УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель



Туганашев А.А.

25.11.2024 г.

ИМИТАТОР ХОДЬБЫ «Я ХОЖУ»
по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021

Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ 4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 24
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 36
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 37
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 46
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 47
10 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 50
11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 50
12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 50
13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 50
14 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 50
15 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 51
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 51
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 52
18 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 53
19 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 54
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 59
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 60
22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 61
23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 63
ПРИЛОЖЕНИЕ А 66

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Имитатор ходьбы «Я хожу» по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021 (далее – имитатор ходьбы) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках имитатора ходьбы, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

⚠ К эксплуатации имитатора ходьбы допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации имитатора ходьбы допускаются законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, прошедшие соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования имитатора ходьбы, необходимо обращаться к изготовителю.

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

Изготовитель:

Индивидуальный Предприниматель Туганашев Алексей Анатольевич (ИП Туганашев А.А.)

Адрес: 655619, Россия, Республика Хакасия, г. Саяногорск, п. Черемушки, д. 1, кв. 81

Тел. / Факс: +7 (39042) 3-10-96, +7 (961) 895-25-13

E-mail: tuganashev1971@mail.ru

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

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имитатор ходьбы "Я хожу" по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021,
варианты исполнения:
1. Вариант исполнения I:
- Имитатор ходьбы "Я хожу-S" (детский) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации -1 шт.
2. Вариант исполнения II:
- Имитатор ходьбы "Я хожу-L" (взрослый) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Индивидуальный предприниматель Туганашев Алексей Анатольевич
(ИП Туганашев А.А.)
Тел. / Факс: +7 (39042) 3-10-96, +7 (961) 895-25-13
E-mail: tuganashev1971@mail.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ИП Туганашев А.А.
Адрес: 662732, Россия, Красноярский край, Шушенский р-он, район автодорожного моста через р. Енисей

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имитатор ходьбы предназначен для реабилитации пациентов при парезах, параличах нижних конечностей, детском церебральном параличе и других двигательных расстройствах, после травм и заболеваний спинного и головного мозга, путем выполнения комплексных упражнений в вертикальном положении.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и домашние условия.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одним из самых действенных методов лечения двигательных расстройств у людей является терапия движением или кинезотерапия, которая предусматривает использование различных форм, направленных на восстановление повседневной двигательной активности у больных с различными отклонениями двигательной функции.

Механотерапия, относящаяся как к активным, так и к пассивным формам кинезотерапии, представляет собой использование специальных аппаратов и приборов с целью как облегчения выполнения какого-либо движения (роботизированная механотерапия), так и с целью возрастающей интенсивности тренировки для укрепления двигательной системы (активная механотерапия). Дозированные, ритмически повторяющиеся физические упражнения на специальных тренажерах и приборах применяются с целью восстановления подвижности и амплитуды движения в суставах, облегчения движений и увеличения силы мышц, повышения специальной и общей физической работоспособности, улучшения основных физических качеств.

Понятие технических средств реабилитации (ТСР) подразумевает изделия, обеспечивающие устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности, вызванных нарушением здоровья со стойким расстройством функций организма человека.

Для людей с ограниченными возможностями, а также лиц с ослабленным здоровьем, разработан ряд ТСР для обеспечения нормального образа жизни и восполнения базовых потребностей – возможности выполнять физиологические нужды, навыки самообслуживания, нормально передвигаться и т.п.

Имитатор ходьбы – это устройство, помогающее восстанавливать мышечную массу конечностей, снимать спазмы, улучшать кровообращение, учить заново пациентов синхронизации движений. Сегодня такие аппараты являются неотъемлемыми атрибутами современных реабилитационных центров, хирургических и физиотерапевтических отделений ЛПУ. С этими устройствами могут тренироваться и восстанавливаться не только взрослые, но даже дети от 4-х лет.

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

Список заболеваний и патологий, при которых показано применение имитаторов ходьбы, достаточно широк. В него входят детские церебральные параличи (ДЦП), парезы, различные неврологические, кардиологические, дыхательные и другие проблемы. На вертикализаторе, например, можно постепенно возвращать навыки ходьбы у пациентов, длительно находившихся в лежачем положении. Имитатор ходьбы позволяет восстанавливать мышечную активность с минимумом дискомфорта для больного. Опоры и фиксаторы, возможность регулирования элементов конструкции под индивидуальные параметры пациента, датчики фиксации движения, счетчики шагов и времени тренировки – все это призвано максимально быстро и с наименьшим травматизмом восстановить функции опорно-двигательной системы.

Имитатор ходьбы «Я хожу» по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021 служит для выполнения детьми и взрослыми с нарушением функций опорно-двигательного аппарата комплексных реабилитационных упражнений в вертикальной позиции – активно-пассивной механотерапии нижних конечностей и предназначен для лечебно-профилактических учреждений, а также для использования в домашних условиях.

Имитатор ходьбы изготавливается в двух вариантах исполнения в зависимости от возрастных и росто-весовых показателей пациента: имитатор ходьбы «Я хожу-S» (детский) (рисунок 1, а) и имитатор ходьбы «Я хожу-L» (взрослый) (рисунок 1, б).

В перечень показаний к реабилитации на имитаторе ходьбы входят парезы, параличи, мышечные контрактуры, ДЦП, неврологические проблемы, а также любые другие заболевания, ведущие к нарушению движений нижних конечностей или высокой их спастичности.

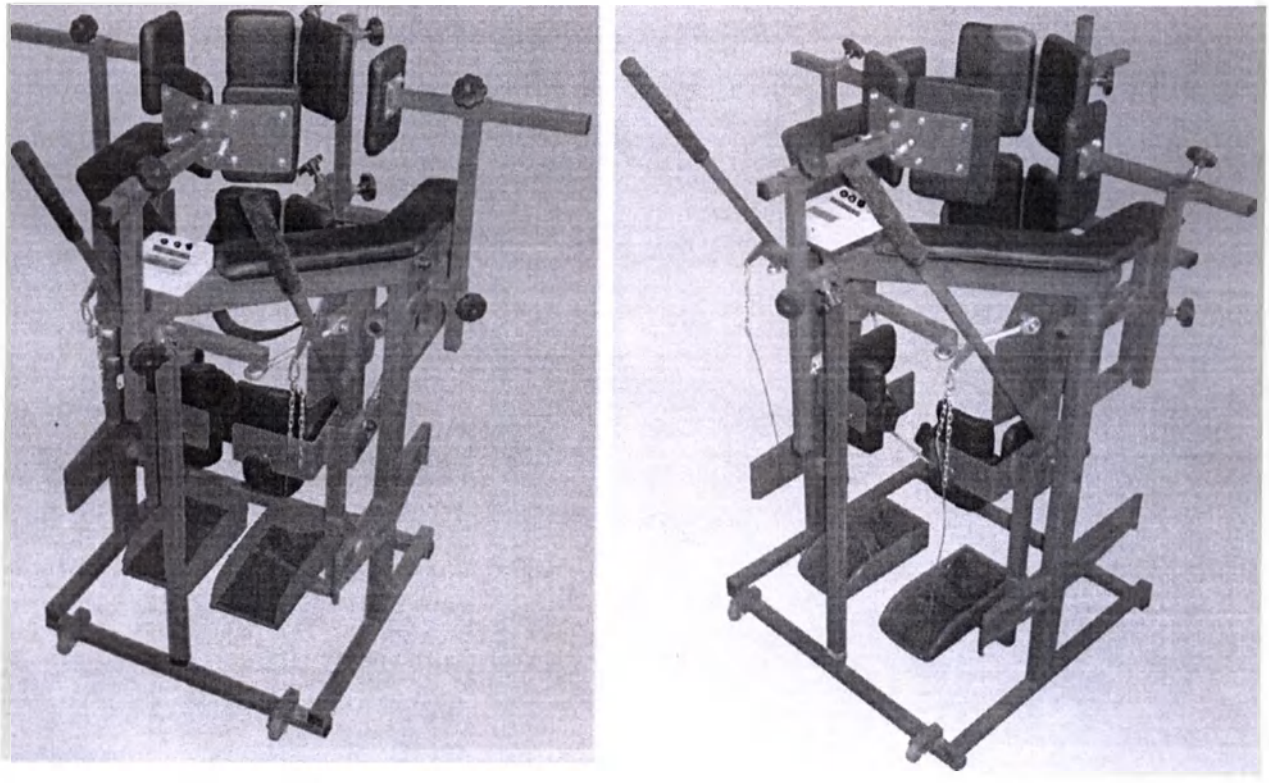
Примечание: Подробнее показания к применению имитатора ходьбы смотрите в п. 2.4 настоящего руководства по эксплуатации.

Основное преимущество имитатора ходьбы состоит в том, что он полностью воспроизводит процесс ходьбы, даже если пациент совсем не может передвигаться самостоятельно. В то время как другие тренажеры лишь поддерживают человека, имитатор ходьбы вырабатывает моторную привычку держать ноги правильно. Элементы конструкции двигаются одновременно, поддерживая адинамичные конечности в правильном положении.

Принцип действия имитатора ходьбы заключается в том, что пациент, активно двигая верхними конечностями (одной или двумя руками, взявшись за специальные рычаги), перемещает опоры адинамических нижних конечностей, и тем самым, находясь в вертикальной позиции, комплексно приводит в движение организм – имитирует ходьбу. Тренирующийся удерживает вертикальную позицию благодаря разработанной системе стабилизации туловища. Находясь в физиологичной вертикальной позе, происходит безопасная нагрузка на скелетно-мышечную систему, попеременно-пассивно работают суставы: тазобедренный,

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

коленный, голеностопный. Одновременно активно работают, приводящие в движение всю систему, верхние конечности вместе с плечевым поясом. Если руки пациента тоже неподвижны или малоподвижны, механизм имитатора ходьбы может приводиться в движение медицинским работником или другим сопровождающим пациента лицом. Результатом занятий на имитаторе ходьбы будет пассивная проработка суставов и мышц ног, активная проработка рук и плечевого пояса, а также тренировка мышц верхнего плечевого пояса, спины и живота, общее повышение тонуса организма.



а б

Рисунок 1 – Внешний вид. Имитатор ходьбы «Я хожу», где: а – Имитатор ходьбы «Я хожу-S» (детский); б – Имитатор ходьбы «Я хожу-L» (взрослый)

Эффект от занятий пациента на имитаторе ходьбы сравним с эффектом от лыжной ходьбы для спортсмена – задействуются практически все мышцы, в большей или меньшей степени. Но при этом в отличие от вертикализатора, заметно сковывающего движения человека, и параподиума, напоминающего шаги на лыжах, данное изделие позволяет человеку не только надежно вертикализироваться, но и активно двигаться с участием рук. При этом каждый шаг практически идеально соответствует движениям абсолютно здорового человека.

