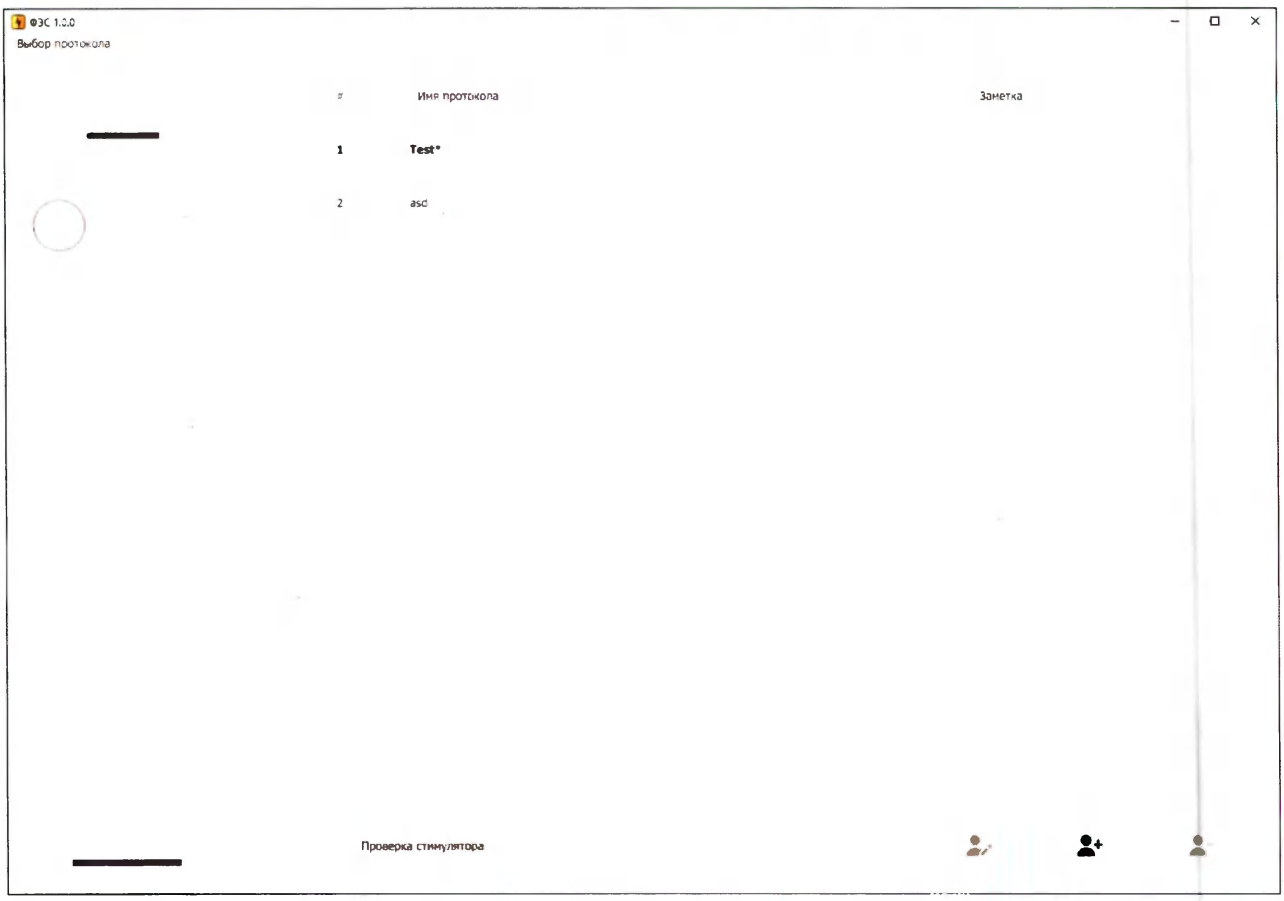


Рисунок 18 – Пример добавления нового проткокола в стартовом окне программы для последующего создания протокола лечения

Примечание: Также возможно редактирование имени протокола, добавление протокола с ПК и удаление протокола из списка.

- Проведите проверку аппарата, нажав левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд вкладку «Проверка стимулятора» (рисунок 16 поз. 4).

Всплывет диалоговое окно «Сейчас будет проведена проверка стимулятора. Если разъемы аппарата заняты, освободите их».

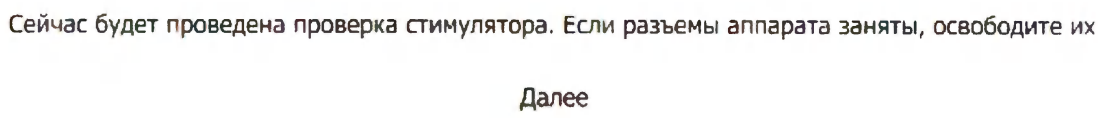


Рисунок 19 – Окно начала проверки стимулятора

Следуйте указаниям программы:

1. Диалоговое окно «Проверка стимулятора. Установите ключ безопасности в разъем I». Установите ключ безопасности в разъем I блока электромиостимуляции. Происходит проверка каналов: с 1 по 4.

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

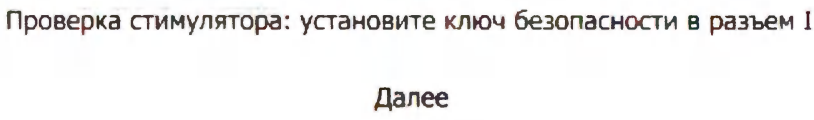


Рисунок 20 – Окно проверки стимулятора

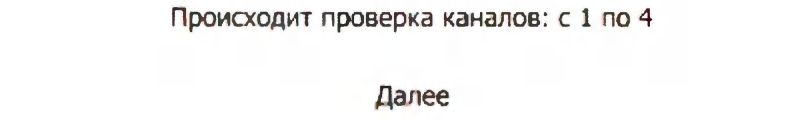


Рисунок 21 – Пример окна указания номеров проверяемых каналов

2. Диалоговое окно «Проверка стимулятора. Установите ключ безопасности в разъем II». Удалите ключ безопасности из разъема I блока электромиостимуляции и вставьте его в разъем II. Происходит проверка каналов: с 5 по 8.

3. Диалоговое окно «Проверка стимулятора. Установите ключ безопасности в разъем III». Удалите ключ безопасности из разъема II блока электромиостимуляции и вставьте его в разъем III. Происходит проверка каналов: с 9 по 12.

4. Диалоговое окно «Проверка стимулятора. Установите ключ безопасности в разъем IV». Удалите ключ безопасности из разъема III блока электромиостимуляции и вставьте его в разъем IV. Происходит проверка каналов: с 13 по 16.

5. Диалоговое окно «Уберите ключ безопасности». Удалите ключ безопасности из разъема IV блока электромиостимуляции. Проверка каналов: с 1 по 16.

6. Если проверка завершена успешно, появится всплывающее окно «Стимулятор успешно проверен». Нажмите «Ок».

Рисунок 22 – Окно подвтерждения успешной проверки полного перечня каналов

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

Стимулятор успешно проверен

Выход

Рисунок 23 – Окно завершения проверки стимулятора

Переход из стартового окна программы (рисунок 23) в базовое окно терапии (рисунок 24) происходит посредством двойного щелчка левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд по нужному протоколу.

