



ООО «Орторент»
Юр. Адрес: 142116, Россия, обл. Московская, г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 306, 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

Велоэргометр медицинский

«ОРТОРЕНТ ВЕЛО»

ОРТО.941319.020 ТУ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2.1 Показания к применению.....	4
2.2 Противопоказания	5
2.3 Возможные побочные эффекты	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	11
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.....	13
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.....	15
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	15
9. КОНСЕРВАЦИЯ	16
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на медицинское изделие Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ (далее изделие).

Медицинское изделие Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Велозргомметр представляет собой особый вид велотренажера, имеющего приспособление для тарирования нагрузки (регулирующая сила сопротивления вращению педалей) в единицах мощности (в ваттах), имеет встроенные программы тренировок и тестирования, что позволяет максимально сократить время подготовки процедуры. Велозргомметр снабжен разъемами USB и RJ45 для подключения внешнего/опционального оборудования. Станина велозргомметра имеет регулирующие ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.

Велозргомметр снабжен цветным сенсорным дисплеем, на который выводятся все параметры тестирования.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.1, 1.2.



Рисунок 1. 1 – Общий вид, вариант исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»



*Рисунок 1.2 – Общий вид, вариант исполнения
Велозргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»*

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Велозргометр применяется в лечебно-профилактических учреждениях и предназначен для проведения исследования (теста) с дозированной физической нагрузкой при выполнении стресс-теста методом велозргометрии.

2.1 Показания к применению

- Оценка симптомов (боль в грудной клетке, приступы одышки, сердцебиение; синкопальное состояние), возникающих во время физической активности.
- Оценка связи нарушений ритма и проводимости с физической нагрузкой и их индукция на фоне нагрузочного теста.
- Оценка кардиореспираторной выносливости; определение наличия ишемии миокарда (аортальный стеноз и другие заболевания).
- Лицам с высоким риском развития ишемической болезни сердца (ИБС) (старше 40 лет, факторами риска (курение, неподвижный образ жизни, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия и т.д.), лица специальных профессий - работники МВД, военные, космонавты, летчики).
- Определение толерантности к физической нагрузке у здоровых лиц, спортсменов, пациентов с патологией органов дыхания, либо другой экстракардиальной патологией, особенно для оценки риска оперативного лечения или оценки трудоспособности.
- Контроль и оценка эффективности реабилитационных мероприятий в постинфарктном периоде по динамике толерантности к физической нагрузке на стационарном, санаторном, амбулаторном этапах реабилитации.
- Провокация скрытых нарушений ритма, в том числе у лиц с имплантированным частотным адаптивным электрокардиостимулятором; оценка эффективности антиаритмической терапии.
- Нарушения липидного обмена без клинических проявлений ИБС.

2.2 Противопоказания

Противопоказания к применению на велоэргометре могут быть абсолютными (при них проводить велоэргометрию категорически противопоказано) и относительными (проведение велоэргометрии возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания в соответствии с ГОСТ Р 51632:

- отказ больного от проведения нагрузочного теста;
- выраженная дыхательная недостаточность (острая тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт легкого) и недостаточность кровообращения II—III стадий;
- инфаркт миокарда в период острого течения;
- гипертоническая болезнь III стадии в течение 6 месяцев после перенесенного инсульта;
- впервые возникшая стенокардия (боли в грудной клетке, возникшие менее 4-х недель);
- прогрессирующая (нестабильная) стенокардия (увеличение количества приступов за определенный период времени и усиление их проявлений);
- выраженные нарушения сердечного ритма (тахикардия выше 110 ударов в 1 мин. политопные, групповые желудочковые экстрасистолы и т. п.);
- острый тромбофлебит и явления посттромбофлебитического синдрома;
- острый разрыв (расслоение) аорты;
- выраженный стеноз и недостаточность клапана аорты;
- острый миокардит, перикардит и (или) эндокардит;
- неподдающаяся лечению артериальная гипертония с А/Д более 190/105 мм. рт. ст.;
- хронический бронхит и хроническая пневмония с явлениями легочно-сердечной недостаточности;
- тяжелые соматические (патология печени, почек), эндокринные (базедова болезнь, сахарный диабет) или инфекционные заболевания (вирусные респираторные инфекции, бактериальные процессы) различной локализации и прочие сложные болезни, отражающиеся на результатах велоэргометрии;
- психические заболевания, присутствие которых делает невыполнимым осуществление велоэргометрии (человек не способен осознать, в каком месте располагается, и что необходимо);
- острые болезни суставов и опорно-двигательного аппарата, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них.
- онкологические заболевания в стадии лечения;
- выраженное ожирение (III-IV степени) (вес более 160 кг).

Относительные противопоказания в соответствии с ГОСТ Р 51632:

- стеноз ствола левой коронарной артерии или эквивалентное ему поражение;
- клапанные пороки сердца с умеренной степенью стенозирования;
- повышение систолического артериального давления до 200 мм рт. ст. или диастолического артериального давления до 110 мм. рт. ст.;
- гипокалиемия, гипомagneмизация и др. электролитные нарушения;
- неадаптивная электрокардиостимуляция;
- атриовентрикулярная блокада II степени и выше;
- желудочковая экстрасистолия с частыми, парными экстрасистолами;
- аневризма левого желудочка;
- сахарный диабет, тиреотоксикоз, гипотиреоз и т. д. в стадии декомпенсации;
- ВИЧ, гепатит и другие хронические инфекции;
- болезни опорно-двигательного аппарата, коллагенозы, неврологические заболевания, при которых физическая нагрузка может привести к обострению;
- поздние сроки беременности и её осложнения;
- миопия высокой степени;

- склонность к обморокам;
- варикозное расширение вен;
- лихорадочные состояния;
- выраженное малокровие (сниженная концентрация гемоглобина);
- онкологические новообразования;
- лекарственная аллергия с отеком Квинке;
- легочные осложнения: бронхоспазм (при бронхиальной астме физического усилия, пневмоторакс, анафилактические реакции физического усилия, обострения хронических легочных заболеваний);
- желудочно-кишечные осложнения: рвота, боли в животе, понос;
- применение некоторых препаратов (наперстянка, В-блокаторы, кордарон, преднизолон, мочегонные).

Некоторые относительные противопоказания могут быть временными (например, электролитные нарушения, прием гликозидов, В-блокаторов, кордарона). При других относительных противопоказаниях (нарушения ритма сердца, клапанные пороки сердца, заболевания миокарда, постинфарктная аневризма левого желудочка, атриовентрикулярные блокады) проведение пробы на велоэргометре должно проводиться в условиях специализированного кардиологического учреждения (отделения) с четким определением цели исследования.

2.3 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований Руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний неблагоприятные последствия после данной манипуляции отмечаются редко. В основном они сопряжены с болезнью, которой страдает пациент.

При сопутствующей выраженной ишемической болезни сердца возможно развитие некоторых осложнений со стороны различных систем организма:

- Сердце и сосуды – острый коронарный синдром (резкое ухудшение кровообращения миокарде), нарушение ритма и частоты сокращений сердца (фибрилляция предсердий), разрыв аневризмы аорты, артериальная гипотония или гипертония, сердечная недостаточность.

- Органы дыхания – спазм (выраженное сужение просвета) бронхов, особенно на фоне сопутствующей бронхиальной астмы, пневмоторакс (попадание воздуха в плевральную полость), обострение хронической бронхолегочной патологии.

Нервная система – головная боль, головокружение различной степени интенсивности, инсульт, обморок.

Пищеварительная система – тошнота, которая может сопровождаться рвотой, боли в животе имеющие спастический характер.



При развитии любых осложнений медицинский персонал должен прекратить проведение теста на велоэргометре и обеспечить неотложную помощь пациенту.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Велозргомметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.020, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 3.1 – Основные габаритно-весовые характеристики велозргомметра, вариант исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1117х550х (1142-1492)	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1109х550х1078	±10
3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг.	13	±10%
5.	Диапазон регулировки высоты дисплея (ступенчато), мм.	1142-1492	±10
6.	Шаг регулировки высоты дисплея, мм.	50	±10%
7.	Диапазон регулировки дальности сиденья относительно стойки с дисплеем (ступенчато), мм.	529-629	±10%
8.	Шаг регулировки дальности сиденья относительно стойки с дисплеем, мм.	25	±10%
9.	Высота сиденья, мм	830-1180	±20
10.	Регулировка высоты сиденья	Механическая	
11.	Регулировка дальности расположения сиденья относительно стойки с дисплеем	Механическая	
12.	Регулировка высоты дисплея	Механическая	
13.	Угол наклона дисплея	225°	±10°
14.	Диаметр рукоятки, мм.	38	±5
15.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	± 10%
16.	Радиус вращения педалей, мм. от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
17.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1

Таблица 3.2 – Основные габаритно-весовые характеристики велозргомметра, вариант исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580х670х1200	±20
2.	Масса, кг	80	±5
3.	Масса маховика, не более, кг.	13	—
4.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм. (ступенчато, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
5.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм. (ступенчато, 6 фиксируемых положений)	от 745 до 1220	±10

6.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
7.	Угол наклона монитора	100°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм.	40	±5
9.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
10.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
11.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	± 10%
12.	Радиус вращения педалей, мм. от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
13.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт,	Ø75 / 2 шт.	±1
14.	Регулировка сиденья	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	От 0 до 75	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 90° до 135°	±5°

Таблица 3.3 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики составных частей изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания для варианта исполнения Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»	Блок питания Mean Well	Длина, не менее, мм.	3000
2.	Шнур питания для варианта исполнения Модель «Горизонтальный»	Еврокабель, 220 В	Длина, не менее, мм.	3000
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Polar H10	Габариты датчика в собранном виде (Д×Ш×В), мм	50x90x40
			Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x35x10

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Размер датчика (Д×Ш×В), мм	34х65х10
			Вес датчика, г	21
			Вес ремня, г	39
			Тип аккумулятора	CR 2025
			Срок службы аккумулятора	400 ч
			Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
			Принцип действия	С помощью электродов на нагрудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)
Изделия, поставляемые при необходимости:				
4.	Карта пациента	Торговая марка «Smartec» Производство: Эстония	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85х53х2
5.	Опора для спины	ВЭ9.040.040.000 Производитель: ООО «Орторент», Россия	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275х450х397 ± 10 %
			Масса, кг	4,5 ±10 %
6.	Комплект креплений для опоры для спины	Модель A2 DIN965	Винт M4х12	4 шт.
		Модель M24 DIN 125	Шайба	2 шт.