Имитатор ходьбы оснащен датчиком фиксации движения и счетчиком шагов и времени тренировки, соединенных кабелем и смонтированных на поверхности опорной и боко-

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

вой стоек рамы. Датчик фиксации движения обеспечивает фиксацию шагов, сделанных пациентом в имитаторе ходьбы. Счетчик шагов и времени информирует пользователя о времени продолжения сеанса упражнений и о количестве выполненных шагов.

Фиксация пациента в имитаторе ходьбы осуществляется с помощью регулируемых опор и надежных крепежных фиксаторов: опор спины и поясницы, грудной, плечевых опор, коленоупоров с комплектом регулируемых элементов (гибких) крепления пациента в имитаторе ходьбы (фиксирующих ремней). Имитатор ходьбы также оснащен механизмом поворота системы опор спины и поясницы.

Положительные эффекты от занятий на имитаторе ходьбы:

- повышение процессов нейропластичности и скорости восстановления функции ходьбы за счет многократных повторов движений нижних конечностей;
- стимуляция дыхательной системы и улучшение кровообращения;
- уменьшение риска развития остеопороза и предотвращение инфекций мочевыводящей системы;
- предотвращение дегенерации суставов и контрактур сухожилий;
- улучшение эмоционального и психического состояния пациента;
- динамическая нагрузка на кости и мышцы.

Занимаясь на имитаторе ходьбы, пациент получает мощный стимул к восстановлению утраченных функций тела, улучшается качество его жизни.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Имитатор ходьбы «Я хожу-S» (детский) предназначен для детей и подростков возрастом от 4-х до 12-ти лет с нарушением функций опорно-двигательного аппарата, под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала, подготовленного законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого, при отсутствии противопоказаний.

Имитатор ходьбы «Я хожу-L» (взрослый) предназначен для подростков и взрослых старше 12 лет с нарушением функций опорно-двигательного аппарата, под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала, подготовленного законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого, при отсутствии противопоказаний.

Примечание: «Компетентный» взрослый (взрослый, прошедший обучение у квалифицированного медицинского работника, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и / или детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации, должен поддерживать пользователей (ребенка или пользователя более старшего возраста), которым может потребоваться помощь в обращении с имитатором ходьбы.

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

Примерный рост пациента и максимальная грузоподъемность каждого исполнения имитатора ходьбы указаны в таблице 2.

⚠**Внимание!** Решение по применению определенного ортопедического оборудования принимает лечащий врач!

⚠ **Внимание!** Занятия на имитаторе ходьбы необходимо начинать исключительно в стабильном соматическом состоянии. Также необходимо иметь достаточный уровень бодрствования и ясного сознания для четкого выполнения всех необходимых инструкций.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- параличы нижних конечностей и парезы с мышечными контрактурами;
- детский церебральный паралич (ДЦП) и другие двигательные расстройства у детей, такие как:

-спастические диплегия,
-тетраплегия, п
-араплегия,
-гемиплегия;
-атаксия;
-дискенезия;
-кинестезия;
-вялые гемиплегия,
-параплегия,
-тетраплегия;
-моноплегия нижних конечностей,

а также их последствия, ведущие к нарушению работы ног и их высокой спастичности, такие как:

-артрозы крупных и мелких суставов нижних конечностей;
-мышечная контрактура.;

- гемипарезы, три- и тетрапарезы, вызванные серьезными травмами и заболеваниями головного и спинного мозга;
- инсульт, гипостатическая пневмония;
- неврологические нарушения, ограничивающие движение мышц тела, такие как:

-наследственная атаксия,
-спинальная мышечная атрофия,
-рассеянный склероз,
-миастения,
-мышечная дистрофия,

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

-миотонические расстройства,

-миопатия различного генеза,

-последствия инфаркта мозга,

-последствия внутричерепной травмы.

Примечание: Показания к применению имитатора ходьбы к конкретным пациентам должны определяться медицинским работником - специалистом по реабилитации.

⚠ **Внимание!** Эксплуатация имитатора ходьбы предусматривается только внутри помещений.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- тяжелая соматическая патология;
- ишемические изменения на электрокардиограмме и выраженные нарушения ритма сердечных сокращений, сильная одышка;
- серьезные тромбофлебиты и тромбозы вен;
- острые воспалительные заболевания, такие как:
  - менингит различной этиологии,
  - -энцефалит,
  - -миелит и энцефало-миелит,
  - -внутричерепной и внутрипозвоночный абсцесс и гранулема при болезнях,-классифицированных в других рубриках,
  - внутричерепной и внутрипозвоночный флебит и тромбофлебит,
  - -воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (тонзилит, ангина, ларингит, фарингит, ОРВИ),
  - -воспалительные болезни мочеполовой системы (сальпингит, оофорит, нефрит),
  - -пневмония,
  - активные формы туберкулёза любой локализации,
  - неспецифический язвенный колит,
  - -болезнь Крона тяжёлого течения,
  - -вирусные гепатиты,
  - -декомпенсированные церрозы печени и др.заболевания печени с признаками печёночной недостаточности 2-3 степени и портальной гипертензии,
  - -полиартропатии в стадии обострения,
  - серопозитивный ревматоидный артрит;
- наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии;
- наличие росто-весовых показателей, не соответствующих параметрам изделия.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям, как:

- головокружение;
- обморочное состояние;
- деформация тела;
- перегрузка суставов;
- чувство неудобства и стеснения.

⚠ При появлении побочных явлений у пациента немедленно прекратите проведение реабилитационных процедур, вытащите пациента из имитатора ходьбы. Если побочные явления не прекращаются, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Примечание: Имитатор ходьбы будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлен к росту и весу тела пациента. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **Внимание!**

- Используйте имитатор ходьбы только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте счетчик шагов и времени тренировки во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте для очистки имитатора ходьбы и его частей летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители), средства для чистки туалета, средства, содержащие хлор, жёсткие щётки и острые предметы, другие агрессивные средства, мойку под давлением и пароочистители, так как это может привести к повреждению изделия. Используйте только мягкую и чистую ткань. Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.
- Обивку опор имитатора ходьбы не следует гладить и замачивать.

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

- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на имитатор ходьбы немедленно протрите его, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация имитатора ходьбы, его частей.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части имитатора ходьбы или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте имитатор ходьбы на предмет механических повреждений, исправность блокировки подвижных частей имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.
- Эксплуатация имитатора ходьба не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности кабеля, соединяющего датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки. Не используйте имитатор ходьбы с неисправной блокировкой подвижных частей имитатора ходьбы.
- Если имитатор ходьбы (счетчик шагов и времени тренировки) не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать имитатор ходьбы, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам пользователя / пациента.
- Эксплуатировать изделие допускается под присмотром специально обученного и аттестованного медицинского персонала не моложе 18 лет, пригодного по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившего настоящее руководство по эксплуатации, а также под присмотром законных представителей несовершеннолетнего и/или «компетентных» взрослых, прошедших соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивших настоящее руководство по эксплуатации.
- Первую тренировку на имитаторе ходьбы, в т.ч. регулировку опор, следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности пациента и проконтролировать технику выполнения упражнений.
- Следует правильно установить все опоры имитатора ходьбы соответственно к размерам (росту, весу) пациента, учитывая контрактуры и деформации тела. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.
- Запрещается проводить тренировку на имитаторе ходьбы в тех случаях, когда состояние пациента этого не позволяет.

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

- Решение о времени тренировки на имитаторе ходьбы должен принимать лечащий врач или физиотерапевт.
- Если Вы занесли имитатор ходьбы с холода в теплое помещение, не включайте счетчик шагов и времени тренировки сразу, выдержите имитатор ходьбы при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на изделии и деталях может вывести его из строя.
- Счетчик шагов и времени тренировки рассчитан на питание от 3-х щелочных (алкалиновых) батарей типа AAA напряжением питания 1,5 В. При замене батареек убедитесь, что все три батарейки одного типа и производителя, а также одного срока использования.
- Щелочные (алкалиновые) батарейки не заряжаются. Запрещается заряжать данные батарейки.
- Соблюдайте правильную полярность при установке батареек. В случае неправильной установки возможна утечка жидкости из батареек и короткое замыкание.
- Вытаскивайте батарейки из счетчика шагов и времени тренировки, если имитатор ходьбы не используется длительное время, с целью предотвращения утечки жидкости.
- При утечке жидкости из батареек, деформации или обесцвечивании счетчика шагов и времени тренировки выключите его и обратитесь к производителю имитатора ходьбы.
- При случайном попадании жидкости из батареи на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- Не допускайте попадания электропроводящих материалов (проводов, шифтов и т.д.) внутрь отсека с батарейками.
- В процессе механотерапии никогда не открывайте крышку батарейного отсека в целях профилактики поражения электрическим током.
- Используйте имитатор ходьбы только по назначению, то есть для реабилитации пациентов при парезах, параличах нижних конечностей, детском церебральном параличе и других двигательных расстройствах, после травм и заболеваний спинного и головного мозга, путем выполнения комплексных упражнений в вертикальном положении.
- Не используйте для управления кнопками счетчика шагов и времени тренировки остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не вносите изменения в конструкцию имитатора ходьбы. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя / пациента.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на имитаторе ходьбы.
- Немедленно прекратите тренировку, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

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

- Перед тем, как подготовить имитатор ходьбы к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Во время тренировки на имитаторе ходьбы пациент должен быть одет, особенно в случае его повышенной потливости и/или чувствительности кожи.
- Не допускайте к эксплуатации имитатора ходьбы пациентов, вес которых превышает максимальную грузоподъемность имитатора ходьбы (таблица 2).
- Не допускайте к эксплуатации имитатора ходьбы пациентов, рост которых не подходит под характеристики имитатора ходьбы (таблица 2).
- Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты имитатора ходьбы.
- Не разрешайте ребёнку играть с имитатором ходьбы.
- Имитатор ходьбы должен перемещаться и передвигаться только взрослым (обученным законным представителем несовершеннолетнего, «компетентным» взрослым или медицинским персоналом). Пациент не должен предпринимать усилий по передвижению имитатора ходьбы.
- Нельзя перевозить и переносить имитатор ходьбы, если в нем находится пациент.
- Не забывайте пристегивать пациента фиксирующими ремнями.
- Недопустимо оставлять пациента в имитаторе ходьбы без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала, подготовленного законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого.
- При использовании имитатора ходьбы необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента, техникой проведения тренировки.
- Оберегайте имитатор ходьбы от падений и ударов.
- Используйте имитатор ходьбы только внутри помещений на ровных и твердых поверхностях, таких как дерево, линолеум, шлифованный бетон.
- Использование имитатора ходьбы вне помещений (на улице) строго запрещено.
- Запрещается эксплуатация имитатора ходьбы на поверхностях, не предоставляющим надежной опоры, т.е. мокрых, скользких, обледенелых, жирных или с большим количеством песка, поскольку повышается риск падения изделия / пациента / пользователя.
- Запрещается эксплуатация имитатора ходьбы в слишком маленьких помещениях. Ширина и высота дверных проемов должна быть больше ширины и высоты изделия (таблица 1).
- «Посадка» и «высадка» пациента из имитатора ходьбы должны производиться только при заблокированных подвижных частях имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей.

