



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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОРТО.941319.022-01 РЭ

Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ

*модель «Велозргомметр медицинский с электропитанием
и механической регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский с электропитанием
и электронной регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский роботизированный
с активно-пассивным режимом для нижних конечностей
и механической регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский роботизированный
с активно-пассивным режимом для нижних конечностей
и электронной регулировкой кресла»*

10.10.2024

Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1	Назначение и условия применения	4
1.2	Меры предосторожности	5
1.3	Потенциальные потребители	5
1.4	Показания к проведению пробы.....	6
1.5	Противопоказания к проведению пробы.....	6
1.6	Возможные побочные эффекты.....	7
1.7	Критерии прекращения нагрузки	8
1.8	Принцип действия и конструкция велоэргометра	8
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
2.1	Основные параметры и характеристики.....	12
2.2	Комплектность	18
2.3	Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата	20
2.4	Маркировка	20
2.5	Упаковка	21
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	21
3.1	Подготовка к работе	22
3.2	Электромагнитная совместимость	24
3.3	Работа с консолью.....	28
3.4	Подготовка пациента.....	37
3.5	Порядок работы с велоэргометром	38
4	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	39
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	40
5.1	Техническое обслуживание	40
5.2	Уход и дезинфекция	40
5.3	Замена предохранителей	41
5.4	Ремонт	41
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	42
7	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	42
8	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	42
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	42
10	КОНСЕРВАЦИЯ.....	43

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» моделей «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла» (далее – велоэргометр) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

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

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

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

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

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

Модель велоэргометра определяется договором продаж.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б,
4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Изделие применяется как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Предназначено для активной и активно-пассивной механотерапии нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а также измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

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

Наличие системы биологической обратной связи позволяет регулировать настройки программного обеспечения с учётом данных, получаемых от пациента во время тренировки (например, настройка реакции программы на превышение допустимого порога частоты сердечных сокращений).

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

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

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

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

По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 по классу защиты от поражения электрическим током изделие относится к классу I, имеет рабочую часть типа В (кресло, рукоятки, педали) и рабочую часть типа ВF (датчик медицинский частоты сердечных сокращений). По безопасности велоэргометр соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51632. Степень защиты велоэргометра от влаги и твердых частиц IP 20. Режим работы – продолжительный. Изделия непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Программное обеспечение «Орторент» (версия ПО 3.0.1) относится к классу А по ГОСТ IEC 62304 и соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126.

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

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

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

Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами..

1.2 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте велоэргометр только в соответствии с данным Руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки велоэргометра.
 - После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.
 - Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности 60% при плюс 20°C.
 -
 - Если велоэргометр не работает, смотрите раздел 4 «Возможные неисправности и способы их устранения».
 - Если Вы занесли велоэргометр с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях, может вывести его из строя.
 - Не допускается прямое проливание жидкости на велоэргометр или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
 - Запрещено использование велоэргометра при высоких концентрациях взрывоопасных веществ, анестетиков (возможность воспламенения) в воздухе помещений.
 - Эксплуатация велоэргометра не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров. Перед каждым использованием всегда проверяйте велоэргометр на предмет механических повреждений.
 - Используйте велоэргометр только по назначению. Любое другое использование велоэргометра запрещено и может быть опасно.
 - Велоэргометр должен быть установлен на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: 100 см со всех сторон от устройства.
 - Медицинский персонал должен быть готов к оказанию экстренной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время терапии на велоэргометре.
 - Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов старше 70 лет.
 - Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов, вес которых превышает 160 кг.
 - Не допускается помещение кистей рук или пальцев в подвижные компоненты велоэргометра.

1.3 Потенциальные потребители

Потенциальным потребителем изделия является пациент весом не более 160 кг, проходящий терапевтические тренировки методом велоэргометрии с дозированной физической нагрузкой под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний:

для моделей «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»;

«Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»:

- возраст пациентов от 15 до 70 лет;
- нижнее значение роста пациента: 146 см, верхнее значение роста пациента: 210 см.;
- минимально допустимая масса тела пациента: 18 кг.