Основные характеристики:

- ✓ Велозргомметр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- ✓ Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- ✓ Станина велозргомметра имеет 4 регулирующие ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.

- ✓ Необходимое усилие для перемещения – не более 200 Н (15 кгс).
- ✓ Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- ✓ Наличие промышленного поликлинового ремня.
- ✓ Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте
- ✓ Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)
- ✓ Время тренировки от 1 до 180 мин
- ✓ Режим работы не менее 8 часов в сутки.
- ✓ Средняя наработка на отказ (Т_о) не менее 60000 часов.
- ✓ Велозргомметр работает от сети однофазного переменного тока напряжением 230±23 В, с частотой 50-60 Гц с использованием блока питания Mean Well GST120A24-P1M по схеме «Сеть электропитания – блок питания – велозргомметр» для варианта исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:
 - мин. входное напряжение: 85 В;
 - макс. входное напряжение: 264 В;
 - выходное напряжение номинальное: 24 В;
 - выходной ток макс.: 5 А;
 - мощность активная: 120 Вт.
- ✓ Номинальная потребляемая велозргомметром от сети мощность:
 - для варианта исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»: не более 70 ВА;
 - для варианта исполнения Модель «Горизонтальный»: не более 200 ВА.
- ✓ Велозргомметр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент ВЕЛО» (версия 1.01, дата выпуска: 31.01.2024 г.) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:
 - выбор начальной ступени и шага увеличения нагрузки (тарирование усилия вращения педалей);
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
- ✓ Велозргомметр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокинетическая;
 - калории;
 - кардио;
 - контроль пульса;
 - непрерывная;
 - непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
 - непрерывно-возрастающий РЭМП;
 - переменная нагрузка;
 - постоянная;
 - прерывистая;
 - тройная горка;
 - холм.
- ✓ Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой программы обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, шага увеличения, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
- ✓ Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:

- текущая программа;
- время тренировки, час: мин;
- средняя скорость, об/мин;
- нагрузка (мин/макс/сред), Вт;
- пройденная дистанция, м;
- энергозатраты, ккал;
- уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия)

каждой ноги пациента);

- ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста (программным обеспечением должны запоминаться параметры тренировки пациента и визуализироваться в виде графиков).

- ✓ Встроенные программы тренировок - 13 шт.
- ✓ Диапазон нагрузки от 5 до 500/1000 Вт (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт.).

Данные показатели эквивалентны:

а) При значении 5 Вт:

- для радиуса вращения педалей 130 мм = 6,44 Н;
- для радиуса вращения педалей 150 мм = 5,3 Н;
- для радиуса вращения педалей 170 мм = 4,68 Н;

б) При значении 1000 Вт:

- для радиуса вращения педалей 130 мм = 636,5 Н;
- для радиуса вращения педалей 150 мм = 530,5 Н;
- для радиуса вращения педалей 170 мм = 936 Н;

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

- ✓ Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента
- ✓ Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
- ✓ Возможность корректировать тренировочные программы.
- ✓ Возможность обновления программного обеспечения.

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;

б) Частота операций: 2,402 – 2,48 ГГц., ISM-диапазон с применением метода расширения спектра FHSS (79 рабочих частот шириной в 1 МГц, перестройка несущей частоты сигнала скачкообразно 1600 раз в секунду);

в) Поддерживаемая версия стандарта: Bluetooth 5.0 с BLE.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели велоэргометра должен соответствовать таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Комплектность

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» в составе:		
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»	ОРТО.941319.020-1	1
2.	Шнур питания	Блок питания Mean Well Сертификат соответствия № TC RU C-НК.АУ04.А.02791 от 01.02.2018, срок действия: бессрочный	1
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Производитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д- FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.020РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941319.020ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Карта пациента	Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д- ЕЕ.КА01.В.10150/19 от 25.07.2019 Производитель: «VERVOX OU», Эстония.	не более 5 (при необходимости)
7.	Опора для спины	ВЭ9.040.040.000 Производитель: ООО «Орторент», Россия	1 (при необходимости)
8.	Комплект крепежей для опоры для спины	Производитель «F.Reyher Nchfg. GmbH&Co. KG», Германия. Сертификат соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.16136 от 25.01.2022	1 (при необходимости)
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный» в составе:		

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»	ОРТО.941319.020-2	1
2.	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Производитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д- FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.020РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941319.020ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Карта пациента	Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д- EE.КА01.В.10150/19 от 25.07.2019. Производитель: «VERVOX OU», Эстония.	не более 5 (при необходимости)

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение велоэргометра проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. В крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при плюс 15°С.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. В закрытых помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при плюс 15°С.

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к работе велоэргометра



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

- Аккуратно распакуйте велоэргометр и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования велоэргометра убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.



- Не используйте велоэргометр, если какие-либо части сломаны или неисправны.
- Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

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

- Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

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

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

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

- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
- б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
- в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно

отсоединить или наступить на них.

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

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

- Для перемещения велоэргометр нужно либо приподнять за заднюю часть станины и перевезти на необходимое Вам место, на встроенных колесах, либо встаньте спереди от велоэргометра, возьмитесь за рукоятки и наклоните велоэргометр к себе таким образом, чтобы он стоял только на передних колесах и при этом был уравновешен. Перевезите велоэргометр на нужное место. Осторожно опустите его.

 Будьте осторожны, велоэргометр достаточно тяжелый! Следите за тем, чтобы при транспортировке велоэргометр не подвергался сильной вибрации.

- Место, где будет установлен велоэргометр, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) составляет не менее 1 м.

- Установите велоэргометр на ровной гладкой поверхности используя регулируемые ножки. Для снижения шума и вибраций, а также защиты покрытия пола от повреждений, рекомендуется установить велоэргометр на специальную подкладку (резиновый коврик или коврик из твердого пластика).

- Велоэргометр должен стоять ровно и устойчиво.

 В момент подключения велоэргометра к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку велоэргометра. 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 велоэргометром. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить

риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

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

 Не включайте велоэргометр, если поврежден шнур питания.

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

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.
Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

 Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.
- После подключения к сети питания необходимо установить выключатель в положение «I» (включен). Велоэргометр выполнит самотестирование. Затем на экране дисплея появится основное меню.

 Нельзя вращать педали во время включения и самотестирования велоэргометра.

- Велоэргометр готов к использованию.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

- ✓ Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.
- ✓ Согласно СанПиН 2.1.3684-21 велоэргометр относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.
- ✓ Перед утилизацией велоэргометр подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.
- ✓ Велоэргометр подлежит утилизации в случае:
 - ✓ – окончания срока эксплуатации;
 - ✓ – подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- ✓ Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

8.1 Техническое обслуживание

Велоэргометр при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей велоэргометра, шнура питания, при внешнем осмотре. При регулярной эксплуатации проверяйте затяжку резьбовых соединений каждые 1-2 месяца. Своевременное техническое обслуживание и ежедневная чистка оборудования продлит срок службы тренажера. Если при проверке оборудования обнаружены сломанные или поврежденные части, их необходимо заменить. Техническое обслуживание должно осуществляться только квалифицированным специалистом.

8.2 Уход и дезинфекция

Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания.

Внешние поверхности велоэргометра протрите салфеткой (используйте ткань из 100% хлопка), смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

Протирайте педали, поручни, после каждой тренировки.

8.3 Ремонт

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

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

Таблица 8. 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 гарантирует соответствие качества велоэргометра требованиям, приведенным в настоящем Руководстве по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы - 5 лет. Критерием предельного состояния велоэргометра считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

Гарантийный срок изделия указан в Руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- несовпадение номера изделия с гарантийным талоном;
- наличие механических повреждений;
- обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

юпка),
честве
Т 177-
гласно

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

гствия

те.

еля

срок

ым в
авил

ается

дажи.
ение

или

онта

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Велозргомтр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ
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 _____ листов
Генеральный директор _____
ООО «Орторент» _____ Великов О. А.