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

- «Посадка» и «высадка» пациента из имитатора ходьбы, фиксация частей его тела должны производиться при помощи взрослого (обученного законного представителя несовершеннолетнего, «компетентного» взрослого или медицинского персонала).
- Не проводите тренировку на имитаторе ходьбы во время приема пищи или с предметами, находящимися в ротовой полости, чтобы избежать риска удушья.
- Законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, оказывающие помощь пациентам, должны проинформировать их о предостережениях и мерах предосторожности, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, перед использованием имитатора ходьбы.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Во время использования изделия не держитесь за кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки.
- В период эксплуатации не допускается хранение имитатора ходьбы на улице или во влажном помещении.
- Храните и эксплуатируйте имитатор ходьбы вдали от нагретых мест, искр, открытого огня и других источников воспламенения и высокой температуры.

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

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно классификации по ГОСТ Р ИСО 9999 имитатор ходьбы относится к группе 04 48 07 – Средства для обучения ходьбе вспомогательные.

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

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

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

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

Имитатор ходьбы изготавливается со счетчиком шагов и времени тренировки, который, в свою очередь, работает от 3-х щелочных (алкалиновых) батарей типа ААА напряжением питания 1,5 В.

По требованиям безопасности имитатор ходьбы соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В. Степень защиты имитатора ходьбы от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

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

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем файле, приведен в Приложении А.

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Имитатор ходьбы изготавливается в двух вариантах исполнения в зависимости от возрастных и росто-весовых показателей пациента: имитатор ходьбы «Я хожу-S» (детский) (рисунок 2) и имитатор ходьбы «Я хожу-L» (взрослый) (рисунок 3) и могут использоваться как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

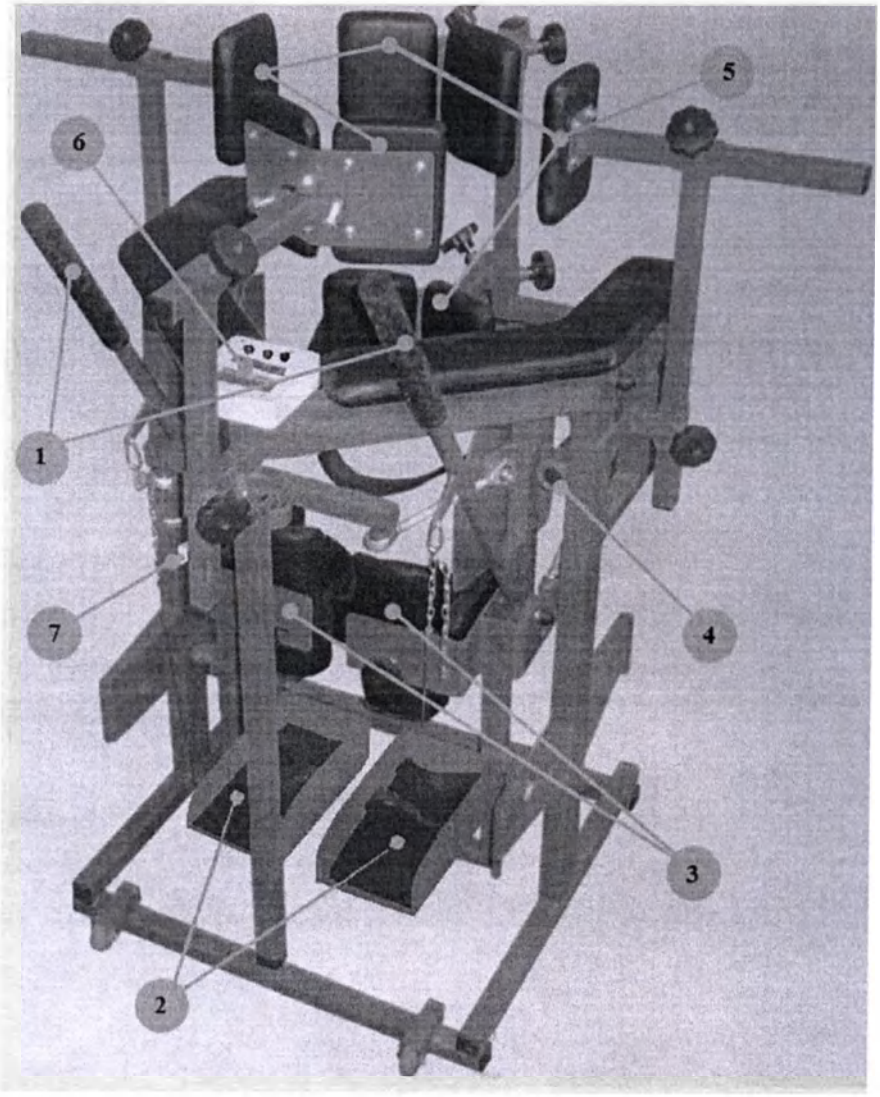


Рисунок 2 – Внешний вид имитатора ходьбы «Я хожу-S» (детского), где:
1 – Рычаги для рук с рукоятками; 2 – Платформы для стоп; 3 – Коленоупоры; 4 – Фиксатор подвижных частей; 5 – Комплект крепления туловища пациента (опоры спины и поясницы, грудная и плечевые опоры); 6 – Счетчик шагов и времени тренировки;
7 – Датчик фиксации движения

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

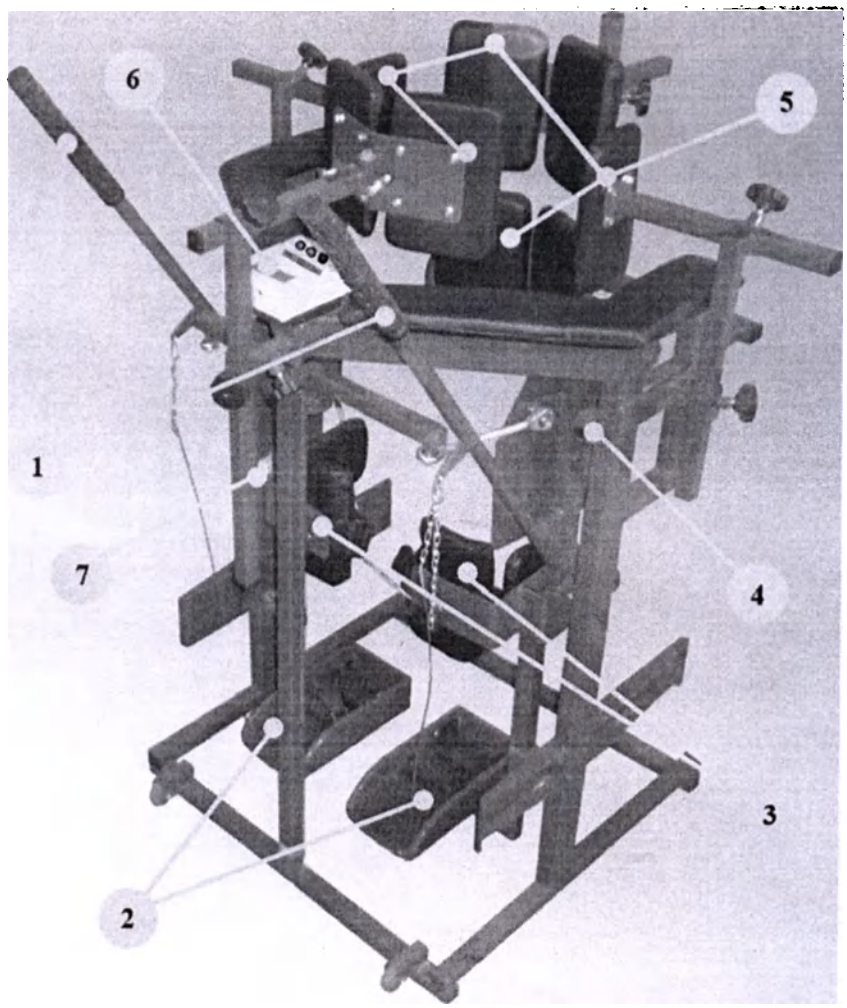


Рисунок 3 – Внешний вид имитатора ходьбы «Я хожу-L» (взрослого), где:
1 – Рычаги для рук с рукоятками; 2 – Платформы для стоп; 3 – Коленоупоры; 4 – Фиксатор подвижных частей; 5 – Комплект крепления туловища пациента (опоры спины и поясницы, грудная и плечевые опоры); 6 – Счетчик шагов и времени тренировки;
7 – Датчик фиксации движения

Имитатор ходьбы представляет собой прочную сварную конструкцию из прямоугольных профилей – раму. База (основание) имитатора ходьбы статична для установки на поверхность пола и снабжена 4-мя регулируемыми по высоте опорами (ножками), с помощью которых можно компенсировать небольшие неровности пола. В верхней части имитатора ходьбы расположена стойка с подлокотником, на который пациент опирается, находясь в вертикальном положении.

Для перемещения имитатора ходьбы его рама оснащена двумя передними колесами.

Пациент удерживает вертикальную позицию благодаря системе стабилизации туловища, состоящей из опор спины и поясницы, грудной, плечевых опор и коленоупоров. Также имитатор ходьбы оснащен механизмом поворота системы опор спины и поясницы на 90°.

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

Все приспособления для фиксации различных частей тела пациента в правильном положении легко крепятся, снимаются и регулируются по нескольким параметрам для точной подгонки имитатора ходьбы под анатомические особенности пациента, когда он находится в имитаторе ходьбы.

Система коленоупоров (рисунок 2, 3 поз. 3) состоит их передних и боковых коленоупоров и предназначена для фиксации колен с помощью двух фиксирующих регулируемых ремней с застежкой текстильной по ГОСТ 30019.1. Передние коленоупоры регулируются в зависимости от роста пациента (в вертикальной плоскости).

Поясничная опора (рисунок 2, 3 поз. 5) предназначена для фиксации поясничной области пациента. Она может регулироваться в зависимости от роста или веса пациента (в вертикальной и горизонтальной плоскостях), с последующей фиксацией при помощи крепежных фиксаторов – «барашков», а также имеет фиксирующий регулируемый ремень с застежкой текстильной по ГОСТ 30019.1 для поясницы.

Плечевые опоры (рисунок 2, 3 поз. 5), регулируемые в зависимости от роста и веса пациента (в вертикальной и горизонтальной плоскостях) с последующей фиксацией при помощи крепежных фиксаторов – «барашков», позволяют проводить реабилитацию даже пациентам с тетрапарезом.

Грудная опора (рисунок 2, 3 поз. 5), регулируемая в зависимости от роста и веса пациента (в вертикальной и горизонтальной плоскостях) с последующей фиксацией при помощи крепежных фиксаторов – «барашков» и фиксирующим регулируемым ремнем с застежкой текстильной по ГОСТ 30019.1 для грудной клетки, также выполняет роль надежного вертикализатора, позволяющего занять правильное положение пациентам с повреждением шейного или верхнегрудного отдела спинного мозга.