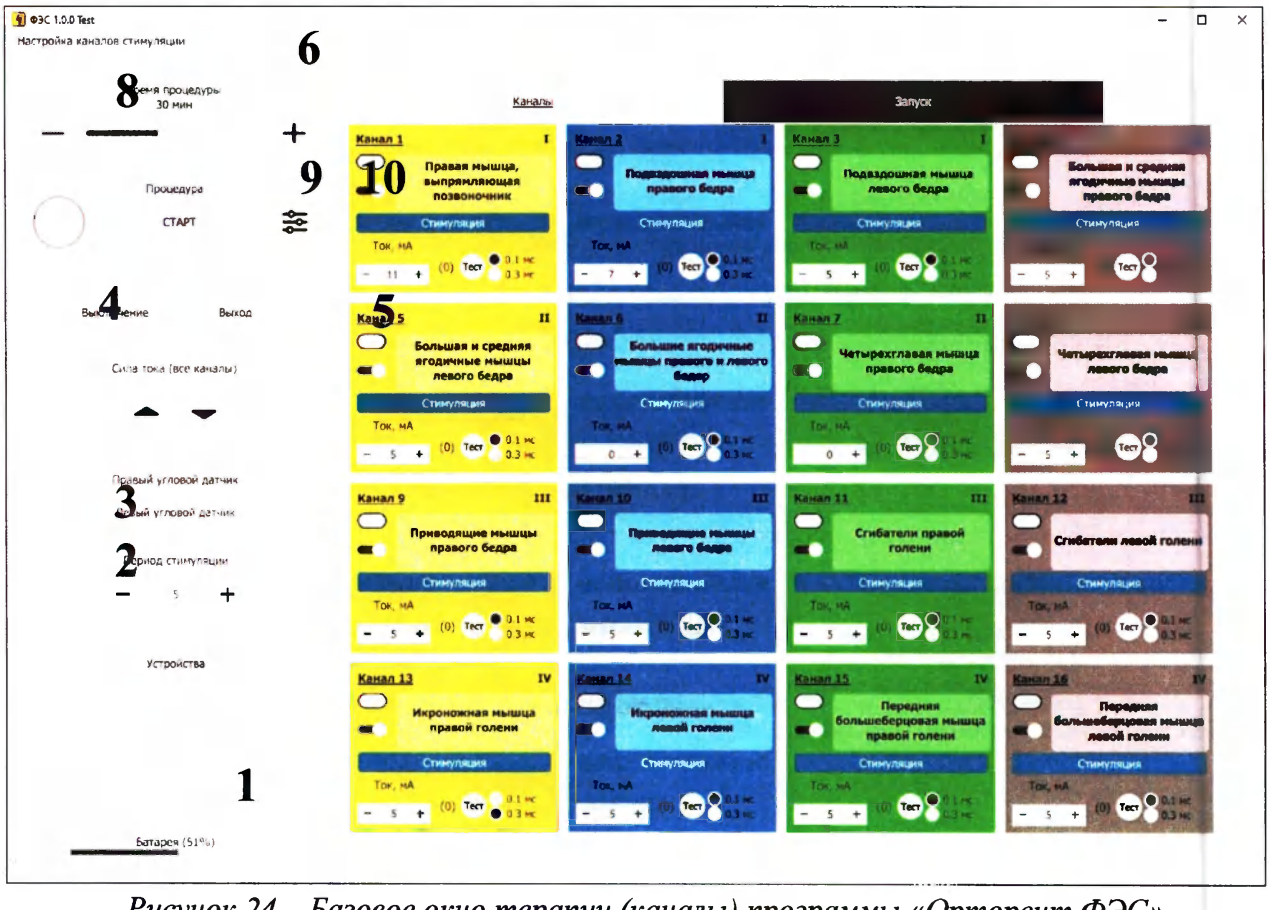


Рисунок 24 – Базовое окно терапии (каналы) программы «Орторент ФЭС», вкладка «Каналы»

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

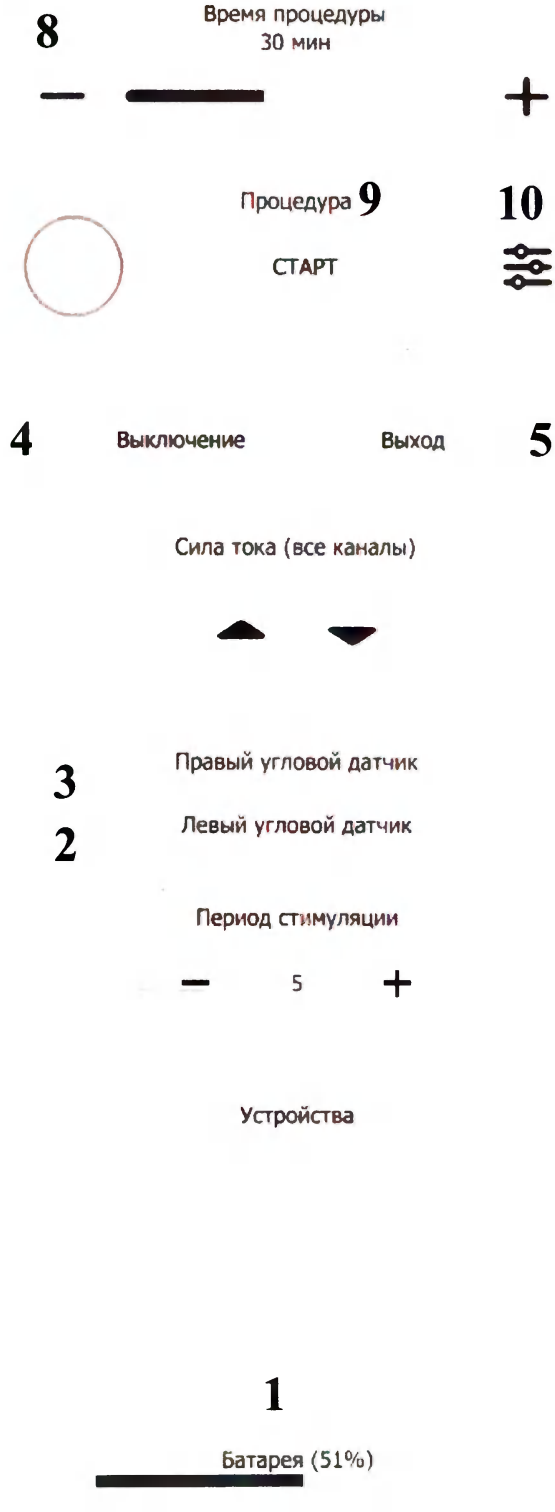


Рисунок 25 – Фрагмент базового окна: настройки стимуляции

1 – Заряд батареи;

2 – «Устройства»;

3 – Маркеры подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого;

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

4 – «Выключение»;
5 – «Выход»;
6 – Выбраный протокол;
7 – 16 каналов электромиостимуляции;
8 – «Время процедуры»;
9 – «СТАРТ»/«СТОП»;
10 – Настройки программы стимуляции.

1. Маркер заряд батареи в процентах.

При низком заряде аккумуляторной батареи на экране появится соответствующая надпись (рисунок 26). Подключите зарядное устройство из комплекта поставки аппарата в разъём DC IN на корпусе блока электростимуляции.

⚠ ***Внимание!***

Во избежание повреждения аппарата и утраты гарантии на аппарат используйте только зарядное устройство, входящее штатно в комплект поставки.

Использование иных зарядных устройств запрещается

Рисунок 26 – Сообщение о разряде аккумулятора

При отсутствии синхронизации ПК с аппаратом появится всплывающее окно «Нет связи» (рисунок 27). Это означает, что отсутствует связь между ПК и аппаратом. Причиной отсутствия связи ПК с аппаратом является нарушение работы адаптера USB Bluetooth. Следует повторить подключение.