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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОРТО.941319.020 РЭ

Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ

11.11.2024

Содержание

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение и условия применения	4
1.2 Меры предосторожности	4
1.3 Потенциальные потребители	5
1.4 Показания к применению:.....	5
1.5 Противопоказания к применению:.....	6
1.6 Возможные побочные эффекты.....	7
1.7 Критерии прекращения нагрузки	7
1.8 Принцип действия и конструкция велоэргометра	8
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
2.1 Основные параметры и характеристики.....	11
2.2 Комплектность	16
2.3 Маркировка	17
2.4 Упаковка	20
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	21
3.1 Подготовка к работе	21
3.2 Электромагнитная совместимость	22
3.3 Работа с консолью.....	27
3.4 Подготовка пациента.....	33
3.5 Порядок работы с велоэргометром	34
4 ВОЗМОЖНОЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	35
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	36
5.1 Техническое обслуживание.....	36
5.2 Уход и дезинфекция	36
5.3 Замена предохранителей	37
5.4 Ремонт	37
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	37
7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	38
8 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	38
9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	38
10 КОНСЕРВАЦИЯ.....	39

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» (далее – велоэргометр) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

 К эксплуатации велоэргометра допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы по методу велоэргометрии и детально изучивший Руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

Прежде чем приступить к использованию тренажера, внимательно изучите настоящее руководство и сохраните его для дальнейшего использования. В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к продавцу или дилеру, который проконсультирует Вас и поможет устранить возникшую проблему.

Обязательно сохраняйте инструкцию по эксплуатации, это поможет Вам вспомнить о функциях тренажера и правилах его использования, спустя некоторое время.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации данного тренажера, свяжитесь со службой технической поддержки или уполномоченным дилером, у которого это оборудование было приобретено.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)

Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б,
4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

e-mail: info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Велоэргометр применяется в лечебно-профилактических учреждениях и предназначен для проведения исследования (теста) с дозированной физической нагрузкой при выполнении стресс-тестов методом велоэргометрии.

Велоэргометр представляет собой особый вид велотренажера, имеющего приспособление для тарирования нагрузки (регулирующая сила сопротивления вращению педалей) в единицах мощности (в ваттах), имеет встроенные программы тренировок и тестирования, что позволяет максимально сократить время подготовки процедуры. Велоэргометр снабжен разъемами USB и RJ45 для подключения внешнего/опционального оборудования. Станина велоэргометра имеет регулирующиеся ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.

Вид изделия – 140790 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Велоэргометр изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации – в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н (п. 4.10.3 Приложение 2

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

Программное обеспечение «Орторент ВЕЛО» (версия ПО 1.01, дата выпуска: 31.01.2024 г.) относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 по классу защиты от поражения электрическим током изделие относится к классу I, имеет рабочую часть типа В (кресло, рукоятки, педали), рабочую часть типа ВF (датчик ЧСС). По безопасности велоэргометр соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51632. Степень защиты велоэргометра от влаги и твердых частиц IP 20.

В отношении пожарной безопасности велоэргометр соответствует требованиям «Технического регламента о требованиях пожарной безопасности (с изменениями на 27 декабря 2018 года)».

В отношении электрических и электронных характеристик изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Разработка и поддержание процесса менеджмента риска изделия реализованы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Допустимый максимальный уровень шума велоэргометра не превышает 50 дБ (А), в соответствии с ГОСТ Р 51632.

Ремонт изделия должен осуществляться только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

1.2 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте велоэргометр только в соответствии с данным Руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки велоэргометра.
- Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности 60% при плюс 20°C.
- Техническое обслуживание и ремонт аппарата проводится квалифицированными специалистами, авторизованными ООО «Орторент».
- Если велоэргометр не работает, смотрите раздел 4 «Возможные неисправности и способы их устранения».

- Если Вы занесли велоэргометр с холода в теплое помещение, не включайте его сразу: выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях, может вывести его из строя.
- Не допускается прямое проливание жидкости на велоэргометр или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Запрещено использование велоэргометра при высоких концентрациях взрывоопасных веществ, анестетиков (возможность воспламенения) в воздухе помещений.
- Эксплуатация велоэргометра не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров. Перед каждым использованием всегда проверяйте велоэргометр на предмет механических повреждений.
- Используйте велоэргометр только по назначению. Любое другое использование велоэргометра запрещено и может быть опасно.
- Велоэргометр должен быть установлен на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: 100 см со всех сторон от устройства.
- Медицинский персонал должен быть готов к оказанию экстренной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время проведения пробы.
- Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов старше 70 лет.
- Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов, вес которых превышает 160 кг.
- Не допускается помещение кистей рук или пальцев в подвижные компоненты велоэргометра.

1.3 Потенциальные потребители

Потенциальным потребителем изделия является пациент, проходящий терапевтические тренировки методом велоэргометрии с дозированной физической нагрузкой под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний:

- возраст пациента: от 15 до 70 лет;
- нижнее значение роста пациента: 110 см.;
- верхнее значение роста пациента: 200 см.;
- минимально допустимая масса тела пациента: 18 кг;

максимально допустимая масса тела пациента: 160 кг.

Решение о проведении тестирования физического состояния пациента должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к применению.

1.4 Показания к применению:

- Оценка симптомов (боль в грудной клетке, приступы одышки, сердцебиение; синкопальные состояния), возникающих во время физической активности.
- Оценка связи нарушений ритма и проводимости с физической нагрузкой и их индукция на фоне нагрузочного теста.
- Оценка кардиореспираторной выносливости: определение наличия ишемии миокарда (аортальный стеноз и другие заболевания).
- Лицам с высоким риском развития ишемической болезни сердца (ИБС) (старше 40 лет, с факторами риска (курение, неподвижный образ жизни, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия и т.д.), лицам специальных профессий - работникам МВД, военным, космонавтам, летчикам).
- Определение толерантности к физической нагрузке у здоровых лиц, спортсменов, пациентов с патологией органов дыхания, либо другой экстракардиальной патологией, особенно для оценки риска оперативного лечения или оценки трудоспособности.
- Контроль и оценка эффективности реабилитационных мероприятий в постинфарктном периоде по динамике толерантности к физической нагрузке на стационарном, санаторном и амбулаторном этапах реабилитации.
- Провокация скрытых нарушений ритма, в том числе у лиц с имплантированным частотно-адаптивным электрокардиостимулятором; оценка эффективности антиаритмической терапии.

- Нарушения липидного обмена без клинических проявлений ИБС.

1.5 Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению на велоэргометре могут быть абсолютными (при них проводить велоэргометрию категорически противопоказано) и относительными (проведение велоэргометрии возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания в соответствии с ГОСТ Р 51632:

- отказ больного от проведения нагрузочного теста;
- выраженная дыхательная недостаточность (острая тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт легкого) и недостаточность кровообращения II—III стадий;
- инфаркт миокарда в период острого течения;
- гипертоническая болезнь III стадии в течение 6 месяцев после перенесенного инсульта;
- впервые возникшая стенокардия (боли в грудной клетке, возникшие менее 4-х недель);
- прогрессирующая (нестабильная) стенокардия (увеличение количества приступов за определенный период времени и усиление их проявлений);
- выраженные нарушения сердечного ритма (тахикардия выше 110 ударов в 1 мин, полиопные, групповые желудочковые экстрасистолы и т. п.);
- острый тромбоз и явления посттромботического синдрома;
- острый разрыв (расслоение) аорты;
- выраженный стеноз и недостаточность клапана аорты;
- острый миокардит, перикардит и (или) эндокардит;
- неподдающаяся лечению артериальная гипертония с А/Д более 190/105 мм. рт. ст.;
- хронический бронхит и хроническая пневмония с явлениями легочно-сердечной недостаточности;
- тяжелые соматические (патология печени, почек), эндокринные (базедова болезнь, сахарный диабет) или инфекционные заболевания (вирусные респираторные инфекции, бактериальные процессы) различной локализации и прочие сложные болезни, отражающиеся на результатах велоэргометрии;
- психические заболевания, присутствие которых делает невыполнимым осуществление велоэргометрии (человек не способен осознать, в каком месте располагается, и что необходимо);
- острые болезни суставов и опорно-двигательного аппарата, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них.
- онкологические заболевания в стадии лечения;
- выраженное ожирение (III-IV степени) (вес более 160 кг).

Относительные противопоказания в соответствии с ГОСТ Р 51632:

- стеноз ствола левой коронарной артерии или эквивалентное ему поражение;
- клапанные пороки сердца с умеренной степенью стенозирования;
- повышение систолического артериального давления до 200 мм рт. ст. или диастолического артериального давления до 110 мм. рт. ст.;
- гипокалиемия, гипомагниемия и др. электролитные нарушения;
- неадаптивная электрокардиостимуляция;
- атриовентрикулярная блокада II степени и выше;
- желудочковая экстрасистолия с частыми, парными экстрасистолами;
- аневризма левого желудочка;
- сахарный диабет, тиреотоксикоз, гипотиреоз и т. д. в стадии декомпенсации;
- ВИЧ, гепатит и другие хронические инфекции;
- болезни опорно-двигательного аппарата, коллагенозы, неврологические заболевания, при которых физическая нагрузка может привести к обострению;
- поздние сроки беременности и её осложнения;
- миопия высокой степени;

- склонность к обморокам;
- варикозное расширение вен;
- лихорадочные состояния;
- выраженное малокровие (сниженная концентрация гемоглобина);
- онкологические новообразования;
- лекарственная аллергия с отеком Квинке;
- легочные осложнения: бронхоспазм (при бронхиальной астме физического усилия), пневмоторакс, анафилактические реакции физического усилия, обострения хронических легочных заболеваний;
- желудочно-кишечные осложнения: рвота, боли в животе, понос;
- применение некоторых препаратов (наперстянка, В-блокаторы, кордарон, преднизолон, мочегонные).