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

1.4 Показания к применению:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

1.5 Противопоказания к применению:

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

Абсолютные противопоказания

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации,
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии с невозможностью адекватного выполнения пациентом поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артротомии тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- аортальный стеноз 2 степени и выше (степень локализации: клапанный, подклапанный, надклапанный);
- острое инфекционное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбофлебит;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные противопоказания

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

1.6 Возможные побочные эффекты

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

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

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

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

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

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



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

1.7 Критерии прекращения нагрузки

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

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

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

✓ Нарушения ритма или проводимости.

✓ Нарастающая боль в груди.

✓ Предосторожность медицинского работника.

✓ Отказ пациента от продолжения пробы.

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

1.8 Принцип действия и конструкция велоэргометра

Велоэргометр (Рисунок 1, 2, 3, 4) представляет собой особый вид велотренажера, имеющего приспособление для тарирования нагрузки (регулирующая сила сопротивления вращению педалей) в единицах мощности (в ваттах).

Велоэргометр снабжен цветным сенсорным дисплеем, на который выводятся все параметры тестирования, в том числе, нагрузка в ваттах. Дисплей можно установить лицевой стороной либо к пациенту, либо к оператору и отрегулировать угол наклона от 0° до 120°.



Рисунок 1 - Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»



Рисунок 2 - Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»



**Рисунок 3 - Общий вид модели
«Велозргомметр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для
нижних конечностей и механической регулировкой кресла»**



**Рисунок 4 - Общий вид модели
«Велозргомметр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних
конечностей и электронной регулировкой кресла»**



**Рисунок 5 – Внешний вид спинки моделей с регулировкой по углу наклона
(вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)**

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

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

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

На велоэргометре измерение нагрузки в ваттах означает количество силы, которую производит пациент путем вращения педалей, при этом выбранная сила держится на постоянном уровне. Объем выполненной работы определяется скоростью вращения педалей, силой сопротивления и временем деятельности. По мере выполнения работы нагрузка ступенчато/плавно прибавляется/убавляется в зависимости от выбранной программы, время зависит от критериев прекращения нагрузки, которые, в свою очередь, определяются задачами исследования.

Занятия на тренажере проводятся в положении сидя. При наличии спинки с регулировкой по углу наклона терапия также может проводиться в положении лежа.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Велозргомметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.022, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 2.1 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велозргомметр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580x670x1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1200x670x1125	±20
3.	Масса, кг	70	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210x100	±10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Механическая	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.2 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велозргомметр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1530x670x1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1255x670x1125	±20
3.	Масса, кг	75	±5

4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм. (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Электронная	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.3 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580x670x1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1200x670x1125	±20
3.	Масса, кг	75	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1

15.	Регулировка сиденья	Механическая	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.4 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1530х670х1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1255х670х1125	±20
3.	Масса, кг	78	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210х100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Электронная	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.5 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики изделий, поставляемых в комплекте с моделями велоэргометра

№	Наименование	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Длина, не менее, мм	3000 (±10)
2.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений	Габариты датчика в собранном виде(Д×Ш×В), мм	90x50x40 (±10)
		Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x34x10
		Вес датчика, г	21
		Вес ремня, г	39
		Тип аккумулятора	CR 2025
		Срок службы аккумулятора	400 ч
		Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
		Принцип действия	С помощью электродов на нагрудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)
Изделия, поставляемые при необходимости:			
3.	Карта пациента	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85x53x2 (±5)
4.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, РУ № РЗН 2022/16874		

Основные характеристики всех моделей:

- ✓ Масса маховика не более 13 кг.
- ✓ Велоэргометр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- ✓ Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- ✓ Станина велоэргометра имеет 4 регулирующиеся ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.
- ✓ Необходимое усилие для перемещения - не более 200 Н (20 кгс).
- ✓ Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- ✓ Наличие промышленного поликлинового ремня.
- ✓ Наличие механической регулировки рукоятки.
- ✓ Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте.
- ✓ Тип тренажера (посадка) горизонтальный.
- ✓ Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 3 положений).
- ✓ Время тренировки от 1 до 180 мин.
- ✓ Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- ✓ В режиме пассивной механотерапии имеется возможность независимого принудительного

- вращения педалей с установкой на дисплее скорости вращения педалей – от 1 до 20 об/мин.
- ✓ При превышении пациентом скорости вращения педалей в 20 об/мин., аппарат переходит в активный режим. Не рекомендуется превышать скорость вращения педалей свыше 70 об/мин.
 - ✓ Режим работы не менее 8 часов в сутки.
 - ✓ Время установления рабочего режима не более 1 мин.
 - ✓ Средняя наработка на отказ (T_0) не менее 60000 часов.
 - ✓ Велозргомметр работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц.
 - ✓ Потребляемая мощность – 89 ВА.
 - ✓ Тестирование физического состояния реализовано путём измерения и анализа программным обеспечением перечня характеристик: энергозатраты, механическая работа (нагрузка), различие в силе и подвижности нижних конечностей (отслеживание симметричности работы ног).
 - ✓ Велозргомметр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент» (версия 3.0.1) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:
 - выбор начальной степени нагрузки;
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
 - ✓ Велозргомметр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокинетическая;
 - калории;
 - кардио;
 - контроль пульса;
 - непрерывная;
 - непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
 - непрерывно-возрастающий РЭМП;
 - переменная нагрузка;
 - постоянная;
 - прерывистая;
 - тройная горка;
 - холм.
 - ✓ Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой игры обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
 - ✓ Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:
 - текущая программа;
 - время тренировки, мин:сек;
 - скорость, об/мин;
 - нагрузка, Вт;
 - пройденная дистанция, м;

- энергозатраты, ккал;
- показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия) каждой ноги пациента) - при наличии опции;
- ведение статистики (создание отчетов) по результатам терапии/теста (программным обеспечением запоминаются параметры тренировки пациента).

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

Данные показатели эквивалентны:

а) При значении 5 Вт:

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

б) При значении 1000 Вт:

- для радиуса вращения педалей 130 мм = 1273 Н;
- для радиуса вращения педалей 150 мм = 1061 Н;
- для радиуса вращения педалей 170 мм = 936 Н;

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

- ✓ Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента.
- ✓ Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
- ✓ Возможность корректировать тренировочные программы.
- ✓ Возможность обновления программного обеспечения.
- ✓ Наличие телеметрии (блока настройки) - синхронизации дополнительного оборудования.
- ✓ Наличие биологической обратной связи.

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;

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

в) Поддерживаемая версия стандарта: Bluetooth 5.0 с BLE.

2.2 Комплектность

Комплект поставки изделия в зависимости от модели велоэргометра соответствует таблице

2.3.

Таблица 2.3 – Комплектность

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»		
1.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
1.2	Шнур питания		1
1.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
1.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
1.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
1.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
1.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»		
2.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
2.2	Шнур питания		1
2.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
2.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
2.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
2.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
3.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»		
3.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
3.2	Шнур питания		1
3.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
3.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
3.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
3.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5 шт.
3.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
4.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»		
4.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
4.2	Шнур питания		1
4.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
4.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
4.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1

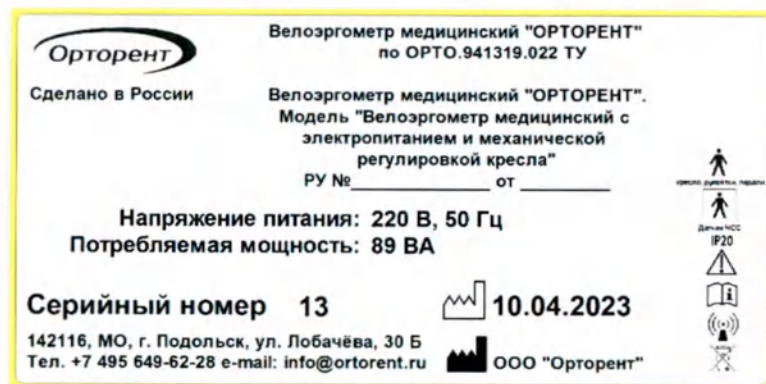
№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5 шт.
4.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1