Рисунок 27 – Сообщение о нарушении связи ПК с блоком электростимуляции

Переподключение блока стимуляции к персональному компьютеру (ноутбуку) выполняется в следующей последовательности.

Программа автоматически откроет окно со списком устройств, доступных для подлючения по протоколу Bluetooth и иконкой «Начать поиск» (рисунок 28).

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

Рисунок 28 – Иконка начала поиска доступных устройств по Bluetooth

Далее программа автоматически производит поиск устройств, доступных для подключения (рисунок 29). На экран будет выведен список доступных устройств (рисунок 30). Оператору необходимо нажать на иконку «Подключиться», после чего подключение будет осуществлено заново (рисунок 31).

Рисунок 29 – Фрагмент окна поиска устройств – активный поиск доступных устройств

Рисунок 30 – Фрагмент окна – устройства из памяти, подключение к тем, которые запомнены (подключение вручную). Либо новый поиск

Рисунок 31 – Подключение к выбранному устройству

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

2. При нажатии кнопки «Устройства» всплывет диалоговое окно, где будет представлена информация о ПО аппарата (рисунок 32).

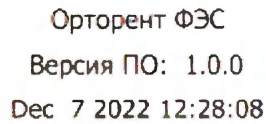


Рисунок 32 – Информация о версии ПО

3. Маркеры подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого находятся в нижнем левом углу базового окна терапии (каналы). Если датчики измерения суставных углов подключены в любой USB-разъем на корпусе блока электромиостимуляции: USB разъем (<1)) или USB-разъем (<2), либо выбран режим «Стимуляция с заданнымм периодом», то в базовом окне терапии (каналы) будут отображаться активными. Если датчики измерения суставных углов не подключены к блоку электромиостимуляции, то в базовом окне терапии (каналы) маркеры датчиков будут отсутствовать.

Примечание: Комплект датчиков измерения суставных углов используется только в режиме функционально программируемой электростимуляции.

4. При нажатии кнопки «Выключение» произойдет выход из базового окна терапии в стартовое окно программы.

5. При нажатии кнопки «Выход» произойдет выход из программы «Орторент ФЭС».

6. В верхней части базового окна терапии у значка программы отображается выбраный протокол.

7. Каналы электромиостимуляции

Максимально допустимое количество каналов стимуляции – 16, минимальное – 1. Если поставить маркер то включится соответствующий канал электромиостимуляции. После включения канала индикатор его работы изменит цвет с серого на белый, что говорит о готовности канала к началу терапии.

В окне каждого из 16-ти каналов отображается выбранный объект (зона) воздействия (Приложение Б), выбранный режим воздействия: стимуляция (маркер синего цвета), релаксация (маркер зеленого цвета) или обезболивание (маркер фиалетового цвета).

В режиме «стимуляция» можно выбрать длительность импульса: 0,1 мс или 0,3 мс. Для этого необходимо поставить маркер ● у выбранного значения длительности импульса.

Также для каждого канала электромиостимуляции можно установить амплитуду стимулирующих импульсов (силу тока) от 0 до 80 мА с шагом 1 мА с помощью кнопок «+» и «-». Кнопка «+» – увеличить силу тока, «-» – уменьшить.

Подэтап тестирования включенных в работу каналов «Тест» проводится с целью определения оптимального значения силы тока в мА по отношению к индивидуальной сократи-

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

тельной способности мышц человека. При нажатии кнопки «Тест» на соответствующем канале.

8. «Время процедуры» устанавливается с помощью кнопок «+» – увеличить время процедуры и «-« – уменьшить. По умолчанию время процедуры: 30 минут. Шаг установки времени: 1 минута. Для первого сеанса рекомендуется время 10-15 мин, для последующих – 30 мин.

9. «СТАРТ»/«СТОП»

Начало терапии происходит посредством нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопки «СТАРТ». Индикатор «О» загорится зеленым цветом. С этого момента таймер («время процедуры») начнет обратный отсчет заданного для терапии интервала времени. По истечении времени процедуры произойдет автоматическое выключение стимуляции. На этом протокол электромиостимуляции пациента может считаться оконченным.

Прерывание (остановка) терапии по какой-либо причине происходит посредством нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопки «СТОП». Индикатор «О» загорится белым цветом

- В базовом окне терапии (каналы) (рисунок 24, 25, поз. 10) нажмите на иконку настроек программы стимуляции. Откроется вкладка (рисунок 33) для дальнейшего выбора режима терапии.

- Выберите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд:

• тип упражнений: «Ходьба» (например, ходьба на беговой дорожке с электрическим приводом), «Велосипед» (циклические поочередные движения ног, режим велотренировки) или «Элементарные движения» (используется в виде сгибания-разгибания в верхних или нижних конечностях), поставив маркер ● у выбранного типа упражнения;

• источник сигнала для запуска стимулятора: «Угловые датчики» или «Стимуляция, с заданным периодом (с)», поставив маркер ● у выбранного типа упраженения.

Если в качестве упражнения выбрано «Ходьба» или «Велосипед», то для правильной работы аппарата достаточно использовать только один датчик измерения суставных углов (предпочтительно ставить его на здоровую сторону). При выборе «Элементарные движения» следует использовать оба датчика измерения суставных углов. Движения в этом случае не обязательно должны быть ритмическими. Стимуляция мышц – сгибателей будет продолжаться весь интервал времени сгибания конечности, а стимуляция разгибателей – интервал времени разгибания конечности.

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

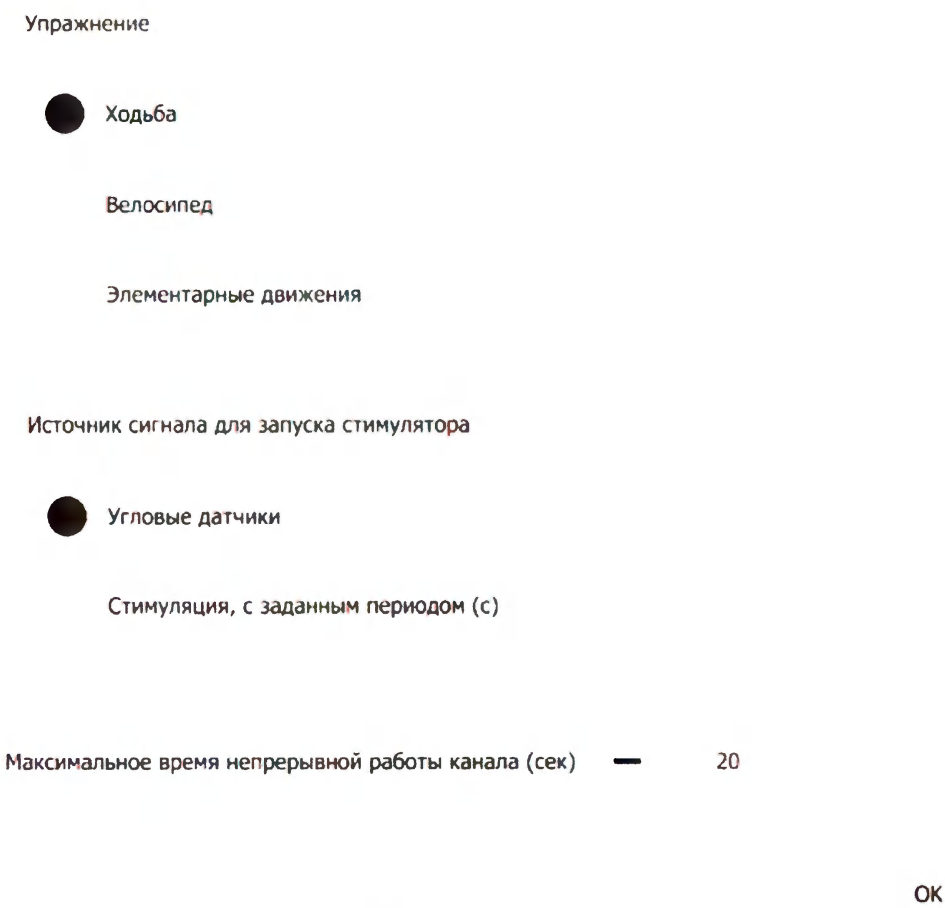


Рисунок 33 – Настройка программы стимуляции в созданном протоколе

Маркеры подключения датчиков измерения суставных углов: правого и левого (рисунки 24, 25) находятся в левой части базового окна терапии (вкладка «Каналы»). Если датчики измерения суставных углов подключены к блоку электромиостимуляции, то маркеры будут отображаться активними (рисунок 34). Если датчики измерения суставных углов не подключены к блоку электромиостимуляции, то маркеры датчиков будут отсутствовать (рисунок 35).