Опора спины (рисунок 2, 3 поз. 5), регулируемая в зависимости от роста и веса пациента (в вертикальной и горизонтальной плоскостях) с последующей фиксацией при помощи крепежных фиксаторов – «барашков», также выполняет роль надежного вертикализатора, позволяющего занять правильное положение пациентам с повреждением шейного или верхнегрудного отдела спинного мозга.

Платформы для стоп (рисунок 2, 3 поз. 2) соединяются с рычагами для рук, оснащенных рукоятками из плотной пористой резины (рисунок 2, 3 поз. 1). Двигая руками или даже одной рукой, пациент заставляет синхронно передвигаться элементы механической конструкции, которые являются опорой для адинамичных нижних конечностей. Работа руками позволяет ввести в движение всё тело, имитируя ходьбу. Платформы для стоп оснащены фиксирующими регулируемыми ремнями с застежкой текстильной по ГОСТ 30019.1 для стоп.

Имитатор ходьбы оснащен фиксатором подвижных частей (рисунок 2, 3 поз. 4), блокирующим подвижные части имитатора ходьбы и препятствующий их движению. Это

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

необходимо для подготовки пациента к сеансу лечения и для выполнения его фиксации в имитаторе ходьбы.

Надежная конструкция всех узлов и тросов имитатора ходьбы обеспечивают бесшумность и ровный ход его работы.

Имитатор ходьбы оснащен датчиком фиксации движения (рисунок 2, 3 поз. 7) и счетчиком шагов и времени тренировки (рисунок 2, 3 поз. 6), соединенных кабелем и смонтированных на поверхности опорной и боковой стоек рамы. Датчик фиксации движения обеспечивает фиксацию шагов, сделанных пациентом в имитаторе ходьбы. Счетчик шагов и времени тренировки информирует пользователя о времени продолжения сеанса упражнений и о количестве выполненных шагов.

Счетчик шагов и времени тренировки оснащен ЖК-дисплеем с подсветкой (рисунок 4 поз. 4), который обеспечивает индикацию количества шагов («Steps») и времени тренировки («Time») в формате ЧЧ:ММ:СС.

Панель функциональных клавиш счетчика шагов и времени тренировки состоит из кнопки питания «ВКЛ» («I/O»), кнопки «СТАРТ/СТОП» и кнопки «СБРОС».

Кнопка питания «ВКЛ» («I/O») (рисунок 4 поз. 1) обеспечивает включение / выключение счетчика шагов и времени тренировки.

Кнопка «СТАРТ/СТОП» (рисунок 4 поз. 2) обеспечивает запуск / остановку (паузу) тренировки.

Кнопка «СБРОС» (рисунок 4 поз. 3) обеспечивает сброс количества шагов («Steps») до нуля и времени тренировки («Time») до 0:0:0, в режиме остановки (паузы) тренировки.

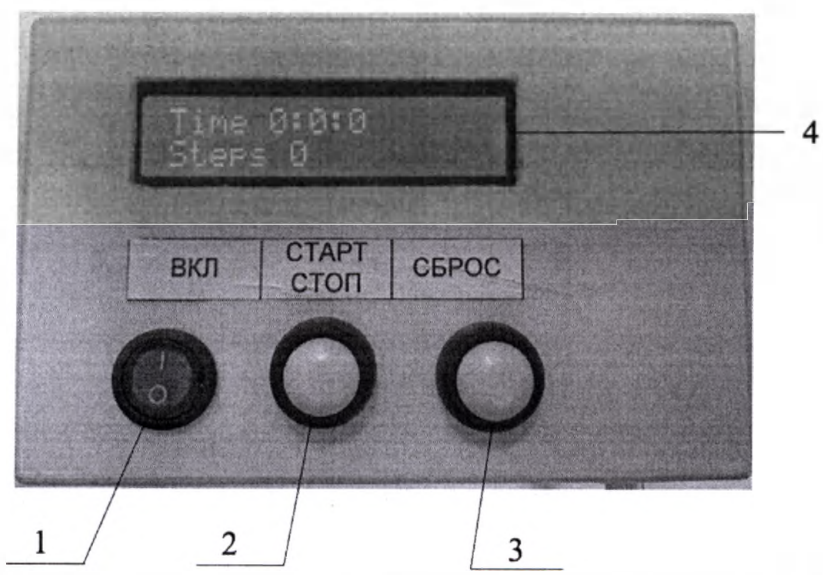
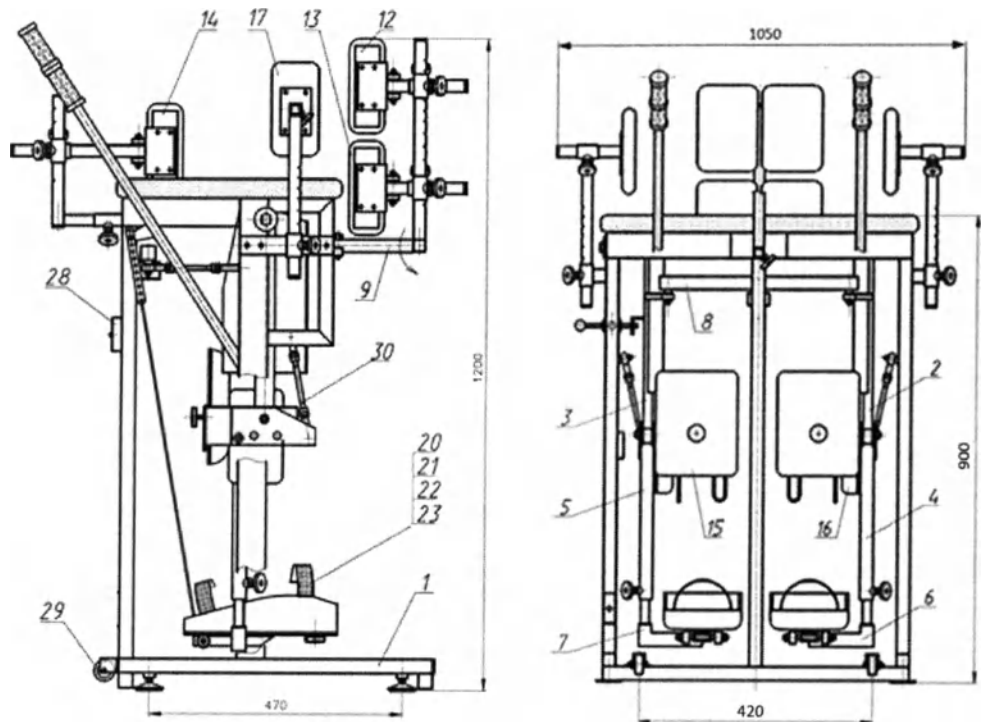


Рисунок 4 – Счетчик шагов и времени тренировки имитатора ходьбы «Я хожу», где:
1 – Кнопка питания «ВКЛ» («I/O»); 2 – Кнопка «СТАРТ/СТОП»; 3 – Кнопка «СБРОС»;
4 – ЖК-дисплей с подсветкой

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

4.2 СБОРОЧНЫЕ ЧЕРТЕЖИ ИЗДЕЛИЯ



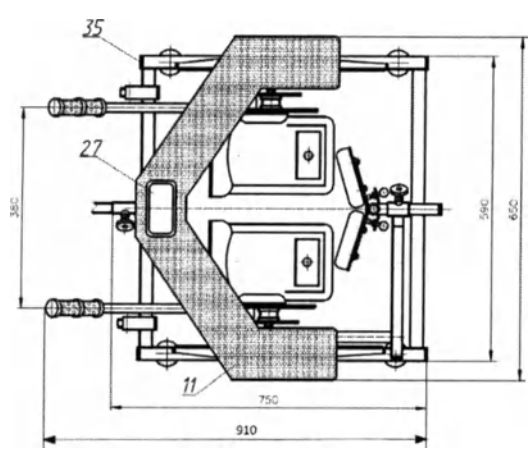


Рисунок 5 – Сборочный чертеж имитатора ходьбы «Я хожу-S» (детского), где: а – Главный вид; б – Вид слева; в – Вид сверху, где: 1 – Рама; 2 – Рычаг верхний левый; 3 – Рычаг верхний правый; 4 – Рычаг нижний левый; 5 – Рычаг нижний правый; 6 – Платформа для стоп левая; 7 – Платформа для стоп правая; 8 – Балансир; 9 – Механизм поворота системы опор спины и поясницы; 11 – Подлокотник; 12 – Опора спины; 13 – Опора поясницы; 14 – Грудная опора; 15 – Коленоупор передний; 16 – Коленоупор боковой; 17 – Плечевая опора; 20 – Фиксирующий ремень для поясницы; 21– Фиксирующий ремень для грудной клетки; 22 – Фиксирующий ремень для колена; 23 – Фиксирующий ремень для стопы; 27 – Счетчик шагов и времени тренировки; 28 – Датчик фиксации движения; 29 – Колесная опора; 30 – Талреп; 35 – Заглушка открытого торца трубы

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

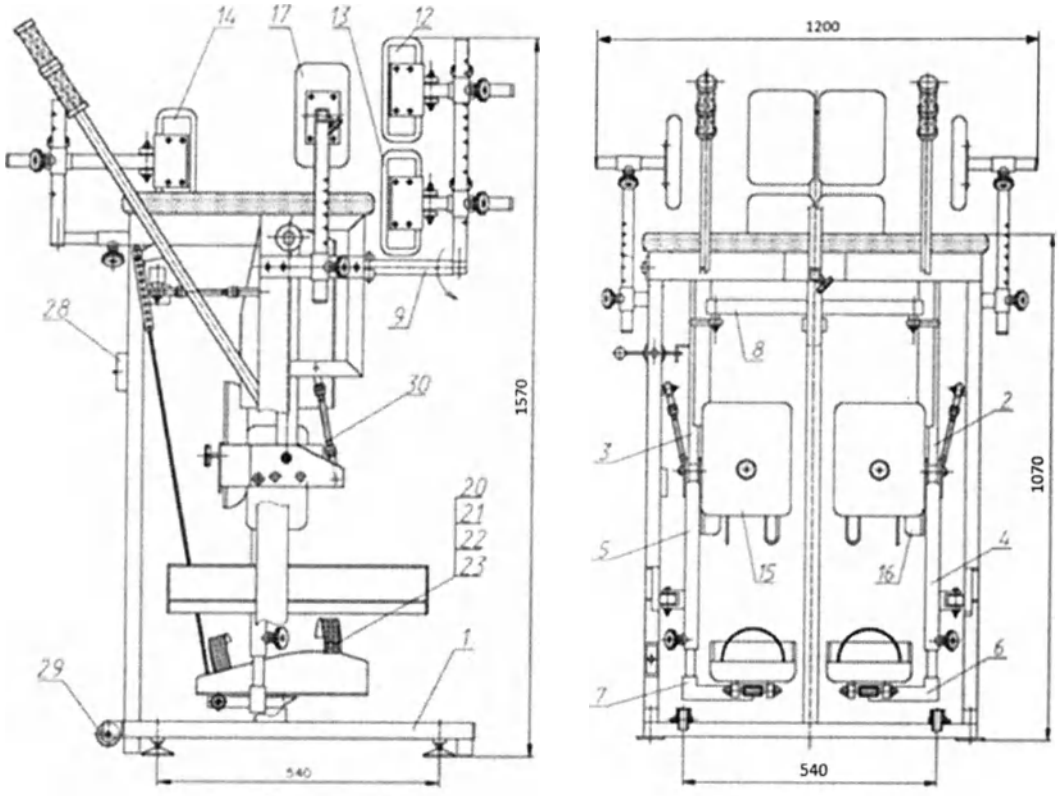
Примечания:

- На проекции (вид слева) грудная опора условно не показана.