2.3 Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата

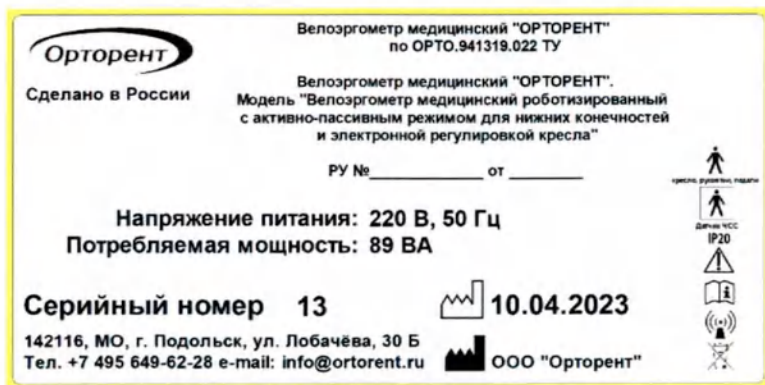
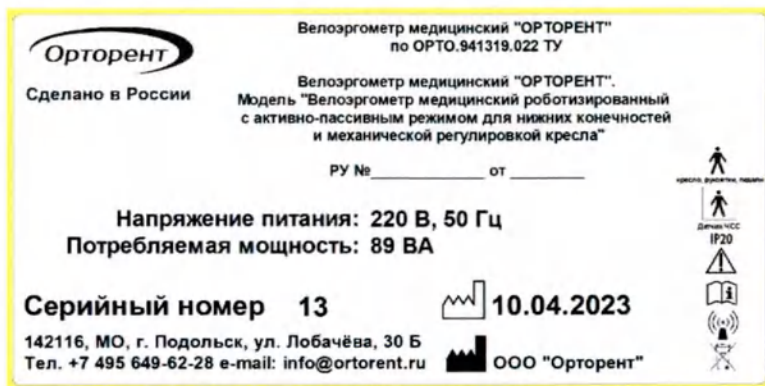
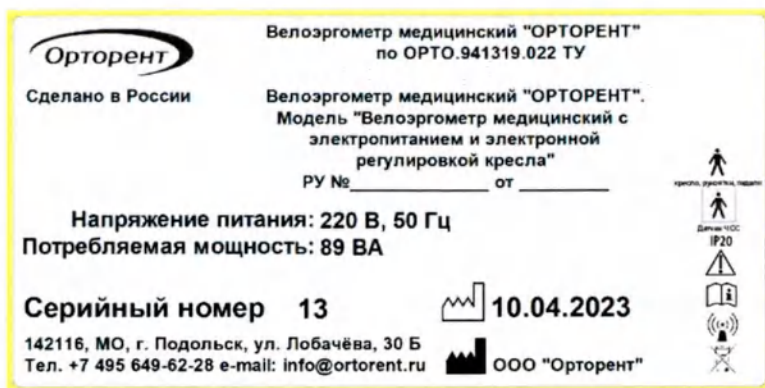
	Шнур питания
	Датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС) - синхронизируется автоматически при включении аппарата.
<i>Изделия, поставляемые при необходимости:</i>	
	Карта пациента
	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

2.4 Маркировка

На велоэргометре (у основания станины велоэргометра, либо в ином видимом месте) имеется табличка по ГОСТ 12969, ГОСТ Р МЭК 60601-1:



- ✓  товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓  дата изготовления;
- ✓  наименование предприятия-изготовителя;
- ✓  символ защиты рабочей части типа В (кресло, рукоятки, педали);
- ✓  символ защиты рабочей части



типа BF

(датчик медицинский частоты сердечных сокращений);

- ✓ помехи вблизи оборудования могут оказывать влияние на работу;
- ✓ **IP20** символ степени защиты;
- ✓ символ «Внимание»;
- ✓ символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- ✓ символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация».