Рисунок 34 – Неактивные маркеры угловых датчиков

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

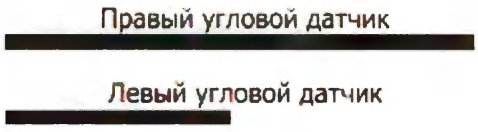


Рисунок 35 – Активные маркеры угловых датчиков

Примечание: Комплект датчиков измерения суставных углов используется только в режиме функционально программируемой электростимуляции.

- Проверьте работу датчиков измерения суставных углов. Маркеры датчиков в левой части базового окна терапии (каналы) должны двигаться при циклическом изменении положения датчиков: сгибание, разгибание.

- Установите максимальное время непрерывной работы канала (рисунок 25) в диапазоне от 1 до 20 с, с шагом установки 1 с. Для этого необходимо с помощью «+», «-» установить требуемое значение времени. «+» – увеличить максимальное время непрерывной работы канала, «-» – уменьшить

- Нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопку «ОК» для сохранения установленных параметров. Диалоговое окно с выбором режима терапии (рисунок 25) при нажатии кнопки «ОК» будет закрыто.

Далее произведём настройку каждого канала электростимуляции (рисунок 24, поз.7).

- Поставьте левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд маркер в окне «Вкл» необходимых каналов электромиостимуляции (рисунок 24). Максимально допустимое количество каналов стимуляции – 16, минимальное – 1. Включатся соответствующий(-ие) канал(-ы) электромиостимуляции. После включения канала индикатор его работы изменит цвет с серого на белый, что говорит о готовности канала к началу терапии.

- Нажмите двойным нажатием левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд по выбранному каналу электромиостимуляции, появится диалоговое окно (рисунки 36 – 38) для настройки канала.

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

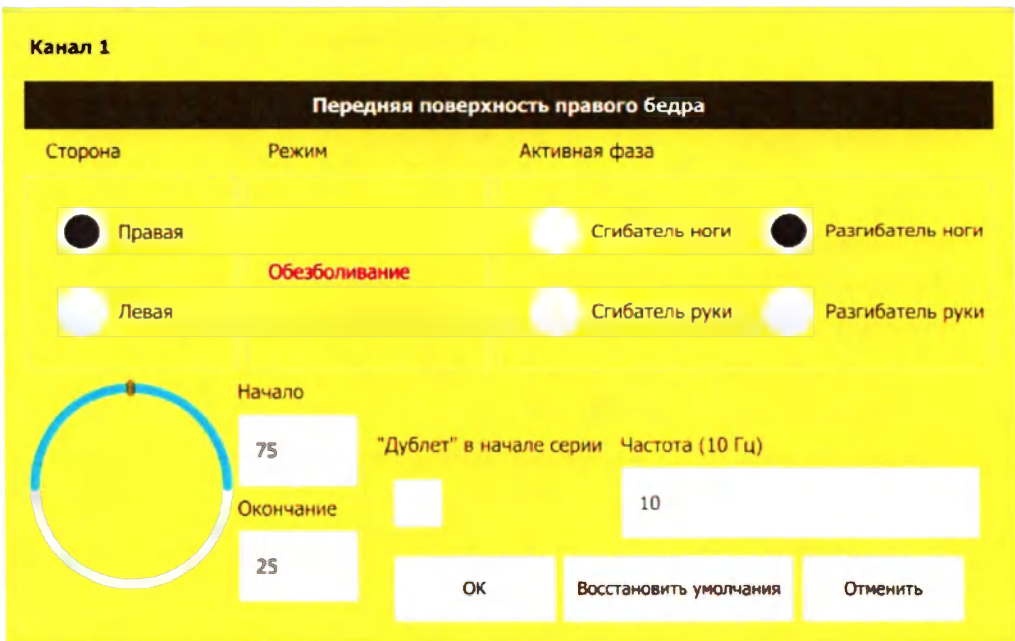


Рисунок 36 – Пример настройки канала электростимуляции

Рисунок 37 – Пример настройки канала электростимуляции

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

Рисунок 38 – Пример настройки канала электростимуляции

- Выберите объект (зону) воздействия (рисунки 39, 40): мышцы спины и живота, мышцы рук, мышцы ног, суставы, болевые зоны (Приложение Б). Для этого необходимо нажать на название текущей зоны воздействия и левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд выбрать необходимую зону воздействия из списка. При этом электроды должны быть прикреплены на мышцы, суставы или болевые зоны пациента, соответственно выбранным объектам воздействия (см. п. 7.2.3).