Некоторые относительные противопоказания могут быть временными (например, электролитные нарушения, прием гликозидов, В-блокаторов, кордарона). При других относительных противопоказаниях (нарушения ритма сердца, клапанные пороки сердца, заболевания миокарда, постинфарктная аневризма левого желудочка, атриовентрикулярные блокады) проведение пробы на велоэргометре должно проводиться в условиях специализированного кардиологического учреждения (отделения) с четким определением цели исследования.

1.6 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований настоящего Руководства, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данной манипуляции отмечаются редко. В основном они сопряжены с болезнью, которой страдает пациент.

При сопутствующей выраженной ишемической болезни сердца возможно развитие некоторых осложнений со стороны различных систем организма:

- Сердце и сосуды – острый коронарный синдром (резкое ухудшение кровообращения в миокарде), нарушение ритма и частоты сокращений сердца (фибрилляция предсердий), разрыв аневризмы аорты, артериальная гипотония или гипертония, сердечная недостаточность.

- Органы дыхания – спазм (выраженное сужение просвета) бронхов, особенно на фоне сопутствующей бронхиальной астмы, пневмоторакс (попадание воздуха в плевральную полость), обострение хронической бронхолегочной патологии.

Нервная система – головная боль, головокружение различной степени интенсивности, инсульт, обморок.

Пищеварительная система – тошнота, которая может сопровождаться рвотой, боли в животе, имеющие спастический характер.

 При развитии любых осложнений медицинский персонал должен прекратить проведение теста на велоэргометре и обеспечить неотложную помощь пациенту.

1.7 Критерии прекращения нагрузки

✓ Испытуемый справился с заданием успешно, достигнув максимального уровня предложенных физических нагрузок.

✓ Боли в сердце, плохое самочувствие или усталость, боли и слабость в мышцах ног.

✓ Головная боль, одышка, головокружение, хрипы в легких, нарушение зрения или тошнота.

✓ Нарушения ритма или проводимости.

✓ Нарастающая боль в груди.

✓ Предосторожность медицинского работника.

✓ Отказ пациента от продолжения пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Критерий прекращения нагрузки обязательно должен быть указан и конкретизирован в заключении о результатах теста.

1.8 Принцип действия и конструкция велоэргометра

Велоэргометр представляет собой особый вид велотренажера, имеющего приспособление для тарирования нагрузки (регулирующая сила сопротивления вращению педалей) в единицах мощности (в ваттах).

Велоэргометр снабжен цветным сенсорным дисплеем, на который выводятся все параметры тестирования, в том числе, нагрузка в ваттах.



*Рисунок 1. 1 – Общий вид, вариант исполнения
Велоэргометр медицинский «ОРТОПЕНТ ВЕЛО»*



*Рисунок 1.2 – Общий вид, вариант исполнения
Велоэргометр медицинский «ОРТОПЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»*



*Рисунок 1.3 – Шнур питания для варианта
исполнения «Велоэргометр медицинский
«ОРТОПЕНТ ВЕЛО»*



*Рисунок 1.4 – Шнур питания для варианта
исполнения «Модель «Горизонтальный»*



Рисунок 1.5 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar (Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия)



Рисунок 1.6 – Карта пациента



Рисунок 1.7 – Опора для спины



Рисунок 1.8 - Комплект крепежей для опоры для спины

Велоэргометрия представляет собой исследование, при котором происходит измерение физической работы и уровня работоспособности человека путем регистрации его мышечной работы.

Велоэргометр представляет собой велотренажер с электромагнитной системой нагрузки. Торможение маховика происходит за счет магнитного поля, которое создается катушкой с поданным на неё электрическим током, расположенной в непосредственной близости от маховика. При увеличении силы тока в проводах катушки возрастает сила магнитного поля, и наоборот - при уменьшении силы тока поле ослабевает, за счет чего происходит изменение нагрузки.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, велоэргометр вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам. Таким образом, велоэргометр не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

На велоэргометре измерение нагрузки в ваттах означает количество силы, которую производит пациент путем вращения педалей, при этом выбранная сила держится на постоянном уровне. Если испытуемый вращает педали быстрее, компьютер уменьшает рабочую нагрузку, чтобы держать вырабатываемую пациентом мощность на заданном уровне.

Объем выполненной работы определяется скоростью вращения педалей, силой сопротивления и временем деятельности. Нагрузка ступенчато прибавляется по мере выполнения работы, время зависит от критериев прекращения нагрузки, которые, в свою очередь, определяются задачами исследования.

Велоэргометрические нагрузочные пробы проводятся в положении сидя. Пациенту задается определенная физическая нагрузка (крутить педали велоэргометра), которая постепенно увеличивается. При этом пациента просят сообщать медицинскому работнику о появлении болей, аритмии, головных болей, головокружения, тошноты, слабости и других ощущений во время теста. При прекращении нагрузки (в связи с болью, усталостью пациента) идет период восстановления.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Велоэргометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.020, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 2.1 – Основные габаритно-весовые характеристики велоэргометра, вариант исполнения Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1117x550x (1142-1492)	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1109x550x1078	±10
3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг.	13	±10%
5.	Диапазон регулировки высоты дисплея (ступенчато), мм.	1142-1492	±10
6.	Шаг регулировки высоты дисплея, мм.	50	±10%
7.	Диапазон регулировки дальности сиденья относительно стойки с дисплеем (ступенчато), мм.	529-629	±10%
8.	Шаг регулировки дальности сиденья относительно стойки с дисплеем, мм.	25	±10%
9.	Высота сиденья, мм	830-1180	±20

10.	Регулировка высоты сиденья	Механическая	
11.	Регулировка дальности расположения сиденья относительно стойки с дисплеем	Механическая	
12.	Регулировка высоты дисплея	Механическая	
13.	Угол наклона дисплея	225°	±10°
14.	Диаметр рукоятки, мм.	38	±5
15.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	± 10%
16.	Радиус вращения педалей, мм. от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
17.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1

Таблица 1.2 – Основные габаритно-весовые характеристики велоэргометра, вариант исполнения Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580х670х1200	±20
2.	Масса, кг	80	±5
3.	Масса маховика, не более, кг.	13	—
4.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм. (ступенчато, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
5.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм. (ступенчато, 6 фиксируемых положений)	от 745 до 1220	±10
6.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
7.	Угол наклона монитора	100°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм.	40	±5
9.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
10.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
11.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	± 10%
12.	Радиус вращения педалей, мм. от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
13.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
14.	Регулировка сиденья	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	От 0 до 75	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 90° до 135°	±5°

Таблица 2.3 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики составных частей и изделий, поставляемых в комплекте с изделием

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания для варианта исполнения Велозргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»	Блок питания Mean Well	Длина, не менее, мм.	3000
2.	Шнур питания для варианта исполнения Модель «Горизонтальный»	Еврокабель, 220 В	Длина, не менее, мм.	3000
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Polar H10	Габариты датчика в собранном виде(Д×Ш×В), мм	50x90x40
			Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x35x10
			Размер датчика (Д×Ш×В), мм	34x65x10
			Вес датчика, г	21
			Вес ремня, г	39
			Тип аккумулятора	CR 2025
			Срок службы аккумулятора	400 ч
			Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
			Принцип действия	С помощью электродов на нагрудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)
Изделия, поставляемые при необходимости:				
4.	Карта пациента	Торговая марка «Smartec» Производство: Эстония	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85x53x2

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
5.	Опора для спины	ВЭ9.040.040.000 Производитель: ООО «Орторент», Россия	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275x450x397 ± 10 %
			Масса, кг	4,5 ± 10 %
6.	Комплект креплений для опоры для спины	Модель A2 DIN965	Винт М4х12	4 шт.
		Модель M24 DIN 125	Шайба	2 шт.

Основные характеристики:

- ✓ Велозргомметр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- ✓ Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- ✓ Станина велозргомметра имеет 4 регулирующие ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.
- ✓ Необходимое усилие для перемещения – не более 200 Н (15 кгс).
- ✓ Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- ✓ Наличие промышленного поликлинового ремня.
- ✓ Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте
- ✓ Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)
- ✓ Время тренировки от 1 до 180 мин
- ✓ Режим работы не менее 8 часов в сутки.
- ✓ Средняя наработка на отказ (То) не менее 60000 часов.
- ✓ Велозргомметр работает от сети однофазного переменного тока напряжением 230±23 В, с частотой 50-60 Гц с использованием блока питания Mean Well GST120A24-P1M по схеме «Сеть электропитания – блок питания – велозргомметр» для варианта исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Допускается поставка предприятием-поставщиком иного блока питания с следующими техническими характеристиками:
 - мин. входное напряжение: 85 В;
 - макс. входное напряжение: 264 В;
 - выходное напряжение номинальное: 24 В;
 - выходной ток макс.: 5 А;
 - мощность активная: 120 Вт.
- ✓ Номинальная потребляемая велозргомметром от сети мощность:
 - для варианта исполнения Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»: не более 70 ВА;
 - для варианта исполнения Модель «Горизонтальный»: не более 200 ВА.
- ✓ Велозргомметр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент ВЕЛО» (версия 1.01, дата выпуска: 31.01.2024 г.) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:
 - выбор начальной ступени и шага увеличения нагрузки (тарирование усилия вращения педалей);
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
- ✓ Велозргомметр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокINETическая;
 - калории;
 - кардио;