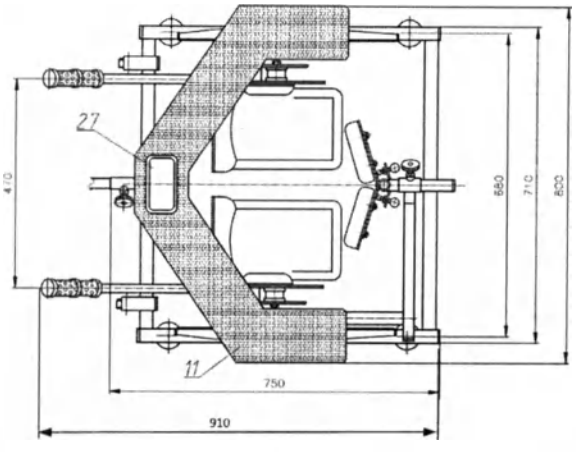
- На проекции (вид сверху) грудная и плечевая опоры условно не показаны.

- Позиции элементов (гибких) крепления пациента в имитаторе ходьбы условно показаны от одного из элементов – элемента крепления стопы.

- Габаритные размеры имитатора ходьбы указаны с учетом опор, отрегулированных в горизонтальной и вертикальной плоскостях на максимальные значения.



а б



в

Рисунок 6 – Сборочный чертеж имитатора ходьбы «Я хожу-L» (взрослого), где*:

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

***где: а – Главный вид; б – Вид слева; в – Вид сверху, где: 1 – Рама; 2 – Рычаг верхний левый; 3 – Рычаг верхний правый; 4 – Рычаг нижний левый; 5 – Рычаг нижний правый; 6 – Платформа для стоп левая; 7 – Платформа для стоп правая; 8 – Балансир; 9 – Механизм поворота системы опор спины и поясницы; 11 – Подлокотник; 12 – Опора спины; 13 – Опора поясницы; 14 – Грудная опора; 15 – Коленоупор передний; 16 – Коленоупор боковой; 17 – Плечевая опора; 20 – Фиксирующий ремень для поясницы; 21– Фиксирующий ремень для грудной клетки; 22 – Фиксирующий ремень для колена; 23 – Фиксирующий ремень для стопы; 27 – Счетчик шагов и времени тренировки; 28 – Датчик фиксации движения; 29 – Колесная опора; 30 – Талреп**

Примечания:

- На проекции (вид слева) грудная опора условно не показана.

- На проекции (вид сверху) грудная и плечевая опоры условно не показаны.

- Позиции элементов (гибких) крепления пациента в имитаторе ходьбы условно показаны от одного из элементов – элемента крепления стопы.

- Габаритные размеры имитатора ходьбы указаны с учетом опор, отрегулированных в горизонтальной и вертикальной плоскостях на максимальные значения.

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Имитатор ходьбы соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021 и комплекту конструкторской документации П-876.00.00.000 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 – Перечень исполнений имитатора ходьбы в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа	№ рисунка	Габаритные размеры (Высота х Длина х Ширина), мм	Масса изделия, кг
1	Имитатор ходьбы «Я хожу-S» (детский)	П-876S.00.00.000	Рисунок 2, 4, 5	1200 х 1050 х 910	45
2	Имитатор ходьбы «Я хожу-L» (взрослый)	П-876L.00.00.000	Рисунок 3, 4, 6	1570 х 1200 х 910	55

Примечание: Габаритные размеры имитатора ходьбы указаны с учетом опор, отрегулированных в горизонтальной и вертикальной плоскостях на максимальные значения.

5.1.2 Конструкция и внешний вид имитатора ходьбы соответствуют рисункам 2-6. Диапазон регулировки опор (ножек) соответствует значениям, приведенным в таблице 2.

5.1.3 Габаритные размеры и масса имитатора ходьбы соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и на рисунках 5, 6. Допускаемое отклонение размеров ±10 %. Допускаемое отклонение массы ±10 %.

5.1.4 Основные параметры, в т.ч. диапазоны регулировок и габаритные размеры частей имитатора ходьбы, соответствуют значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение размеров ±10 %. Допускаемое отклонение массы ±10 %.

Таблица 2 – Основные параметры имитатора ходьбы

№	Наименование параметра	Значение параметра	
		«Я хожу-S» (детский)	«Я хожу-L» (взрослый)
1	Диапазон регулировки опоры спины в горизонтальной плоскости, мм	80-460	120-490
2	Диапазон регулировки опоры спины в вертикальной плоскости от пола, мм	820-1180	1070-1400
3	Размеры опоры спины (Высота х Ширина), мм	150 х 220	210 х 300
4	Диапазон регулировки опоры поясницы в горизонтальной плоскости, мм	80-360	120-400
5	Диапазон регулировки опоры поясницы в вертикальной плоскости от пола, мм	670-1000	840-1270
6	Размеры опоры поясницы (Высота х Ширина), мм	150 х 220	210 х 300
7	Диапазон регулировки длины фиксирующего ремня для поясницы, мм	750-1200	860-1420
8	Диапазон регулировки грудной опоры в горизонтальной плоскости, мм	80-470	120-500
9	Диапазон регулировки грудной опоры в верти-	820-1200	960-1570

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

№	Наименование параметра	Значение параметра	
		«Я хожу-S» (детский)	«Я хожу-L» (взрослый)
	кальной плоскости от пола, мм		
10	Размеры грудной опоры (Высота х Ширина), мм	150 х 220	210 х 300
11	Диапазон регулировки длины фиксирующего ремня для грудной клетки, мм	750-1200	800-1400
12	Диапазон регулировки коленоупоров передних в вертикальной плоскости от пола, мм	380-560	480-730
13	Размеры коленоупоров передних (Высота х Ширина), мм	180 х 140	250 х 200
14	Размеры коленоупоров боковых (Высота х Ширина), мм	180 х 110	200 х 100
15	Диапазон регулировки длины фиксирующих ремней для коленей, мм	250-400	300-450
16	Диапазон регулировки плечевой опоры в горизонтальной плоскости, мм	50-550	160-650
17	Диапазон регулировки плечевой опоры в вертикальной плоскости от пола, мм	890-1100	980-1400
18	Размеры плечевой опоры (Высота х Ширина), мм	170 х 110	210 х 100
19	Ширина подлокотника, мм	90	90
20	Диапазон регулировки платформы для стоп в вертикальной плоскости от пола, мм	90-220	110-220
21	Угол отклонения нижних конечностей от вертикали в имитаторе ходьбы, град.	±20	±20
22	Диапазон регулировки длины фиксирующих ремней для стоп, мм	340-450	360-470
23	Угол поворота системы опор спины и поясницы, град.	90	90
24	Ширина резиновых рукояток рычагов для рук, мм	35	35
25	Диаметр колес, мм	50	50
26	Размеры счетчика шагов и времени тренировки (Высота х Ширина х Глубина), мм	81 х 125 х 51	81 х 125 х 51
27	Размеры датчика фиксации движения (Высота х Ширина х Глубина), мм	58 х 42 х 25	58 х 42 х 25
28	Длина кабеля, соединяющего датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, мм	1305	1305
29	Максимальная грузоподъемность (максимальный вес пациента), кг	60	150
30	Примерный рост пациента, см	110-140	140-190
31	Диапазон регулировки опор (ножек), мм	0-20	0-20

Примечание: Диапазоны регулировок опор имитатора ходьбы в вертикальной плоскости от пола указаны с учетом опор (ножек), выкрученных на максимальную высоту, равную 20 мм.

5.1.5 Счетчик шагов и времени тренировки работает от 3-х щелочных (алкалиновых) батарей типа ААА напряжением питания 1,5 В.

5.1.6 Счетчик шагов и времени тренировки оснащен ЖК-дисплеем с подсветкой, который обеспечивает индикацию количества шагов («Steps») от 0 до 9999 шт. и времени тренировки («Time») в формате ЧЧ:ММ:СС – от 0:0:0 до 99:59:59.

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

5.1.6.1 Размер дисплея (Высота х Длина) 13 × 62 мм с допускаемым отклонением ±1,0 мм. Разрешение дисплея 22*112 пикселей.

5.1.6.2 Дисплей счетчика шагов и времени тренировки закрыт панелью лицевой.

5.1.7 Панель функциональных клавиш счетчика шагов и времени тренировки состоит из кнопки питания «ВКЛ» («I/O»), кнопки «СТАРТ/СТОП» и кнопки «СБРОС».

5.1.7.1 Кнопка питания «ВКЛ» («I/O») обеспечивает включение / выключение счетчика шагов и времени тренировки.

5.1.7.2 Кнопка «СТАРТ/СТОП» обеспечивает запуск / остановку (паузу) тренировки.

5.1.7.3 Кнопка «СБРОС» обеспечивает сброс количества шагов («Steps») до нуля и времени тренировки («Time») до 0:0:0, в режиме остановки (паузы) тренировки.

5.1.8 Датчик фиксации движения обеспечивает фиксацию не менее 30 шагов в мин.

5.1.9 Счетчик шагов и времени тренировки и датчик фиксации движения соединены кабелем и смонтированы на поверхности опорной и боковой стоек рамы имитатора ходьбы в соответствии с рисунком 2, 3, 5, 6.

5.1.10 Фиксатор подвижных частей обеспечивает блокировку подвижных частей имитатора ходьбы. Усилие, прикладываемое к фиксатору подвижных частей для срабатывания блокировки, в диапазоне от 30 до 50 Н.

5.1.11 Все регулируемые элементы надежно закреплены во время использования имитатора ходьбы с помощью крепежных фиксаторов («барашков»).

5.1.12 Имитатор ходьбы устойчиво стоит на 4-х опорах (ножках). Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм.

5.1.13 Рама имитатора ходьбы оснащена двумя передними колесами диаметрами согласно таблице 2. Усилие перемещения имитатора ходьбы с помощью колес не более 120 Н.