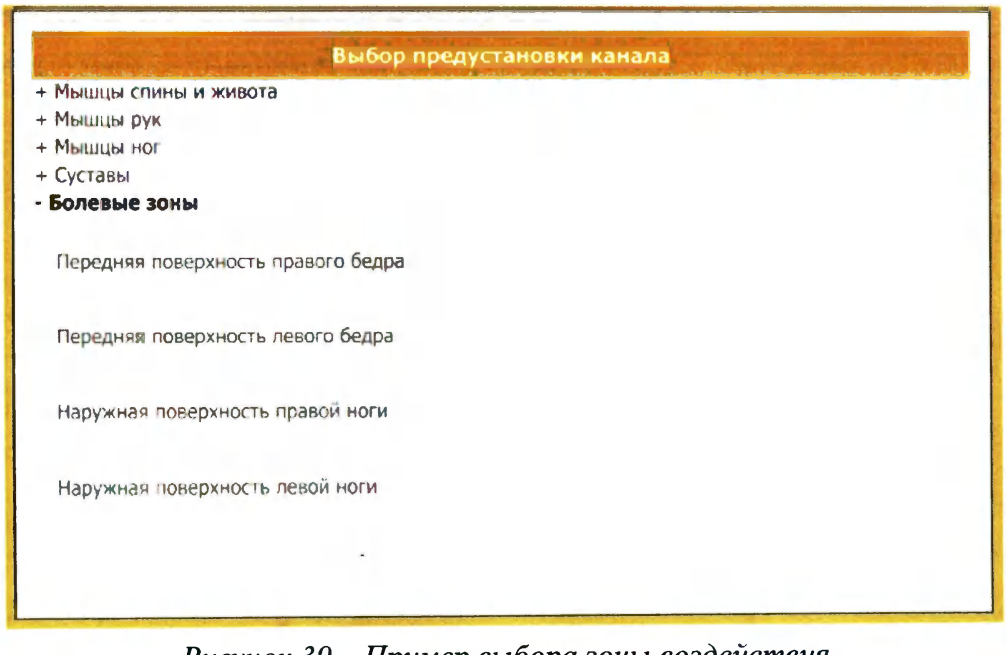


Рисунок 39 – Пример выбора зоны воздействия

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

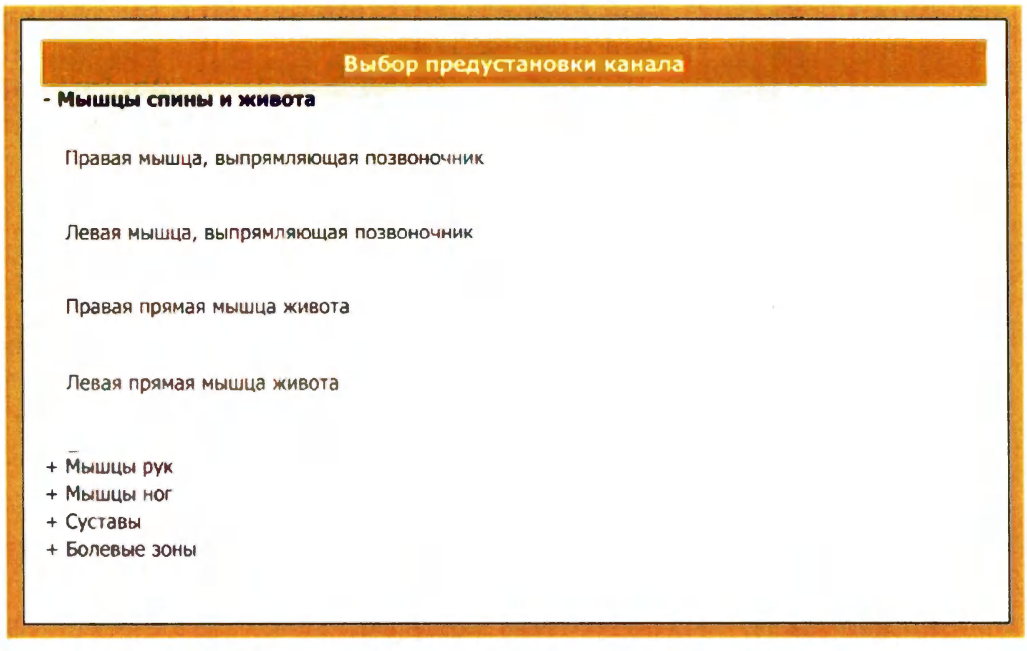


Рисунок 40 – Пример выбора зоны воздействия

При настройке канала на объект воздействия автоматически устанавливается типовая фазовая программа стимуляции этого объекта (рисунки 36 – 38). Фазовая программа для мышцы зависит от режима стимуляции («Ходьба», «Велосипед» или «Элементарные движения») и расположения датчика измерения суставных углов (на правой или левой стороне). Фазовая программа определяет начало и конец фазовых посылок, во время которых стимулируется мышца.

- Выберите режим воздействия (рисунки 36 – 38): стимуляция (при объекте (зоне) воздействия: мышцы спины и живота, мышцы рук, мышцы ног, суставы), релаксация (при объекте (зоне) воздействия: мышцы спины и живота, мышцы рук, мышцы ног, суставы) или обезболивание (при объекте (зоне) воздействия: болевые зоны), поставив маркер ● у выбранного режима воздействия. При выборе объекта (зоны) воздействия: болевые зоны режим воздействия: обезболивание устанавливается автоматически.

- Выберите сторону объекта воздействия (рисунки 36 – 38): левую или правую, поставив маркер ● у выбранной стороны объекта воздействия.

- Выберите активную фазу (рисунки 36 – 38): сгибатель ноги, разгибатель ноги, сгибатель руки, разгибатель руки, поставив маркер ● у выбранной активной фазы.

При этом датчики измерения суставных углов должны быть установлены на коленном или локтевом суставе, соответственно выбранной активной фазе (см. п. 7.2.4).

- Выберите частоту следования стимулирующих импульсов (рисунки 36 – 38) в диапазоне от 1 до 300 Гц с шагом установки 1 Гц. Для этого необходимо с помощью клавиатуры вписать требуемое значение частоты.

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

Частота стимуляции выбирается в зависимости от сенсорных ощущений пациента и темпа выполнения упражнения. Для уменьшения ощущений покалывания у пациента частота уменьшается. Чем выше предполагаемый темп выполнения упражнения, тем выше должна устанавливаться частота.

- При необходимости выберите импульс («дублет») в начале интервала стимуляции (рисунок 27) при режиме воздействия: стимуляция, поставив маркер ✓ в окне «Дублет» в начале серии». Чтобы отменить двойной импульс («дублет») в начале интервала стимуляции необходимо убрать маркер ✓.

- Установите начало и окончание сократительной активности (рисунки 36 – 38). Для этого необходимо ввести требуемое значение начала и окончания сократительной активности.

- Сохраните установленные параметры посредством нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопки «ОК». Диалоговое окно с выбором режима терапии (рисунок 27) при нажатии кнопки «ОК» будет закрыто.

Примечание: При нажатии кнопки «Восстановить умолчания» (рисунки 36 – 38) произойдет возврат к заводским настройкам.

- При выбранном источнике сигнала для запуска стимуляции: «Стимуляция, с заданным периодом (с)» появляется возможность установки времени цикла в диапазоне от 1 до 60 с, шаг установки 1 с (рисунок 25). Для этого необходимо с помощью «+», «-» установить требуемое значение времени цикла. «+» – увеличить время цикла, «-» – уменьшить.

- Описанным образом выполните настройку по всем подключенным каналам электромиостимуляции в базовом окне терапии (каналы). Пример итоговой настройки представлен на рисунке 41.