- контроль пульса;
- непрерывная;
- непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
- непрерывно-возрастающий РЭМП;
- переменная нагрузка;
- постоянная;
- прерывистая;
- тройная горка;
- холм.
- ✓ Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой программы обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, шага увеличения, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
- ✓ Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:
 - текущая программа;
 - время тренировки, час: мин;
 - средняя скорость, об/мин;
 - нагрузка (мин/макс/сред). Вт;
 - пройденная дистанция, м;
 - энергозатраты, ккал;
 - уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия) каждой ноги пациента);
 - ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста (программным обеспечением должны запоминаться параметры тренировки пациента и визуализироваться в виде графиков).
- ✓ Встроенные программы тренировок - 13 шт.
- ✓ Диапазон нагрузки от 5 до 500/1000 Вт (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт.). Данные показатели эквивалентны:
 - а) При значении 5 Вт:
 - для радиуса вращения педалей 130 мм = 6,44 Н;
 - для радиуса вращения педалей 150 мм = 5,3 Н;
 - для радиуса вращения педалей 170 мм = 4,68 Н;
 - б) При значении 1000 Вт:
 - для радиуса вращения педалей 130 мм = 636,5 Н;
 - для радиуса вращения педалей 150 мм = 530,5 Н;
 - для радиуса вращения педалей 170 мм = 936 Н;
 Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.
- ✓ Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента
- ✓ Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
- ✓ Возможность корректировать тренировочные программы.
- ✓ Возможность обновления программного обеспечения.

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

- а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;
- б) Частота операций: 2,402 – 2,48 ГГц.. ISM-диапазон с применением метода расширения спектра FHSS (79 рабочих частот шириной в 1 МГц, перестройка несущей частоты сигнала скачкообразно 1600 раз в секунду);
- в) Поддерживаемая версия стандарта: Bluetooth 5.0 с BLE.

2.2 Комплектность

Комплект поставки соответствующей модели велоэргометра должен соответствовать таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Комплектность

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» в составе:		
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО»	ОРТО.941319.020-1	1
2.	Шнур питания	Блок питания Mean Well Сертификат соответствия № ТС RU C-НК.АУ04.А.02791 от 01.02.2018, срок действия: бессрочный	1
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Производитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д- FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.020РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941319.020ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Карта пациента	Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д- EE.КА01.В.10150/19 от 25.07.2019 Производитель: «VERVOX OU», Эстония.	не более 5 (при необходимости)
7.	Опора для спины	ВЭ9.040.040.000 Производитель: ООО «Орторент», Россия	1 (при необходимости)
8.	Комплект крепежей для опоры для спины	Производитель «F.Reyher Nchfg. GmbH & Co. KG», Германия. Сертификат соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.1613 6 от 25.01.2022	1 (при необходимости)
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный» в составе:		
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО». Модель «Горизонтальный»	ОРТО.941319.020-2	1
2.	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
3.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar	Производитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д- FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
4.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.020РЭ	1
5.	Паспорт	ОРТО.941319.020ПС	1
Изделия, поставляемые при необходимости:			
6.	Карта пациента	Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д- ЕЕ.КА01.В.10150/19 от 25.07.2019. Производитель: «VERVOX OU», Эстония.	не более 5 (при необходимости)

2.3 Маркировка

На велоэргометре (у основания станины велоэргометра, либо в ином видимом месте) имеется табличка по ГОСТ 12969



Сделано в России

Велоэргометр медицинский
"ОРТОРЕНТ ВЕЛО"

по ОРТО.941319.020 ТУ

РУ № _____ от _____

Напряжение питания: ~230 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность: 70 ВА

Серийный номер 08

09.02.2024

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorent.ru

ООО "Орторент"



Сделано в России

Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО".

Модель «Горизонтальный»

по ОРТО.941319.020 ТУ

РУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: 200 ВА

Серийный номер 09

09.02.2024

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorent.ru

ООО "Орторент"



Внешний вид маркировки изделия

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ дата изготовления
- ✓ наименование предприятия-изготовителя
- ✓ символ защиты рабочей части типа В (кресло, рукоятки, педали)
- ✓ **IP20** символ степени защиты
- ✓ символ защиты рабочей части типа BF (датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar);
- ✓ помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу;
- ✓ символ «Внимание»;
- ✓ символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
- ✓ символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».

На корпусе опоры для спины в видимом месте имеется табличка по ГОСТ 12969, содержащая:



- ✓  товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓  дата изготовления
- ✓  наименование предприятия-изготовителя
- ✓ **IP20** символ степени защиты
- ✓  символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».

На упаковке датчика медицинского частоты сердечных сокращений Polar в видимом месте имеется табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- ✓ Сведения о производителе;
- ✓ Серийный/заводской номер изделия/модели;
- ✓ Тип аккумулятора;
- ✓ Сведения об уровне водозащиты (20M = 2 ATM/bar);
- ✓ ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код);
- ✓  символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»;
- ✓  символ соответствия требованиям директив Европейского союза;
- ✓  символ «C-Tick» соответствия требованиям электромагнитной совместимости (EMC);
- ✓  сертификат соответствия изделия требованиям безопасности в системе KC;
- ✓  символ UKCA (оценка соответствия Великобритании);
- ✓  индивидуальный номер изделия в системе сертификации Японии для радиочастотного оборудования;

- ✓  символ использования в изделии технологии ANT+™;
- ✓  символ использования в изделии технологии Bluetooth®.

На Шнуре питания, Комплекте крепежей для опоры для спины, Карте пациента в видимом месте должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- ✓ Наименование;
- ✓ Сведения о производителе.

2.4 Упаковка

На каждую транспортную тару 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 °С до +50 °С, относительная влажность до 75% при 15 °С;
- условия хранения: t от -40°С до +50°С, относительная влажность до 75% при 15°С;



Внешний вид транспортной маркировки

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к работе велоэргометра



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

- Аккуратно распакуйте велоэргометр и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования велоэргометра убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.



Не используйте велоэргометр, если какие-либо части сломаны или неисправны.

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

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

• Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

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

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

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

- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
- б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
- в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

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

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

• Для перемещения велоэргометра нужно либо приподнять за заднюю часть станины и перевезти на необходимое Вам место, на встроенных колесах, либо встаньте спереди от велоэргометра, возьмитесь за рукоятки и наклоните велоэргометр к себе таким образом, чтобы он стоял только на передних колесах и при этом был уравновешен. Перевезите велоэргометр на нужное место. Осторожно опустите его.



Будьте осторожны, велоэргометр достаточно тяжелый! Следите за тем, чтобы при транспортировке велоэргометр не подвергался сильной вибрации.

• Место, где будет установлен велоэргометр, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым, а свободная зона вокруг (расстояние от стены или других предметов) составляет не менее 1 м.

• Установите велоэргометр на ровной гладкой поверхности используя регулируемые ножки. Для снижения шума и вибраций, а также защиты покрытия пола от повреждений,

рекомендуется установить велоэргометр на специальную подкладку (резиновый коврик или коврик из твердого пластика).

- Велоэргометр должен стоять ровно и устойчиво.

 В момент подключения велоэргометра к сети питания выключатель должен находиться в положении «0».

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку велоэргометра. Если комплектующая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и велоэргометром. Это может нарушить работу системы устройства защитного отключения и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

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

 Не включайте велоэргометр, если поврежден шнур питания.

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

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей. Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

 Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.
- После подключения к сети питания необходимо установить выключатель в положение «I» (включен). Велоэргометр выполнит самотестирование. Затем на экране дисплея появится основное меню.

 Нельзя вращать педали во время включения и самотестирования велоэргометра.

- Велоэргометр готов к использованию.

3.2 Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости велоэргометр соответствует требованиям ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014/2014 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

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

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

Велоэргометр требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в данном разделе.

В велоэргометре используется кабель питания типа Cablexpert PC-186-10, 3.0м, Schuko-C13, 6А, с заземлением.

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

 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 велоэргометра, а также уменьшить срок службы.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 3.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013, ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Таблица 3.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
--

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

Таблица 3.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

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

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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) 3 В/м.

Таблица 3.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и велоэргометром

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa **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 разнosa **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

3.3 Работа с консолью

Велозргомметр оборудован цветным сенсорным дисплеем, обеспечивающим установку и отображение необходимых параметров таких, как:

- ✓ текущая программа;
- ✓ время тренировки, Час: мин;
- ✓ средняя скорость, об/мин;
- ✓ нагрузка (мин/макс/сред), Вт
- ✓ пройденная дистанция, м;
- ✓ энергозатраты, ккал;
- ✓ показания частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Программное обеспечение велозргомметра (версия 1.01, дата выпуска: 31.01.2024 г.):
ОРТОРЕНТ ВЕЛО, обеспечивает:

- ✓ выбор программы для пациента;
- ✓ регулировку параметров для каждой программы;
- ✓ ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста.

Функционал программного обеспечения велозргомметра



Рисунок 3.8 – Главный экран

- 1 СТАРТ/СТОП – начало / остановка работы
- 2 Шкала и цифровой индикатор текущей нагрузки
- 3 Шкала и цифровой индикатор текущей скорости
- 4 Индикатор ЧСС
- 5 Уменьшение / увеличение длительности тренировки
- 6 Шкала управления временем (одним нажатием на шкалу)
- 7 Уменьшение / увеличение нагрузки тренировки
- 8 Шкала управления нагрузкой (одним нажатием на шкалу)
- 9 Пройденное время терапии в минутах (указывается оставшееся время)
- 10 Энергозатраты/пройденная дистанция

Кнопка «СТАРТ/СТОП» запускает тестирование – фазу физической нагрузки. С помощью повторного прикосновения к этой кнопке можно прервать текущее тестирование. В процессе тестирования регулируется нагрузка с помощью кнопки «МОЩНОСТЬ», остальные кнопки будут заблокированы.