5.1.14 Рукоятки надежно прикреплены к рычагам для рук имитатора ходьбы. Усилие, прикладываемое к рукояткам рычагов для рук, не более 50 Н.

5.1.15 Платформы для стоп имеют нескользкое покрытие.

5.1.16 Фиксирующие ремни (гибкие элементы) для крепления пациента в имитаторе ходьбы снабжены застежкой текстильной, состоящей из двух лент: петельной и крючковой, соответствующей ГОСТ 30019.1.

5.1.17 Имитатор ходьбы обеспечивает продолжительный режим работы не менее 24 часов в сутки.

5.1.18 Время установления рабочего режима имитатора ходьбы не более 1 мин.

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

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

5.1.20 Мягкие элементы имитатора ходьбы (обивка, комплект элементов (гибких) крепления пациента) без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

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

5.1.22 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей имитатора ходьбы и его частей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже Ш класса по ГОСТ 9.032.

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

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

5.1.25 Имитатор ходьбы обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

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

5.1.27 Имитатор ходьбы в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.2.1 При изготовлении имитатора ходьбы, его частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве имитатора ходьбы, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.2.3 Для изготовления имитатора ходьбы используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

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

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления имитатора ходьбы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Рама	Круг стальной 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, ЧАО «Электрометаллургический завод «Днепроспецсталь» им. А.Н. Кузьмина», Украина
		Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг бронзовый БрОЦС4-4-4 по ГОСТ 5017, ООО «НПП Фирма СодБи», Россия
		Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной Ст2сп по ГОСТ 380, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Лист стальной Ст3сп по ГОСТ 14637, ОАО «Новокузнецкий металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
2	Колёсная опора	Лист стальной AISI 430, Sunlong Enterprise Ltd., Китай
		Полиуретан СКУ-ПФЛ-100, ООО «СУРЭЛ», Россия
3	Рычаги для рук	Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Лист стальной Ст3сп по ГОСТ 14637, ОАО «Новокузнецкий металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Уголок стальной Ст3сп по ГОСТ 535, ОАО «Гурьевский металлургический завод», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия

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

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		- «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Резина натуральная общего назначения марки НК, ООО «Фортуна», Россия
4	Механизм поворота системы опор спины и поясницы	Труба стальная электросварная Ст3сп по ГОСТ 3262, ПАО «Магнитогорский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
5	Платформа для стоп	Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Лист стальной Ст3сп по ГОСТ 14637, ОАО «Новокузнецкий металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Пластина резиновая ТМКЩ-М по ГОСТ 7338, ООО «Сибирь-Промышленные инвестиции», Россия
6	Балансир	Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)

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

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
7	Подлокотник	Плита древесно-волокнистая ДВП СТ-С по ГОСТ 4598, ЗАО «Изоплит», Россия
		Пенополиуретан стандартный ST 2535, ООО «ФомЛайн», Россия
		Винилискожа обивочная с ПВХ марки ВО-ТР-Н с покрытием пористо-монолитным на трикотажной основе (100 % ПЭ марки PCDT полотно трикотажное о/в подкладочное, артикул 521), краситель: Grey R, Veekay Policoats Ltd., Индия
8	Опоры спины и поясницы, грудная, плечевые опоры, коленоупоры	Круг стальной 45 по ГОСТ 1050, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Лист стальной Ст3сп по ГОСТ 14637, ОАО «Новокузнецкий металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Труба стальная Ст2сп по ГОСТ 8639, АО «Новосибирский металлургический завод им. Кузьмина», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной Ст2сп по ГОСТ 380, АО «ЕВРАЗ Объединённый Западно-Сибирский металлургический комбинат», Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск», Россия - «Я хожу-S» (детский) - цвет красный (RAL3022) - «Я хожу-L» (взрослый) - цвет синий (RAL5012)
		Круг стальной 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, ЧАО «Электрометаллургический завод «Днепроспецсталь» им. А.Н. Кузьмина», Украина
		Пенополиуретан стандартный ST 2535, ООО «ФомЛайн», Россия
		Винилискожа обивочная с ПВХ марки ВО-ТР-Н с покрытием пористо-монолитным на трикотажной основе (100 % ПЭ марки PCDT полотно трикотажное о/в подкладочное, артикул 521), краситель: Grey R, Veekay Policoats Ltd., Индия
9	Комплект элементов (гибких) крепления пациента в имитаторе ходьбы	Полипропилен PE-PR 926, краситель: черный суперконцентрат Black926, ЗАО «Гамма ТД», Россия
		Полиамид ПА 6-210/310, ЗАО «Гамма ТД», Россия
		Полиацеталь марки ПОМ, ЗАО «Гамма ТД», Россия
		Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd., Китай
10	Крепежные фиксаторы («барашки»), заглушки открытых торцов труб	Полиэтилен высокого давления ПВД 16803 сорт 1 по ГОСТ 16337, ООО «Заглушка.ру», Россия
11	Счетчик шагов и времени тренировки:	
11.1	Корпус	АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель серый Colorfull grey, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
11.2	Батарейный отсек, в т.ч. крышка	АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель черный Colorfull black, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай

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

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
11.3	Кнопка «СТАРТ/СТОП», «СБРОС»	АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель желтый Colorfull yellow, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель черный Colorfull black, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
11.4	Кнопка питания «ВКЛ» («I/O»)	АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель красный Colorfull red, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия Краситель черный Colorfull black, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
11.5	Передняя (лицевая) панель	Поливинилхлорид (ПВХ) Lomond, ООО «Дана-НН», Россия
12	Датчик фиксации движения	АБС-пластик А0756, ООО «Мадин», Россия
13	Кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки	ПВХ-пластикат ШВВП 8569, ООО «Камский кабель», Россия

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (То) 5000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.4-5.1.8, 5.1.10, 5.1.14, 5.1.17, 5.1.18.

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

5.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.4.1 Комплект поставки включает в себя:

Имитатор ходьбы "Я хожу" по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021,

варианты исполнения:

1. Вариант исполнения I:

- Имитатор ходьбы "Я хожу-S" (детский) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

2. Вариант исполнения II:

- Имитатор ходьбы "Я хожу-L" (взрослый) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

5.5 МАРКИРОВКА

5.5.1 Маркировка имитатора ходьбы соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 51632. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

5.5.2 На раме имитатора ходьбы прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его исполнение
- наименование изготовителя и его адрес 
- напряжение питания (В) используемых батарей
- символ защиты рабочей части типа В 
- степень защиты от влаги и твердых частиц IP 20
- максимальную допустимую массу пользователя
- дату изготовления  *(год/месяц)*
- серийный номер  *(номер)*
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» 
- обозначение технических условий

5.5.3 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на имитатор ходьбы (см. п. 5.5.2).

5.5.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

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

На каждую транспортную тару нанесены:

- наименование изделия, его исполнение;
- серийный номер изделия;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
- наименование пункта назначения и пункта отправления;

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

- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения должны устанавливаться правилами транспортных министерств);
- массы брутто и нетто грузового места (кг);
- габаритные размеры грузового места (Длина х Ширина х Высота (см));

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

- манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги» 

- «Верх» 

- «Беречь от солнечных лучей» 

- «Пределы температуры» 

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.6 УПАКОВКА

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

5.6.2 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

5.6.3 Имитатор ходьбы в сборе помещен в транспортную тару – ящик фанерный по ГОСТ 5959. Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

5.6.4 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с имитатором ходьбы.

5.6.5 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

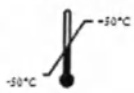
5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

5.7.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на имитаторе ходьбы и транспортной упаковке изделия, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес изготовителя	Имитатор ходьбы
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Имитатор ходьбы
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Имитатор ходьбы / Транспортная упаковка

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

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Символ рабочей части типа B	Имитатор ходьбы
IP 20	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Имитатор ходьбы
	Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренным для электронных приборов	Имитатор ходьбы
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации	Имитатор ходьбы
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1.1 По безопасности имитатор ходьбы соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В. Степень защиты имитатора ходьбы от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

6.1.2 По электромагнитной совместимости имитатор ходьбы соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

6.1.3 Допустимый максимальный уровень шума имитатора ходьбы не превышает 55 дБ (А).

6.1.4 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям имитатор ходьбы соответствует требованиям ГОСТ Р 52770, стандартов серии ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

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

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

Перед тем, как подготовить имитатор ходьбы к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация имитатора ходьбы вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

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

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

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

⚠ К эксплуатации имитатора ходьбы допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации имитатора ходьбы допускаются законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, прошедшие соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

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

Счетчик шагов и времени тренировки имитатора ходьбы работает от 3-х щелочных (алкалиновых) батарей типа ААА напряжением питания 1,5 В.

Примечание: Батарейки в комплект поставки имитатора ходьбы не входят.

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

⚠ **Внимание!** Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя / пациента.

7.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Безопасное использование изделия требует соответствующей подготовки законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого квалифицированным медицинским персоналом, который поможет подобрать оптимальные настройки и регулировки опор имитатора ходьбы, а также даст необходимые указания, касающиеся процесса реабилитации.

⚠ Во время монтажа и регулировок механизмов опор имитатора ходьбы существует опасность застревания или зажатия в возникающих щелях частей тела. Данные операции следует проводить особенно осторожно. После завершения регулировок следует тщательно закрутить крепежные фиксаторы («барашки») для стабилизации позиции.

⚠ Следует правильно установить все опоры имитатора ходьбы соответственно к размерам (росту, весу) пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

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

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

- Установите имитатор ходьбы на ровной твердой поверхности. Отрегулируйте устойчивое положение имитатора ходьбы на полу с помощью регулируемых по высоте опор (ножек). Убедитесь, что все опоры (ножки) имитатора ходьбы соприкасаются с поверхностью пола.

Помещение, где эксплуатируется имитатор ходьбы, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым. Поверхность пола ровная и твердая (дерево, линолеум, шлифованный бетон), сухая, нескользкая и чистая. Ширина и высота дверных проёмов должна быть больше ширины и высоты имитатора ходьбы (таблица 1).

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

Примечание: Допускается регулировать опоры в вертикальной и горизонтальной плоскостях для прохождения имитатора ходьбы в дверной проём. Габаритные размеры имитатора ходьбы в таблице 1 указаны с учетом опор, отрегулированных в горизонтальной и вертикальной плоскостях на максимальные значения. Диапазоны регулировок опор имитатора ходьбы указаны в таблице 2.

⚠ **Внимание!** Запрещается эксплуатация имитатора ходьбы вне помещений (на улице).

- Для перемещения на короткое расстояние имитатор ходьбы можно приподнять за раму и перевезти его на необходимое место, на встроенных передних колесах. В состоянии покоя колеса имитатора ходьбы находятся вне контакта с полом, что обеспечивает неподвижность и устойчивость изделия.