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

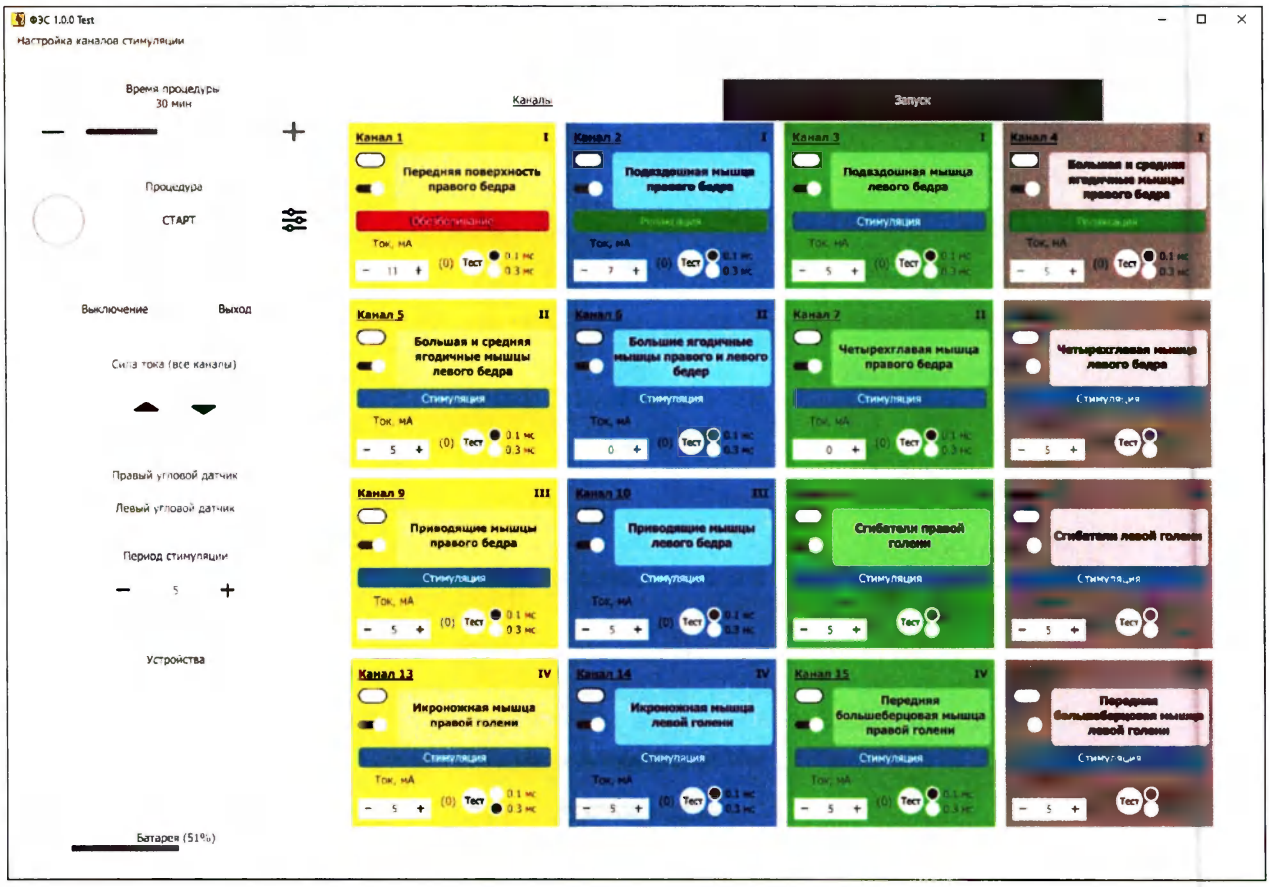


Рисунок 41 – Пример настройки полного перечня каналов стимуляции

- В режиме «стимуляция» выберите длительность импульса: 0,1 мс или 0,3 мс (рисунок 41), поставив маркер ● у выбранного значения длительности импульса.

- Для увеличения или уменьшения силы тока электромиостимуляции для всех каналов одновременно, нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд «▲» или «▼», соответственно.

- Проведите «Тест» (рисунок 41) - тестирование включенных в работу каналов с целью определения оптимального значения силы тока в мА по отношению к индивидуальной сократительной способности мышц человека.

Для этого в окне настройки канала установите необходимую величину энергии стимуляции на активном канале и нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд программную кнопку «Тест». Аппарат сгенерирует на активном канале короткую посылку (около 0,5 сек.). По сенсорным ощущениям пациента выставите энергию стимуляции (силу тока) для каждого подключенного канала.

- Установите «Время процедуры» (рисунок 41) с помощью «+» и «-». «+» – увеличить время процедуры, «-» – уменьшить. По умолчанию время процедуры: 30 минут. Шаг установки времени: 1 минута. Для первого сеанса рекомендуется время 10-15 мин, для последующих – 30 мин.

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

- Далее выставим настройки программного обеспечения во вкладке «Запуск» базового окна терапии (рисунок 42)

В данном окне терапии показаны алгоритмы начала и окончания сократительной активности на всех задействованных каналах терапии. Их можно калибровать также, как они и могут калиброваться и в базовом окне терапии (каналы).

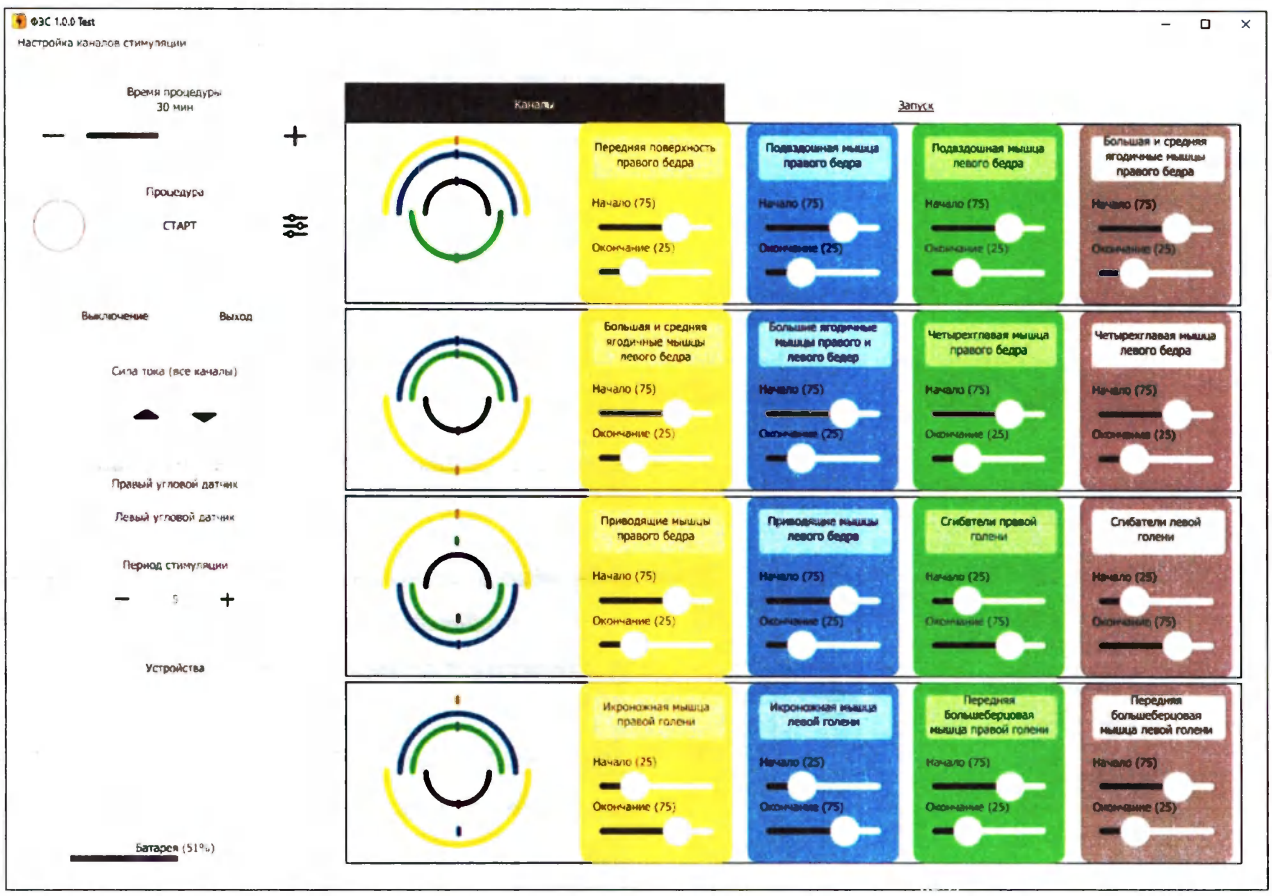


Рисунок 42 – Базовое окно терапии, вкладка «Запуск»

Сопоставление каналов (рисунок 42) в базовом окне терапии (вкладка «Запуск») происходит посредством цветовой маркировки, которая на всех каналах и кабелях для подключения электродов одинаково дифференцирована на 4 цвета, означающих определенный канал, где: 1 канал (желтый), 2 канал (синий), 3 канал (зеленый), 4 канал (черный), 5 канал (желтый), 6 канал (синий), 7 канал (зеленый), 8 канал (черный), 9 канал (желтый), 10 канал (синий), 11 канал (зеленый), 12 канал (черный), 13 канал (желтый), 14 канал (синий), 15 канал (зеленый), 16 канал (черный). Меняются только лишь разъемы на корпусе блока электромиостимуляции: разъемы IV, III, II, I: кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «I», займет 1 (желтый) - 2 (синий)- 3 (зеленый) - 4 (черный) каналы; кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «II», займет 5 (желтый) - 6 (синий) – 7 (зеленый) – 8 (черный) каналы; кабель для подключения электродов, помещенный в разъем «III», займет 9 (желтый) - 10 (синий) – 11 (зеленый) – 12 (черный) каналы; кабель для подключения

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

электродов, помещенный в разъем «IV», займет 13 (желтый) - 14 (синий) – 15 (зеленый) – 16 (черный) каналы.