По команде медработника пациент начинает крутить педали.

После этого весь тест с физической нагрузкой будет управляться программой – на экран

будут постоянно выводиться текущие значения.

Во время теста можно делать следующее:

- С помощью кнопок (+) и (–) Вт можно изменить текущую нагрузку индивидуально для каждого пациента (с шагом от +/-5 Вт в диапазоне от 5 до 1000 Вт).

- В любой момент можно вручную прервать тест, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

Когда программа будет выполнена полностью, тест будет завершен.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется, чтобы пациент продолжил вращать педали с целью предупреждения коллапса (фаза восстановления).



- Интерактивная инструкция. Для выхода из инструкции коснитесь экрана 2 раза



- Wi-Fi – подключение к беспроводной сети

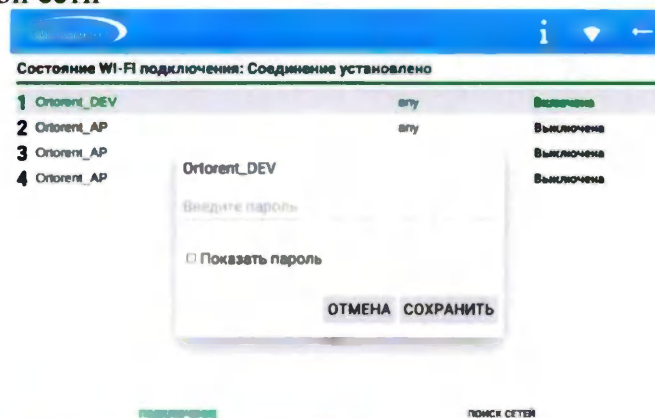
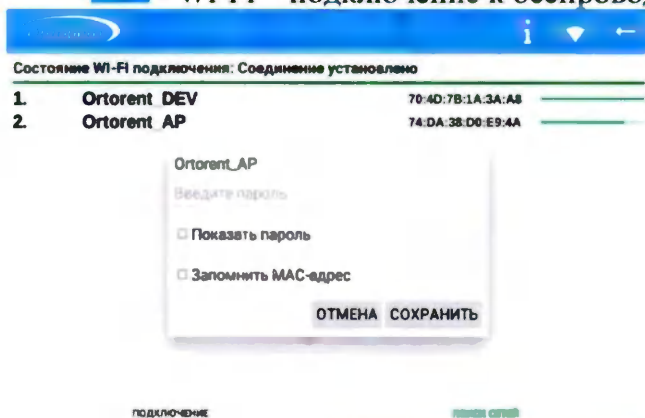


Рисунок 3.9 – Wifi менеджер (подключение)

Рисунок 3.10 – Wifi менеджер (ввод пароля)



- Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата

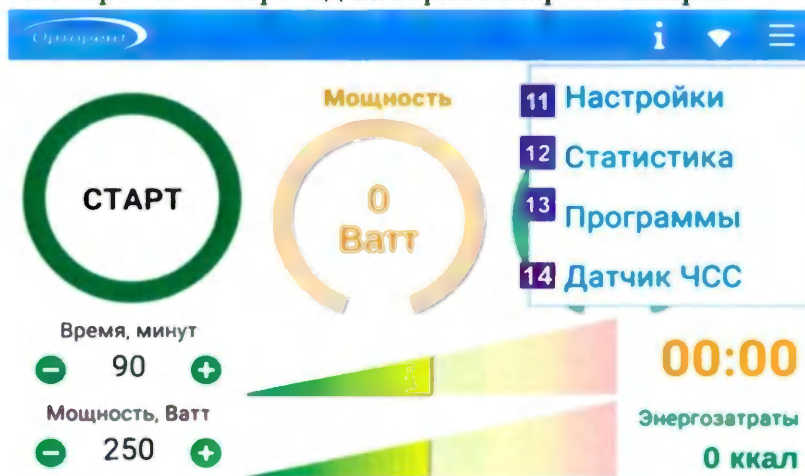


Рисунок 3.11 – Меню настроек велоэргометра

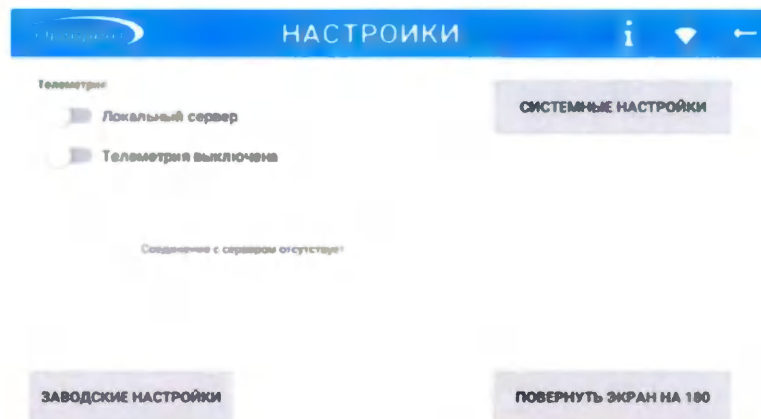


Рисунок 3.12 – Настройки

- «Системные настройки» - сервисный режим, обновление программного обеспечения.
- «Телеметрия» - блок настройки – синхронизация дополнительного оборудования (подключение – производится на заводе изготовителя).

- Поворот экрана на 180°
- Заводские настройки

«Статистика» – переход на экран с отображением информации о последней тренировке

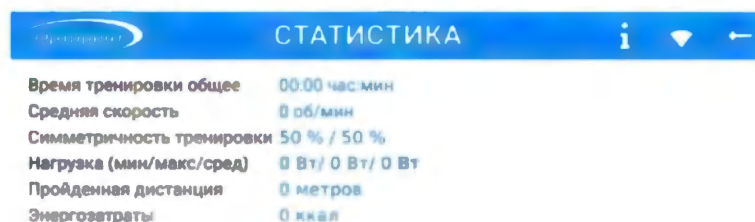


Рисунок 3.13 – Статистика

По завершении тестирования создается отчет по результатам теста, что дает возможность просмотреть и проанализировать полученные данные.

«Программы» – переход на экран редактирования и выбора программ тренировки

Выберите нужную программу из списка, нажмите «Использовать», после чего, вернитесь на главный экран. После нажатия на «СТАРТ», прибор начнет работать в соответствии с программой. После завершения всех элементов программы, прибор автоматически остановится. Для редактирования выбранной программы нажмите кнопку «Изменить».

Велоэргометр имеет 13 программ нагрузки:

- ✓ горка;
- ✓ изокинетическая;
- ✓ калории;
- ✓ кардио;
- ✓ контроль пульса;
- ✓ непрерывная;
- ✓ непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
- ✓ непрерывно-возрастающий РЭМП;
- ✓ переменная нагрузка;

- ✓ постоянная;
- ✓ прерывистая;
- ✓ тройная горка;
- ✓ холм

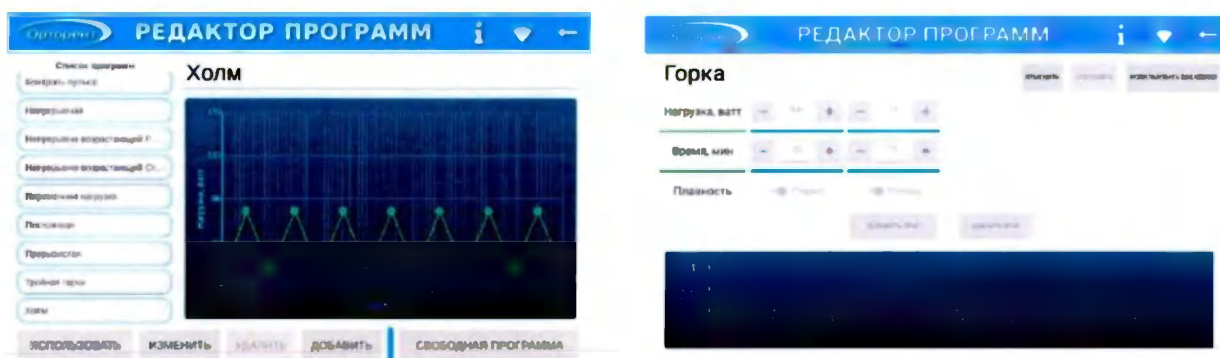


Рисунок 3.14 – Пример графического изображения программы

Кнопки для редактирования программ:

- «Свободная программа» - программа без предустановленных параметров;
- «Добавить» – создание новой программы;
- «Изменить» - изменить текущую программу с возможностью сохранения как новую
- «Удалить» - стереть из памяти выбранную программу;
- «Использовать» - применить выбранную программу;
- «Добавить этап» - добавить новый элемент программы;
- «Удалить этап» - удалить выбранный элемент программы;
- Для изменения времени или нагрузки выбранного элемента программы, нажмите на соответствующую значки -/+;
- «Использовать как новую» - сохранение параметров программы под новым именем.
- «Отменить» - вернуться к списку программ.
- «Сохранить» - сохранение параметров текущей программы. Для того чтобы выйти в основной экран, нажмите кнопку

Для каждой программы обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, шага увеличения, длительности индивидуально для каждого пациента.