Однако для транспортировки на большие расстояния рекомендуется встать спереди от имитатора ходьбы, взяться за рукоятки или раму и наклонить имитатор ходьбы к себе таким образом, чтобы он стоял только на передних колесах и при этом был уравновешен. При этом подвижные части имитатора ходьбы должны быть заблокированы с помощью фиксатора подвижных частей, а счетчик шагов и времени тренировки выключен. После этого имитатор ходьбы можно перевезти в необходимое место. Доставив имитатор ходьбы в необходимое место, осторожно опустите его на пол.

⚠ **Внимание!**

- Будьте осторожны, имитатор ходьбы достаточно тяжелый!
- Следите за тем, чтобы при транспортировке имитатор ходьбы не подвергался сильной вибрации.
- Нельзя перевозить и переносить имитатор ходьбы, если в нем находится пациент.
- Оберегайте имитатор ходьбы от падений и ударов.
- Имитатор ходьбы должен перемещаться и передвигаться только взрослым (обученным законным представителем несовершеннолетнего, «компетентным» взрослым или медицинским персоналом). Пациент не должен предпринимать усилий по передвижению имитатора ходьбы.

- Перед первым использованием имитатора ходьбы проверьте, что все его элементы не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Убедитесь, что кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, также без повреждений.

Перед каждым последующим использованием имитатора ходьбы проверяйте, что все элементы имитатора ходьбы не имеют видимых механических повреждений, в т.ч. кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, что

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

блокировка всех подвижных частей имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей работает исправно. Также необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.

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

- Для питания счетчика шагов и времени тренировки имитатора ходьбы используются 3 щелочные (алкалиновые) батареи типа ААА напряжением питания 1,5 В.

Примечание: Батарейки в комплект поставки имитатора ходьбы не входят.

- Откройте крышку батарейного отсека счетчика шагов и времени тренировки, установите комплект источников питания (3 новые щелочные (алкалиновые) батареи типа ААА напряжением питания 1,5 В). Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания (положительные и отрицательные полюса батареек совпадают с аналогичными отметками внутри батарейного отсека). Закройте крышку батарейного отсека.

- Включите счетчик шагов и времени тренировки переведением кнопки питания «ВКЛ» («I/O») в положение «I» (включен), чтобы убедиться в достаточном уровне заряда батарей. При низком уровне заряда батарей счетчик шагов и времени тренировки выключается или не включается, тем самым извещая о необходимости замены батареек.

- При необходимости выполните замену батарей.

⚠ **Внимание!**

- При замене батареек убедитесь, что все три батарейки одного типа и производителя, а также одного срока использования.
- Щелочные (алкалиновые) батарейки не заряжаются. Запрещается заряжать данные батарейки.
- В процессе механотерапии никогда не открывайте крышку отсека батареек в целях профилактики поражения электрическим током.
- Не разбирайте и не вносите изменения в конструкцию имитатора ходьбы.
- При утечке жидкости из батареек, деформации или обесцвечивании счетчика шагов и времени тренировки выключите его и обратитесь к производителю.
- Не допускайте попадания электропроводящих материалов (проводов, шифтов и т.д.) внутрь отсека с батарейками.
- При случайном попадании жидкости из батареи на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- Если имитатор ходьбы не используется длительное время, рекомендуется вытащить батарейки из счетчика шагов и времени тренировки для предотвращения утечки жидкости.

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

Перед тем как пользоваться изделием, следует позаботиться о том, чтобы:

- одежда пациента была легкой, свободной, лучше спортивной, обувь была удобной, надежно стабилизирующей голеностопный сустав;

- пациент не находился в имитаторе ходьбы без одежды, охраняющей тело в местах контакта с обивкой опор;

- при наличии канюлей, дренажей, мочеприемников, катетеров следует обратить внимание на то, чтобы их не вырвать, не надавить, не зажать, и чтобы они не мешали во время пользования имитатором ходьбы;

- в случае рекомендации по использованию ортопедического оборудования (шейный воротник, корсет, ортезы, ортопедическая обувь) – надеть их.

Изделие будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлено к росту и весу тела пациента, на что следует обратить внимание при покупке имитатора ходьбы. Главным принципом приспособления имитатора ходьбы является обеспечение пациенту максимального чувства безопасности. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента - это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки у пользователя.

⚠ Перед изменением позиции изделия, его элементов убедитесь, что все конечности пациента находятся в безопасном положении, а все фиксирующие ремни частей тела пациента правильно расположены и закреплены.

- Перед началом тренировки убедитесь в исправности функционирования подшипниковых узлов имитатора ходьбы, прочной установке на полу (имитатор не должен шататься), отсутствии посторонних предметов, которые могут помешать занятиям и сопровождающему лицу.

- Проведите процедуру регулировки длины стоек имитатора ходьбы, к которым крепятся платформы для стоп, наиболее соответствующую длине ноги пациента. Изменение длины стоек происходит путем их перемещения вверх или вниз вдоль отверстий на требуемую длину (определяется индивидуально для каждого пациента).

При эксплуатации имитатора ходьбы необходимо контролировать достаточность троса, регулирующего положение стопы. При ослаблении натяжения, винтом талрепа устанавливается нужное положение, после чего винт фиксируется сверху и снизу стопорящими гайками.

- Пациенту необходимо объяснить правильность «посадки» и «высадки» из имитатора ходьбы, а также технику выполнения тренировки.

- Если пациент на коляске, то он должен подъехать к имитатору ходьбы сзади, лицом к изделию. Заблокировав колеса коляски, пациент должен придвинуться ближе к краю сидения.

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

- Проверьте положение фиксатора подвижных частей, который должен находиться в положении блокировки подвижной части имитатора ходьбы. При этом система опор спины и поясницы должна быть отрегулирована на 90°.

⚠ **Внимание!** «Посадка» и «высадка» пациента из имитатора ходьбы, фиксация частей его тела должны производиться только при заблокированных подвижных частях имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей, а также при помощи взрослого (обученного законного представителя несовершеннолетнего, «компетентного» взрослого или медицинского персонала).

- Взявшись за неподвижные части рамы имитатора ходьбы, например, за подлокотник, пациент должен найти удобное для себя положение и поочередно переложить ступни в платформы для стоп, делая упор пятками на задние области платформ. Или поместите пациента, если он не на коляске, в имитатор ходьбы аналогичным образом.

- Зафиксируйте ступни пациента с помощью ремней с застежкой текстильной («липучкой»), отрегулировав их длину.

При расположении стоп на платформах имитатора ходьбы ось тазобедренного сустава должна совпадать с осью голеностопного сустава (т.е. пациент должен быть в легком полуприсяде). У разных пациентов размеры стоп отличаются, поэтому необходимо регулировать расположение платформ для стоп. Если у пациента будет выставлено неправильное положение платформ для стоп, то при движении может возникнуть разгибание в коленном суставе и повреждение мышц и сустава.

⚠ Недопустимо оставлять пациента в имитаторе ходьбы без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала, подготовленного законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого.

- Затем, опершись предплечьем о подлокотник имитатора ходьбы, пациент должен податься корпусом вперед, упирая колени в коленоупоры. Колени пациента должны приходиться на середину коленоупоров, их также следует закрепить фиксирующими ремнями с застежкой текстильной («липучкой»), отругировав их длину.

Если колени пациента располагаются выше или ниже середины коленоупоров, то следует отрегулировать высоту расположения передних коленоупоров в вертикальной плоскости.

- После закрепления стоп и колен пациент должен принять вертикальное положение в имитаторе ходьбы самостоятельного или с помощью сопровождающего лица.

- После того, как пациент принял вертикальное положение, следует осуществить регулировку опор спины и поясницы, грудной и плечевых опор под параметры и индивидуальные особенности пациента. При этом система опор спины и поясницы должна быть возвращена в исходное положение (угол поворота – 0°).

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

Все элементы имитатора ходьбы позволяют осуществлять регулировки, когда пациент находится в имитаторе ходьбы, что обеспечивает максимальную точность подгонки. Регулировка осуществляется за счет крепежных фиксаторов («барашков»). Опоры перемещаются в горизонтальной и / или вертикальной плоскостях на нужное положение. Возможные регулировки опор, фиксирующих ремней и их диапазоны приведены в таблице 2 настоящего руководства по экслуатации.

Убедись, что фиксирующие ремни не мешают другим элементам имитатора ходьбы, не попадают в щели, отверстия и другие элементы изделия, особенно при изменении положения опор.

Примечание: Ремни должны всегда прилегать плотно к телу пациента, чтобы обеспечивать надежную стабилизацию туловища пациента, его безопасность.

⚠ Не забывайте пристегивать пациента фиксирующими ремнями.

- Пациент должен разместить руки на рукоятках рычагов для рук.

⚠ **Внимание!** Первую тренировку на имитаторе ходьбы, в т.ч. регулировку опор, следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности пациента и проконтролировать технику выполнения упражнений.

7.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТРЕНИРОВКИ

⚠ **Внимание!** Занятия на имитаторе ходьбы необходимо начинать исключительно в стабильном соматическом состоянии. Также необходимо иметь достаточный уровень бодрствования и ясного сознания для четкого выполнения всех необходимых инструкций.

⚠ Не проводите тренировку на имитаторе ходьбы во время приема пищи или с предметами, находящимися в ротовой полости, чтобы избежать риска удушья.

Важно исключить волнение перед тренировкой на имитаторе ходьбы. Медицинский персонал или другое сопровождающее лицо никогда не должно настаивать на проведении тренировки, если пациент плохо себя чувствует.

Пациент должен быть готов по медицинским показаниям к использованию имитатора ходьбы, к занятию вертикального положения и двигательной нагрузке. Врач должен объяснить семье, как использовать имитатор ходьбы. Члены семьи и медицинские работники должны постоянно отслеживать изменения в пациенте во время использования имитатора ходьбы (такие как дискомфорт, затрудненное дыхание или судороги, а также общую переносимость активности).

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

Проинформируйте пациента о предостережениях и мерах предосторожности, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, перед началом тренировки.

⚠ Не допускайте к эксплуатации имитатора ходьбы пациентов, вес которых превышает максимальную грузоподъемность имитатора ходьбы (таблица 2) и / или рост которых не подходит под характеристики имитатора ходьбы (таблица 2).

- Подготовьте имитатор ходьбы и пациента к работе согласно п.7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

- Включите счетчик шагов и времени тренировки переведением кнопки питания «ВКЛ» («I/O») в положение «I» (включен).

- Переведите фиксатор подвижных частей имитатора ходьбы в рабочее положение (разблокировка подвижных частей) и начните сеанс лечения (тренировки).

- Для начала тренировки нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», запустив отсчет времени тренировки.

⚠ Не используйте для управления кнопками счетчика шагов и времени тренировки остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).

- С помощью рычагов пациент должен попеременно выполнять движения, начиная с небольшой амплитуды. Постепенно угол наклона рычагов следует увеличивать.

Пациент должен активно двигать верхними конечностями (одной или двумя руками, взявшись за рукоятки рычагов для рук), тем самым перемещая опоры адинамических нижних конечностей, т.е. имитируя ходьбу.