- По окончании произведённых настроек аппарат готов к проведению процедуры.

Нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопку «СТАРТ» (рисунок 43) для начала терапии. Индикатор «О» загорится зеленым цветом. С этого момента таймер («время процедуры») начнет обратный отсчет заданного для терапии интервала времени. По истечении времени процедуры произойдет автоматическое выключение стимуляции. На этом протокол электромиостимуляции пациента может считаться оконченным.

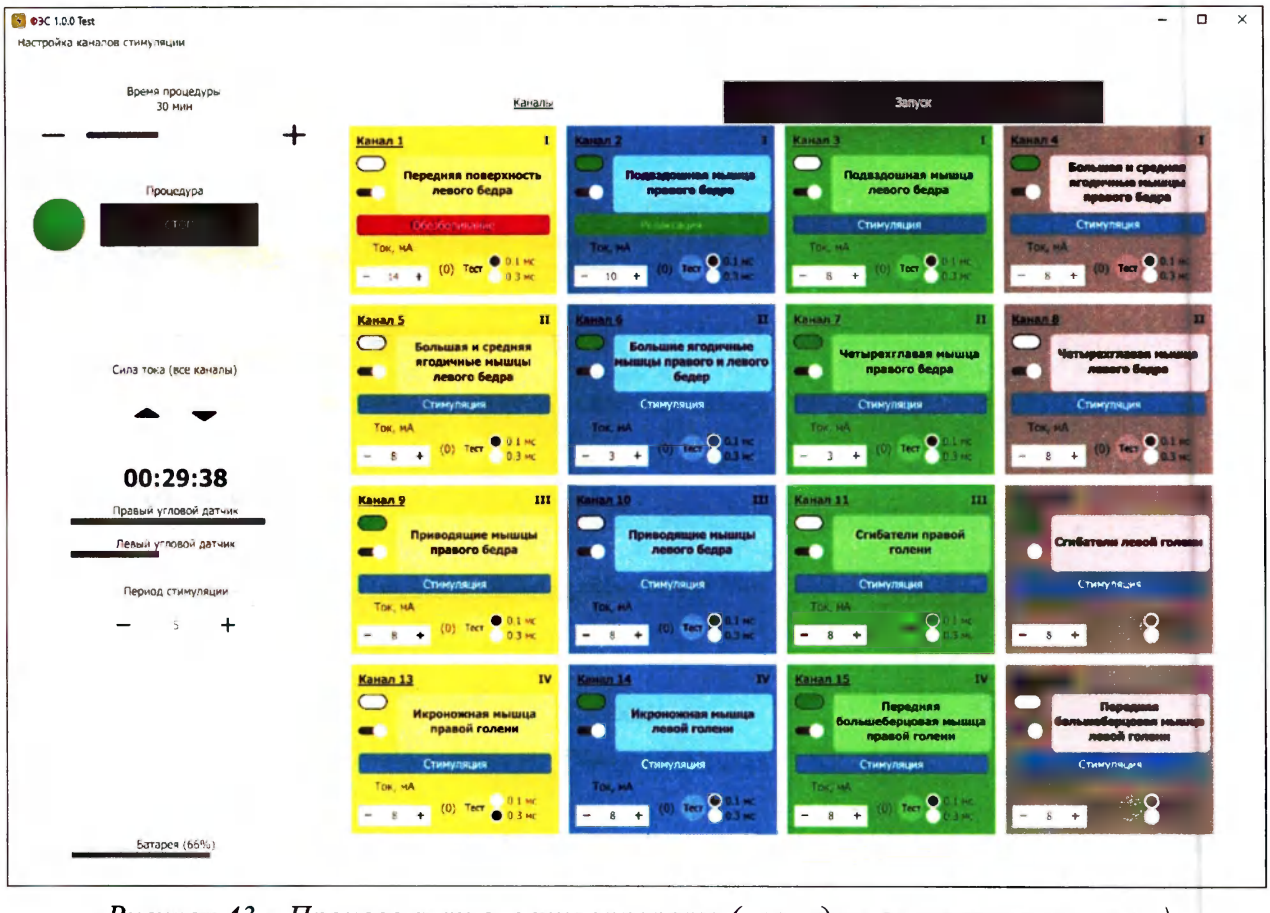


Рисунок 43 – Процесс активности аппарата (проведение элетростимуляции)

- Пациент начинает выбранное ранее движение (ходьба, велосипед, элементарные движения). Во время движения через несколько шагов пациента аппарат начинает генерировать посылки по каналам в соответствии с установленной программой электромиостимуляции.

Примечание: Во время проведения процедуры можно, предупреждая пациента об изменении воздействия, корректировать величину стимулирования.

- Постепенно увеличивайте амплитуду стимулирующих импульсов (силу тока) от 0 до 80 мА, с шагом 1 мА, включенных каналов электромиостимуляции с помощью стрелок, для

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

достижения необходимых сенсорных ощущений пациента (в соответствии с ранее проведенным тестированием). Верхняя стрелка – увеличить силу тока, нижняя – уменьшить.

Индикаторы работы активных каналов должны загораться зеленым цветом в такт с движениями пациента. Красный цвет индикатора работы канала сигнализирует об отсутствии тока. Это может означать, что выбран слишком низкий ток стимула, либо обрыв в цепи электродов, либо плохой контакт электрода с кожей пациента, либо испортился проводящий слой электрода.

- Во время движения аппарат автоматически подстраивается (адаптируется) под темп движения пациента.

При релаксации и обезболивании ток должен быть минимальным, при котором пациент ощущает прохождение тока. При стимуляции мышцы следует добиться ее сокращения. Рекомендуется увеличивать уровень воздействия до максимально переносимой пациентом величины.

- В стартовом окне (рисунок 16) можно оставлять заметки в отношении динамики лечения и деталей проведения протокола.

- В базовом окне терапии (вкладка «Запуск») (рисунок 24) показаны алгоритмы начала и окончания сократительной активности на всех задействованных каналах терапии. Их можно калибровать также, как они и могут калиброваться и в базовом окне терапии (вкладка «Каналы») (рисунок 42).

В базовом окне терапии (вкладка «Запуск») представлена наглядная оценка процесса лечения через графическое представление во время лечебного сеанса гониограммы шагового цикла пациента.

- Число в окне «Время процедуры» (рисунок 43) показывает время, оставшееся до окончания процедуры. По истечении заданного времени стимуляция автоматически прекратится, и на экране появится стартовое окно программы (рисунок 16).

- Прервать (остановить) терапию по какой-либо причине можно посредством нажатия левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопки «СТОП» (рисунок 43). Индикатор загорится белым цветом. На экран выведется сообщение «Процедура завершена» (рисунок 44).

Процедура завершена!

Рисунок 44 – Базовое окно терапии (окончание процедуры)

Для продолжения терапии снова нажмите левой кнопкой устройства управления курсором типа тачпэд кнопку «СТАРТ» (рисунок 24). Программа электромиостимуляции начнется заново без изменения параметров.