2.5 Упаковка

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

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ✓ ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
- ✓ дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- ✓ символ «Беречь от влаги» ;
- ✓ символ «Хрупкое. Осторожно» ;
- ✓ символ «Не кантовать» ;
- ✓ символ «Не штабелировать» ;
- ✓ символ «Соблюдать температурный режим» ;

- условия транспортирования: t от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 75% при $15\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- условия хранения: t от $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 75% при $15\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Внешний вид транспортной упаковки и маркировки

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к работе

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

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

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

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

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

- Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

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

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

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

- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
- б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
- в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

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

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

• Для перемещения велоэргометра нужно либо приподнять за заднюю часть станины и перевезти на необходимое Вам место, на встроенных колесах, либо встаньте спереди от велоэргометра, возьмитесь за рукоятки и наклоните велоэргометр к себе таким образом, чтобы он стоял только на передних колесах и при этом был уравновешен. Перевезите велоэргометр на нужное место. Осторожно опустите его. В стационарном состоянии колеса велоэргометра находятся вне контакта с полом, что обеспечивает неподвижность и устойчивость велоэргометра.

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

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

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

- Велоэргометр должен стоять ровно и устойчиво.

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

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

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

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

Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

 Не включайте велоэргометр, если поврежден шнур питания.

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

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

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

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

 Нельзя вращать педали во время включения и самотестирования велоэргометра.

- Велоэргометр готов к использованию.

3.2 Электромагнитная совместимость

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям

		функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3.1 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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 ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 3.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и велоэргометром

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного 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			

3.3 Работа с консолью

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

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

Программное обеспечение велоэргометра (версия 3.0.1): ОРТОРЕНТ, обеспечивает:

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

Функционал программного обеспечения велоэргометра

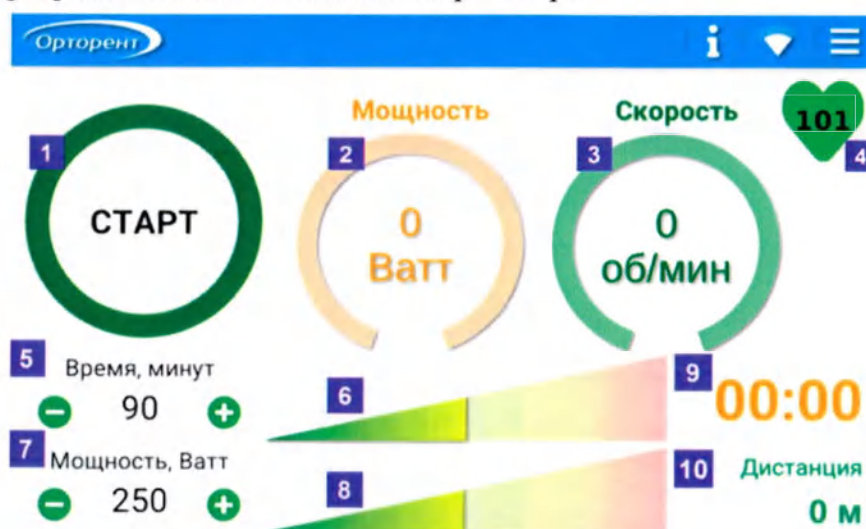


Рисунок 3.1 – Главный экран

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

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

По команде медработника пациент начинает крутить педали.

После этого терапия/тест с физической нагрузкой будет управляться программой – на экран будут постоянно выводиться текущие значения.