Находясь в физиологичной вертикальной позе, происходит безопасная нагрузка на скелетно-мышечную систему, попеременно-пассивно работают суставы: тазобедренный, коленный, голеностопный. Одновременно активно работают, приводящие в движение всю систему, верхние конечности вместе с плечевым поясом.

Примечание: Если руки пациента тоже неподвижны или малоподвижны, механизм имитатора ходьбы может приводиться в движение медицинским работником или другим сопровождающим пациента лицом.

Во время тренировки пациент должен смотреть вперед, а не под ноги, поддерживать правильную осанку и положение тела.

Примечание: По возможности пациент может для лучшей проработки мышц спины, пресса и бедер осуществлять движение в имитаторе ходьбы без помощи рук.

⚠ При использовании имитатора ходьбы необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента, техникой проведения тренировки. Голова пациента должна быть не опущена, спина прямая, взгляд вперед, а не на ноги.

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

Примечание: Очень важным является сопровождение пациента при работе с ним. Содействие при тренировке необходимо для многих пациентов, которым требуется физическая помощь и/или устная и визуальная мотивация со зрительным контактом.

⚠ Немедленно прекратите тренировку, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

- Датчик фиксации движения обеспечивает фиксацию шагов, сделанных пациентом в имитаторе ходьбы. ЖК-дисплей счетчика шагов и времени тренировки с подсветкой обеспечивает индикацию количества шагов («Steps») от 0 до 9999 шт. и времени тренировки («Time») в формате ЧЧ:ММ:СС – от 0:0:0 до 99:59:59.

⚠ Во время использования изделия не держитесь за кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки.

- Для завершения сеанса тренировки пациент должен остановиться.

- Необходимо повторно нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», чтобы остановить (поставить на паузу) тренировку.

При необходимости можно воспользоваться кнопкой «СБРОС» для сброса количества шагов («Steps») до нуля и времени тренировки («Time») до 0:0:0, в режиме остановки (паузы) тренировки.

- Поставьте фиксатор подвижных частей в положение блокировки подвижных частей имитатора ходьбы. Освободите пациента от креплений (ремней, опор) и помогите пациенту выполнить переход в коляску в обратной последовательности или вытащите пациента из имитатора ходьбы.

Время тренировки пациента на имитаторе ходьбы, а также периодичность реабилитационных процедур определяются лечащим врачом и/или специалистом по реабилитации (физиотерапевтом) с учетом показаний, противопоказаний конкретного пациента.

⚠ Не переутомляйте пациента, не используйте имитатор ходьбы как постоянное позиционирующее устройство!

Результатом занятий на имитаторе ходьбы будет пассивная проработка суставов и мышц ног, активная проработка рук и плечевого пояса, а также тренировка мышц верхнего плечевого пояса, спины и живота, общее повышение тонуса организма.

- При эксплуатации имитатора ходьбы в домашних условиях его следует очищать не реже одного раза в неделю или всякий раз, когда изделие имеет видимые загрязнения, в условиях ЛПУ – перед каждым новым пациентом, в соответствии с п. 9.2 настоящего руководства по эксплуатации.

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

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

Изготовитель:

Индивидуальный Предприниматель Туганашев Алексей Анатольевич (ИП Туганашев А.А.)

Адрес: 655619, Россия, Республика Хакасия, г. Саяногорск, п. Черемушки, д. 1, кв. 81

Тел. / Факс: +7 (39042) 3-10-96, +7 (961) 895-25-13

E-mail: tuganashev1971@mail.ru

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

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

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Счетчик шагов и времени тренировки выключается или не включается	Отсутствуют или неправильно установлены элементы питания в батарейном отсеке счетчика шагов и времени тренировки	Проверьте наличие и правильность установки элементов питания в батарейном отсеке счетчика шагов и времени тренировки. Извлеките элементы питания из батарейного отсека счетчика шагов и времени тренировки, подождите 30 секунд и переустановите их. Установите новый комплект источников питания. Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания.
	Полностью сели батареи (срок действия батареек истек)	Замените батарейки на новые. Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания.
Количество шагов, фиксирующихся датчиком фиксации движения, не отражается на ЖК-дисплее счетчика шагов и времени тренировки	Повреждение кабеля, соединяющего датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки	Проверьте целостность кабеля, соединяющего датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки. Если кабель, в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.
Быстрый расход источников питания	Некачественные источники питания	Используйте качественные источники питания. Установите новый комплект источников питания. Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания.

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

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы имитатора ходьбы и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности колес, надежности соединений при внешнем осмотре. Также особое внимание необходимо уделять кабелю, соединяющему датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, при внешнем осмотре.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов имитатора ходьбы (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 6. В случае возникновения неисправностей с имитатором ходьбы, необходимо выключить счетчик шагов и времени тренировки и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 6 – Проверка безопасности работы имитатора ходьбы

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы имитатора ходьбы не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, также без повреждений.
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы имитатора ходьбы не имеют видимых механических повреждений, в т.ч. кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки.
	Контроль блокировки подвижных частей имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей	Необходимо убедиться, что блокировка всех подвижных частей имитатора ходьбы с помощью фиксатора подвижных частей работает исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.
Раз в неделю	Колеса	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи (см. п. 9.2).
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние имитатора ходьбы и очистить его от грязи (см. п. 9.2).
Раз в месяц	Оси колёс	Между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.

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

⚠ **Внимание!**

- Запрещается самостоятельно вскрывать датчик фиксации движения и счетчик шагов и времени тренировки.

- Не ударяйте датчик фиксации движения и счетчик шагов и времени тренировки. Если же это произошло, то необходимо использовать датчик фиксации движения и счетчик шагов и времени тренировки только после тщательной проверки.

9.2 Очистка и дезинфекция

- При эксплуатации имитатора ходьбы в домашних условиях его следует очищать не реже одного раза в неделю или всякий раз, когда изделие имеет видимые загрязнения, в условиях ЛПУ – перед каждым новым пациентом.

- Перед проведением очистки и дезинфекции имитатора ходьбы выключите счетчик шагов и времени тренировки с помощью кнопки питания «ВКЛ» («I/O»).

⚠ **Внимание!** Не очищайте имитатор ходьбы в работающем состоянии!

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

⚠ Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

⚠ **Внимание!** Не используйте химические или абразивные средства для очистки и ухода за имитатором ходьбы, а также чистящие жидкости или аэрозоли, которые могут содержать огнеопасные вещества.

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

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

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

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

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

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 7 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 7 – Сведения о проведенном ремонте

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

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Помещение должно быть хорошо проветриваемым.

10.2 Пол помещения должен быть ровным, иметь твердую поверхность (дерево, линолеум, шлифованный бетон). Ширина и высота дверных проёмов должна быть больше имитатора ходьбы (таблица 1).

10.3 Допускается регулировать опоры в вертикальной и горизонтальной плоскостях для прохождения имитатора ходьбы в дверной проём.

Примечание: Габаритные размеры имитатора ходьбы в таблице 1 указаны с учетом опор, отрегулированных в горизонтальной и вертикальной плоскостях на максимальные значения. Диапазоны регулировок опор имитатора ходьбы указаны в таблице 2.

10.4 Имитатор ходьбы поставляется в собранном виде. На месте эксплуатации необходимо отрегулировать устойчивое положение имитатора ходьбы на полу с помощью регулируемых по высоте опор (ножек).

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

11.1 Исследования на животных не проводились.

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

12.1 Имитатор ходьбы не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Имитатор ходьбы не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

14 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

14.1 Данное требование не применимо, так как имитатор ходьбы не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

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

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

15.1 Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с имитатором ходьбы не предусмотрены.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Транспортирование и хранение имитатора ходьбы должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

16.2 Условия транспортирования и хранения имитатора ходьбы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

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

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

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

17.1.4 Имитатор ходьбы должен подлежать утилизации в случае:

– окончания срока службы;

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

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

17.1.6 Полностью использованные батарейки должны быть утилизированы в специальном контейнере для токсичных отходов или сданы представителю соответствующей организации.

Примечание: Батарейки в комплект поставки имитатора ходьбы не входят.

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

18 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

18.1 Использование имитатора ходьбы должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 К эксплуатации имитатора ходьбы допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации имитатора ходьбы допускаются законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, прошедшие соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

18.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с имитатором ходьбы.

18.4 Перед тем, как подготовить имитатор ходьбы к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация имитатора ходьбы вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

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

18.6 Эксплуатация имитатора ходьбы предусматривается только внутри помещения.

18.7 Недопустимо оставлять пациента в имитаторе ходьбы без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала, подготовленного законного представителя несовершеннолетнего и/или «компетентного» взрослого.

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

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

19 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

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

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.

Имитатор ходьбы НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, имитатор ходьбы вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, имитатор ходьбы 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.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Имитатор ходьбы предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю имитатора ходьбы следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Имитатор ходьбы 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.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Имитатор ходьбы пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Не применимо – с батарейным питанием	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Не применимо – с батарейным питанием	

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

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Таблица 11 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и имитатором ходьбы

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

Имитатор ходьбы предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь имитатора ходьбы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и имитатором ходьбы, 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

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

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Имитатор ходьбы «Я хожу» по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____	_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)

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

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Имитатор ходьбы «Я хожу» по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

упакован на производственной площадке изготовителя ИП Туганашев А.А. согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

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

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 12.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и исполнение изделия;
- серийный номер;
- дата получения изделия от изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

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

Таблица 12 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

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

23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

23.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики имитатора ходьбы, гарантируя соответствие качества имитатора ходьбы требованиям ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

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

- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

- Имитатор ходьбы применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации.

23.2 Гарантийный срок эксплуатации имитатора ходьбы – 12 месяцев со дня продажи изготовителем.

23.3 Гарантийный срок хранения имитатора ходьбы – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

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.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

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

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

– Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

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

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Имитатор ходьбы «Я хожу» по ТУ 32.50.50-002-0060402758-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Изготовитель_____

(подпись, печать)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ТУ 2329-002-85047109-2015	Краска порошковая полиэфирная «PJ COLOR»
ГОСТ 5017-2006	Бронзы оловянные, обрабатываемые давлением. Марки
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные. Сортамент
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 14637-89	Прокат толстолистовой из углеродистой стали обыкновенного качества. Технические условия
ГОСТ 535-2005	Прокат сортовой и фасонный из стали углеродистой обыкновенного качества. Общие технические условия
ГОСТ 3262-75	Трубы стальные водогазопроводные. Технические условия
ГОСТ 7338-90	Пластины резиновые и резинотканевые. Технические условия
ГОСТ 4598-2018	Плиты древесно-волокнистые мокрого способа производства. Технические условия
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
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 Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью Одиннадцать (11) лист(ов)

ИП Туганашев Алексей Анатольевич

_____ Туганашев А.А.
«15» января 2024 г

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