Некоторые настройки велоэргометра могут конфигурироваться с учетом конкретных задач. В программах эти настройки будут записаны и сохранятся даже после выключения велоэргометра.

Датчик ЧСС - экран настройки подключения датчиков ЧСС.

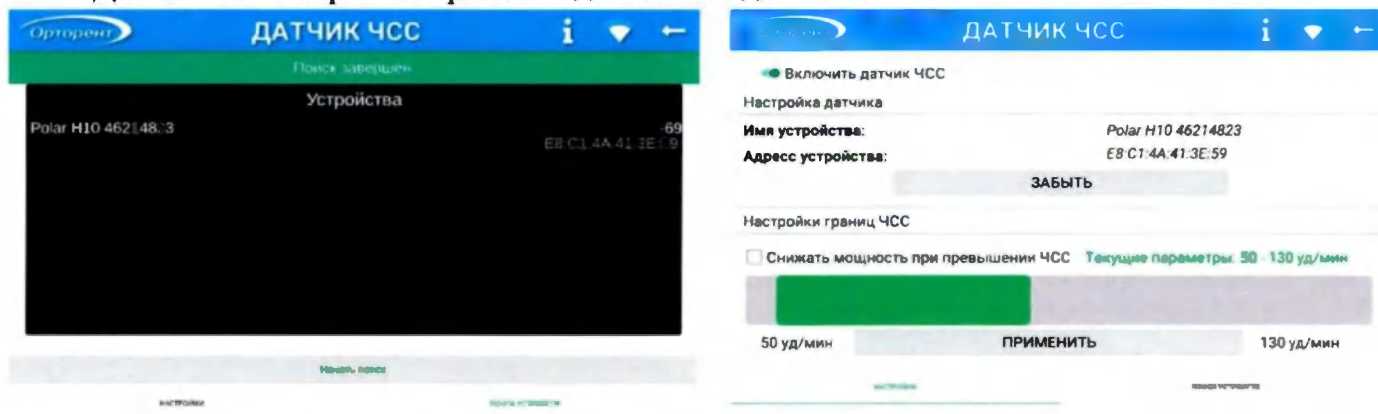


Рисунок 3.11 – Датчик ЧСС

- «Включить датчик ЧСС» - включение Bluetooth датчика, начало автоматического соединения с ранее синхронизированным датчиком ЧСС;
- «Забывать» - удаление соединенного датчика, для подключения нового датчика.

- «Настройки границ ЧСС» - настройки минимальных и максимальных границ при превышении которых аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений. При активации снижения мощности нагрузка будет снижаться до 0 Вт
- «Поиск устройств» – список доступных устройств для подключения (датчик ЧСС).

По требованию потребителя дополнительно могут быть встроены следующие функции:



Меню «Пациент», иконка для считывателя карт (Опционально)

Также в конструктив моделей встроены картридер для авторизации пациента.

При наличии в комплекте поставки с аппаратом карты пациента у оператора есть возможность персональной привязки данных пациента к электронному носителю информации.

Для привязки приложите карту пациента к считывателю карт, расположенному на стойке монитора велоэргометра. Если на данной карте зарегистрирован пациент, на экране отобразятся его личные данные. Данные пациента можно обнулить (иконка «УДАЛИТЬ»), после чего ввести нового пациента.

Рисунок 3.12 – Пациент (пациент, привязанный к карте)

Рисунок 3.13 – Пациент (новый пациент, если карта пустая)

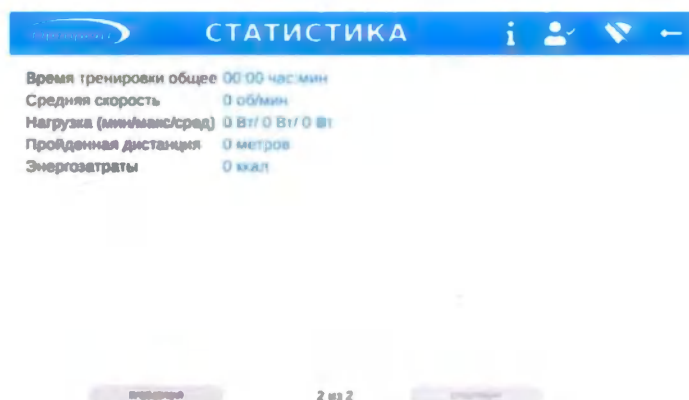


Рисунок 3.14 – Пациент (статистика, история тренировок)

- Симметричность тренировки (Левая / Правая нога) (Опционально)

Уровень активности левой или правой конечности. Используется в мотивационных игровых программах.

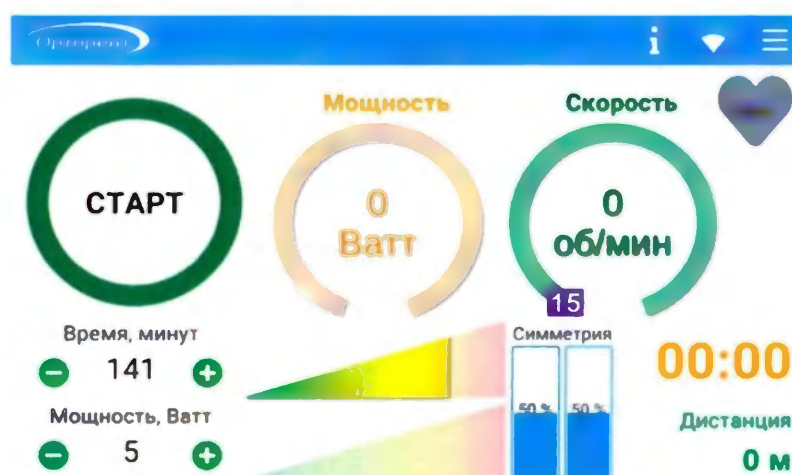


Рисунок 3.15 – Симметрия

15 *Симметричность тренировки (Левая / Правая нога)

Уровень активности левой или правой конечности. Используется в мотивационных игровых программах.

Опционально в состав изделия входят мотивационные программы, в игровой форме мотивирующие пациента проходить тренировку.

Запуск программ производится в главном меню программного обеспечения "ОРТОРЕНТ", раздел "Игры".

Мотивационная игра 1: «Автомобиль»

Игра включает 2 режима:

- 1) Игра в активном режиме (на скорость)
- 2) Игра для симметричной тренировки.

Игра в активном режиме (Рисунок 3.16). Программа имитирует дорожное полотно с расположенной на нем машиной (красного цвета), соревнующееся по скорости с машинами-оппонентами (синего цвета). При вращении педалей машина начинает виртуальное движение вверх по полотну, со скоростью прямо пропорциональной скорости вращения педали аппарата.

Задача пациента: Обогнать синие машины-оппоненты, за счет превосходящей скорости движения.

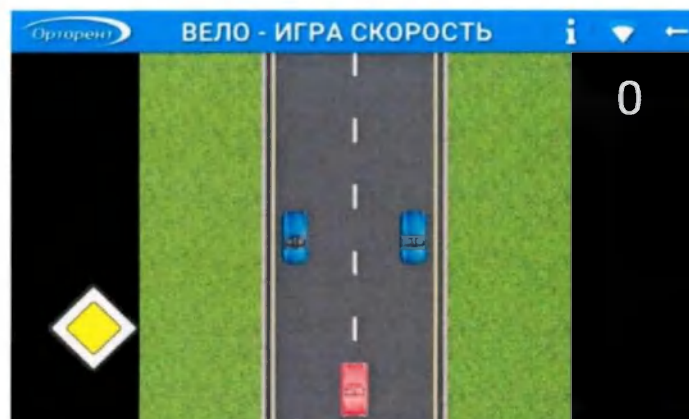


Рисунок 3.16 – Игра на скорость

Игра для симметричной тренировки (Рисунок 3.17). Программа имитирует дорожное полотно с расположенной на нем машиной (красного цвета). При вращении педалей машина начинает виртуальное движение вверх по полотну, со скоростью прямо пропорциональной скорости вращения педали аппарата. В зависимости от интенсивности вращения левой или правой конечности, машина меняет траекторию движения, смещаясь в соответствующую сторону. Необходимо в активном режиме сохранять прямолинейную траекторию движения машины по виртуальному дорожному полотну, путем прикладывания усилия на правую или левую конечность.



Рисунок 3.17 – Игра на симметрию

3.4 Подготовка пациента

Перед проведением нагрузочного теста пациент должен пройти консультацию у врача, в ходе которой определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п. 1.6).

Пациент должен знать, что он вправе отказаться от выполнения пробы на велоэргометре. Однако важно понимать, что результаты теста могут очень пригодиться в определении прогноза заболевания и назначении подходящего лечения.

⚠️ *Предельно допустимая нагрузка для пациента должна устанавливаться только лечащим врачом. Нагрузочный тест для пациента должен проходить под непрерывным контролем лечащего врача.*

Необходимо заранее объяснить пациенту порядок проведения пробы и внести необходимые коррективы в режим.

Тест должен проводиться в удобной спортивной одежде и обуви, которые свободно пропускают воздух и не стесняют движений.

Пациенту необходимо объяснить правильность посадки на велоэргометр.