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

- По истечении заданного времени стимуляция автоматически прекратится.

- Завершите работу аппарата в установленном порядке по отношению к клинической задаче, стоящей перед функциональной электромиостмиуляцией (см. п. 7.2.7). Перед закрытием программы на экран выведется сообщение согласно рисунку 45.

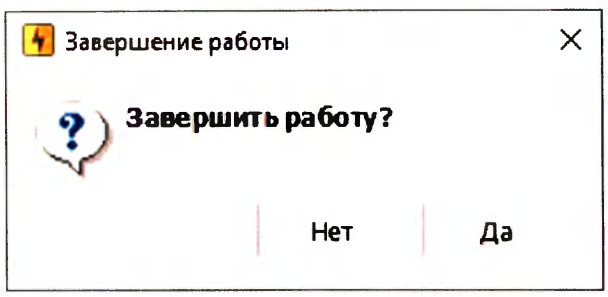


Рисунок 45 – Подтверждение выключения ПО

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (таблица 5) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Орторент»
(ООО «Орторент»)
Адрес: 142116, Россия, обл. Московская, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б,
4 этажа подземный 1 этаж комн 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
E-mail: info@ortorent.ru

⚠ **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

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

Таблица 5 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Светодиодная индикаторная лампа «БАТАРЕЯ» на блоке электромиостимуляции не горит. Аккумуляторная батарея аппарата не заряжается.	Неправильное подключение аппарата к сети питания (зарядному устройству).	Проверьте правильность подключения аппарата к зарядному устройству, зарядного устройства к сети. Напряжение в сети соответствует (220 ± 22) В / 50Гц.
	Отсутствует напряжение в электрической сети.	Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.
	Повреждение шнура зарядного устройства.	Проверьте целостность шнура зарядного устройства.
Светодиодная индикаторная лампа «ПИТАНИЕ» блоке электромиостимуляции при включении аппарата не загорается.	Аккумуляторная батарея аппарата полностью разряжена в результате длительного времени хранения.	Подключите к блоку электромиостимуляции зарядное устройство. Зарядное устройство подключите к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.
Светодиодная индикаторная лампа «ГОТОВНОСТЬ» блоке электромиостимуляции при установленном Bluetooth-соединении с портативным компьютером (ноутбуком) и запуске программного обеспечения: не загорается.	Отсутствие связи ПК с аппаратом по причине нарушения работы адаптера USB Bluetooth или неправильных настроек подключения.	По требованию программы вставьте ключ безопасности в один из разъемов (IV, III, II, I) на корпусе блока электромиостимуляции. По требованию программы удалите ключ безопасности из блока электромиостимуляции. Если проверка завершена успешно, появится всплывающее окно «Стимулятор успешно проверен». Если проблема не будет устранена после выполненных действий, то следует повторить переподключение.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования аппарата и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям с электродами, шнурам, фиксирующим ремням и датчикам измерения

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

суставных углов при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

⚠ **Внимание!**

- Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат.

- Не ударяйте блок электромиостимуляции. Если же это произошло, то необходимо использовать блок электромиостимуляции только после тщательной проверки.

- Проверяйте целостность кабелей, шнуров перед и после каждого использования аппарата.

- Проверяйте фиксирующие ремни и датчики измерения суставных углов на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого использования аппарата.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Выключите аппарат перед очисткой, установив кнопку «On/Off» (включения / выключения) в положение «Off (выключен). При этом зарядное устройство должно быть отсоединено от блока электромиостимуляции и электросети.

⚠ **Внимание!** Не очищайте аппарат в работающем состоянии!

- Внешние поверхности аппарата и его частей протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

⚠ Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

- Регулярно вытирайте пыль с зарядного устройства, вытаскивая его из сетевой розетки и тщательно протирая его салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем насухо мягкой тканью.

⚠ Скопление пыли может вызвать повреждение изоляции и т. д. и стать причиной возгорания.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

9.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

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

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

⚠ Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

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

Таблица 6 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

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

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с аппаратом, не предусмотрены.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование и хранение аппарата должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Аппарат допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

15.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

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

16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

16.3 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

16.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

– окончания срока службы;

– повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

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

17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

17.2 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в

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

области электро- и физиотерапии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с аппаратом.

17.4 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

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

17.6 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

17.7 Разборка аппарата должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время разобранного аппарата проведение процедур невозможно.

18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

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

Изделие класса А предназначено в основном для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:

Предупреждение. Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.

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

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

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

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

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

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

Внимание! Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием, не указанным в разделе «Комплектность» данного Руководства. Если совместное применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Внимание! Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах Специального международного комитета по радиопомехам.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

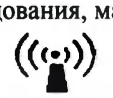
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: **Рекомендованное расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

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

Таблица 10 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *Примечания* *1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.* *3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*			

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

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС», гарантируя соответствие качества аппарата требованиям ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

- Аппарат применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ.

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

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

19.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

19.4 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня изготовления.

19.5 Средний срок службы – 5 лет

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 30324.10-95	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицин-

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	ских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 4011–72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	(ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления (с Поправкой)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 577-68	Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
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
ТР ТС 004/2011	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования»
ТР ТС 020/2011	Технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств»
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
Федеральный Закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ОБЪЕКТЫ (ЗОНЫ) ВОЗДЕЙСТВИЯ

Мышцы спины и живота

- Правая и/или левая мышца, выпрямляющая позвоночник
- Правая и/или левая прямая мышца живота
- Правая и/или левая трапецевидная мышца спины
- Правая и/или левая наружная косая мышца живота
- Правая и левая трапецевидные мышцы спины \нижн.груд.обл.\
- Правая и левая трапецевидные мышцы спины \верх.груд.обл.\
- Правая или левая широчайшая мышца спины
- Правая или левая большая грудная мышца
- Мышцы дна таза

Мышцы рук

Правая или левая дельтавидная мышца

Двуглавая мышца правого или левого плеча

Трехглавая мышца правого или левого плеча

Сгибатели правой или левой кисти

Разгибатели правой или левой кисти

Мышцы ног

Прямая мышца правого или левого бедра

Подвздошная мышца правого или левого бедра

Большая и средняя ягодичные мышцы правого или левого бедра

Большие ягодичные мышцы правого и левого бедер

Четырехглавая мышца правого или левого бедра

Приводящие мышцы правого или левого бедра

Сгибатели правой или левой голени

Икроножная мышца правой или левой голени

Передняя большеберцовая мышца правой или левой голени

Подошвенные мышцы правой или левой стопы

Короткий разгибатель пальцев правой или левой стопы

Суставы

Правый или левый тазобедренный сустав

Правый или левый коленный сустав

Правый или левый голеностопный сустав

Суставы правой или левой стопы

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

Грудной отдел позвоночника
Поясничный отдел позвоночника
Пояснично-крестцовый отдел позвоночника
Крестцовый отдел позвоночника
Болевые зоны
Передняя поверхность правого или левого бедра
Наружная поверхность правой или левой ноги
Наружная поверхность правого или левого бедра
Наружная поверхность правой или левой голени
Задняя поверхность правой или левой ноги
Задняя поверхность правого или левого бедра
Задняя поверхность правой или левой голени
Обл.правого или левого тазобедренного сустава
Обл.правого или левого коленного сустава
Обл.правого или левого голеностопного сустава
Поверхность правого или левого бедра (передняя, наружная, задняя)
Обл.правого или левого пояснично-крестцового сочленения

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 44 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.

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