Спина должна быть ровная. Когда педаль находится в нижнем положении, угол между осями туловища и бедра должен составлять примерно 10°. Пациент, сидя на сиденье прямо, должен легко

доставать до педалей и рукояток. Нога пациента должна быть согнута в колене, когда педаль находится в нижней точке своего движения.

 В течение всей процедуры пациент обязан держаться за рукоятки, во избежание падения, при возможной потере равновесия.

 Выполнение программы (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 тестированием. Медицинский персонал никогда не должен настаивать, если пациент плохо себя чувствует.

3.5 Порядок работы с велоэргометром

Внимание!

Подготовьте велоэргометр к работе согласно разделу 3.1, пациента согласно разделу 3.4.

Тест на велоэргометре проводится в первой половине дня в хорошо проветриваемом помещении.

Убедитесь в том, что устройство включено и на дисплее отображается начальный экран теста с физической нагрузкой.

Вариант тестирования выбирает врач, а время может значительно уменьшаться из-за плохого самочувствия пациента.

- Задайте на велоэргометре начальную нагрузку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Начальная нагрузка обычно задается небольшой мощности (от 25 до 60 Вт), для того чтобы пациент успел адаптироваться к условиям исследования, освоить велоэргометр, избавиться от эмоционального напряжения, предшествующего тесту.

- Попросите пациента присесть на велоэргометр. При посадке на велоэргометр необходимо взяться руками за рукоятки велоэргометра, сесть на сиденье и вставить ступни в ремни педалей. Отрегулируйте сиденье и высоту монитора. Убедитесь, что пациенту комфортно.

- С помощью кнопки «СТАРТ» запустите тестирование. По команде медработника пациент начинает крутить педали: когда на экране появится базовое значение нагрузки (примерно через 15 секунд), а индикатор скорости для пациента начнет мигать.

С целью предотвращения изометрических нагрузок и нагрузок, направленных на преодоление сопротивления, зависящих от положения рук пациента, обращайте внимание на то, чтобы пациент с силой не сжимал руль, плечевой пояс должен быть расслаблен. Пациент не должен приподниматься в седле.

Каждые три минуты сопротивление педалей растет до достижения верхнего предела нагрузки, вычисленной врачом перед проведением тестирования.

Длительность одной ступени — не менее 2 мин (обычно — 3 мин), чтобы сердечно-сосудистая система успела стабилизироваться на уровне, отвечающем запросам организма. Средняя скорость вращения — один оборот в секунду. Среднее время теста — около 10 минут.

Чаще всего используются программы с выполнением непрерывной работы повышающейся мощности, однако применяется также и прерывистая методика. Ступени при этом более длительные — не менее 4 мин, между ступенями устанавливаются периоды отдыха 3—5 мин. Такая методика дает возможность регистрировать патологические изменения, лучше выявляемые в восстановительном периоде.

Пациент должен сразу говорить врачу о неприятных ощущениях, отдышке, болях в области

сердца, головокружении, а выполнение теста немедленно прекращают, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

- Программа завершилась. Рекомендуется продолжить педалирование с малой мощностью в течение 1 минуты (фаза восстановления). Эта мера безопасности направлена на предупреждение коллапса, который может произойти за счет резкого уменьшения венозного возврата вследствие периферической вазодилатации при прекращении работы «мышечного насоса».

- По команде медработника пациент прекращает крутить педали. Необходимо опустить соответствующую педаль в нижнее положение и дождаться полной остановки велоэргометра, взяться за рукоятки и спуститься на пол.

- Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования следует надеть датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС).

- Симметричная тренировка (опционально): во время активной тренировки аппарат может распознавать, какой ногой вы прикладываете большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах 14 (Рисунок 12 - Симметрия). Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. Расчёт симметричности движений пациента в активном режиме происходит путём сравнения времени прохождения двух полупериодов при вращении педалей. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности, второй - левой. Соответственно, чем меньше время прохождения полупериода, тем больше процент активности, соответствующий конечности. Вы можете использовать игру для симметричной тренировки (подробнее см. «Мотивационные игровые программы»).

Показания симметричности тренировки могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

- ✓ во время спазмов и судорог;

- ✓ если пациент одной ногой тянет, а другой толкает педаль;

- Конец тренировки/статистические данные: чтобы остановить тренировку, нажмите кнопку 1 (СТОП). Мотор аппарата перестанет крутить педали. На экране появится статистическая информация о прошедшей тренировке. Для закрытия окна статистики, нажмите кнопку ↩ «возврат».

- Снятие ног с педалей: отстегните фиксаторы и снимите ноги с педалей;

- Отключите питание велоэргометра: установите выключатель в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей велоэргометра при подготовке к использованию и использовании по назначению устройства, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей см. таблицу 4.1. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправности осталась, пожалуйста, обратитесь в наш сервисный отдел.



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4.1 – Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Велоэргометр выключается или не включается	- Неправильное подключение велоэргометра к сети питания. - Отсутствует напряжение в электрической сети. - Перегорели предохранители. - Повреждение сетевого шнура питания. - Выключатель в положении «0» (выключен).	- Проверьте правильность подключения велоэргометра к сети 220V. - Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. - Если требуется, замените предохранители, см. п. 5.3. - Проверьте целостность сетевого шнура питания. <i>Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i> - Установите выключатель в положение «I» (включен).
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения велоэргометра	Сбой работы велоэргометра	В случае появления на дисплее сообщения об ошибке отключите велоэргометр от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>
При работе велоэргометра раздается скрип или писк	- Велоэргометр установлен на неровной поверхности. - Наличие посторонних предметов под велоэргометром.	- Проверьте, установлен ли велоэргометр на ровной поверхности. Для снижения шума и вибраций рекомендуется установить велоэргометр на специальную подкладку (резиновый коврик или коврик из твердого пластика). - Уберите посторонние предметы из-под велоэргометра.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 Техническое обслуживание

Велоэргометр при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей велоэргометра, шнура питания, при внешнем осмотре.

При регулярной эксплуатации проверяйте затяжку резьбовых соединений каждые 1-2 месяца.

Своевременное техническое обслуживание и ежедневная чистка оборудования продлит срок службы тренажера. Если при проверке оборудования обнаружены сломанные или поврежденные части, их необходимо заменить. Техническое обслуживание должно осуществляться только квалифицированным специалистом.

5.2 Уход и дезинфекция

Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания.

Внешние поверхности велоэргометра протрите салфеткой (используйте ткань из 100% хлопка), смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

Протирайте педали, поручни, после каждой тренировки.

5.3 Уход за датчиком медицинским частоты сердечных сокращений Polar

1) *Уход за датчиком.* После каждого использования снимайте присоединитель и обтирайте его мягким полотенцем. При необходимости очищайте его при помощи слабого мыльного раствора. Запрещается

использовать спиртосодержащие и абразивные моющие средства и инструменты (стальные мочалки).

2) *Уход за ремнём.* После каждого использования ремень следует промыть под проточной водой и повесить для просушки. При необходимости очищайте ремень при помощи слабого мыльного раствора. Запрещается использовать увлажняющее мыло: его следы могут оставаться на ремне. Запрещены замачивание, глажка, химическая чистка и отбеливание. Запрещается растягивать ремень или перегибать области, где проходят электроды.

3) Ремень и присоединитель необходимо просушить и хранить отдельно. Это позволит продлить срок службы батареи датчика ЧСС.

4) Датчик ЧСС следует хранить в прохладном сухом месте.

5) Во избежание окисления клемм запрещается хранить датчик ЧСС при высокой влажности в воздухопроницаемой оболочке, например, в спортивной сумке.

6) Запрещается подвергать датчик ЧСС продолжительному воздействию прямых солнечных лучей.

5.4 Замена предохранителей

Технические характеристики предохранителей (указываются на маркировке на корпусе изделия вблизи каждого держателя плавкого предохранителя):

а) Тип предохранителя велоэргометра: F2AL250B (2 шт.);

б) Номинальный ток: 2А;

в) Номинальное напряжение: 250В;

г) Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):

✓ 4.2А – до 30мин;

✓ 5.5А – от 50мс до 2с;

✓ 8А – от 10мс до 300мс;

✓ 40А – до 20мс.

Последовательность замены предохранителя, расположенного возле выключателя велоэргометра:

✓ Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания;

✓ Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем;

✓ Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный;

✓ Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место;

✓ Включите велоэргометр.



Внимание!

Второй плавкий предохранитель типа F2AL250B размещён внутри корпуса велоэргометра. Вскрывать корпус велоэргометра, снимать защитные кожухи категорически запрещается. Для замены предохранителя обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.

5.5 Ремонт

Если в процессе подготовки велоэргометра к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 4 (*Поиск и устранение неисправностей*) настоящего Руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены.



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

Персоналу сервисного центра необходимо заносить сведения о проведенном ремонте.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение велоэргометра проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. В крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при плюс 15°С.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. В закрытых помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 50°С и относительной влажности до 75% при плюс 15°С.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

Перед утилизацией велоэргометр подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Велоэргометр подлежит утилизации в случае:

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

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

8 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Велоэргометр не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества велоэргометра требованиям, приведенным в настоящем Руководстве по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы - 5 лет. Критерием предельного состояния велоэргометра считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

Гарантийный срок изделия указан в Руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;
- несовпадение номера изделия с гарантийным талоном;
- наличие механических повреждений;
- обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом;
- несоблюдения правил эксплуатации изделия;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

10 КОНСЕРВАЦИЯ

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

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.104-2023	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-2021	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-2022	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

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



Орторент