Во время терапии/теста можно делать следующее:

- С помощью кнопок (+) и (–) Вт можно изменить текущую нагрузку индивидуально для каждого пациента (с шагом от +/-5 Вт в диапазоне от 5 до 500 /1000 Вт).
- В любой момент можно вручную прервать терапию/тест, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

Когда программа будет выполнена полностью, терапия/тест будут завершены.



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



- Wi-Fi – подключение к беспроводной сети

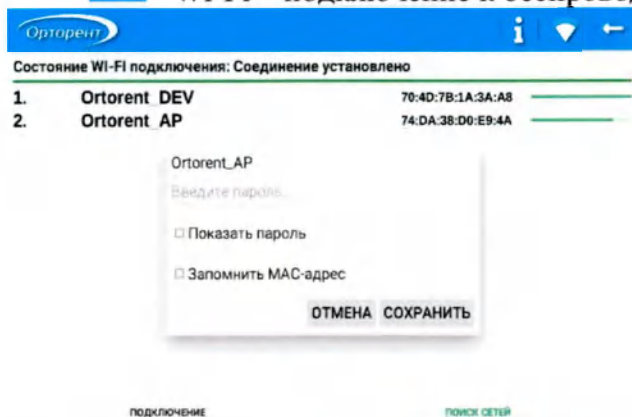


Рисунок 3.2 – Wifi менеджер (подключение)

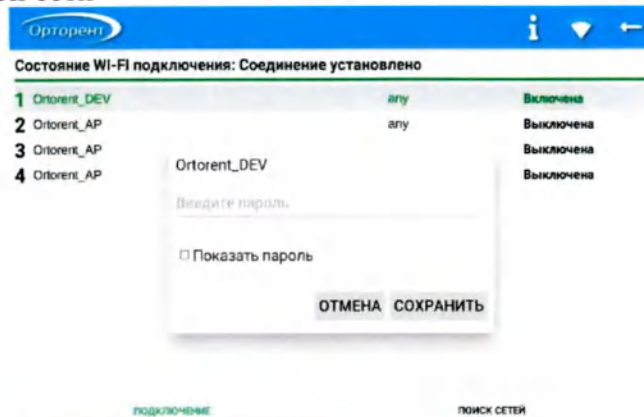


Рисунок 3.3 – Wifi менеджер (ввод пароля)



- Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата

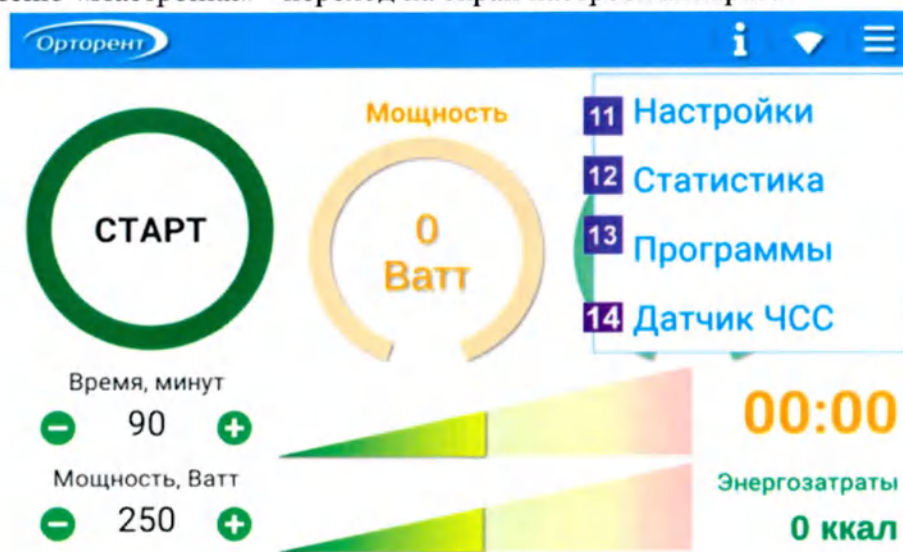


Рисунок 3.4 – Меню настроек велоэргометра (для моделей с активным режимом)

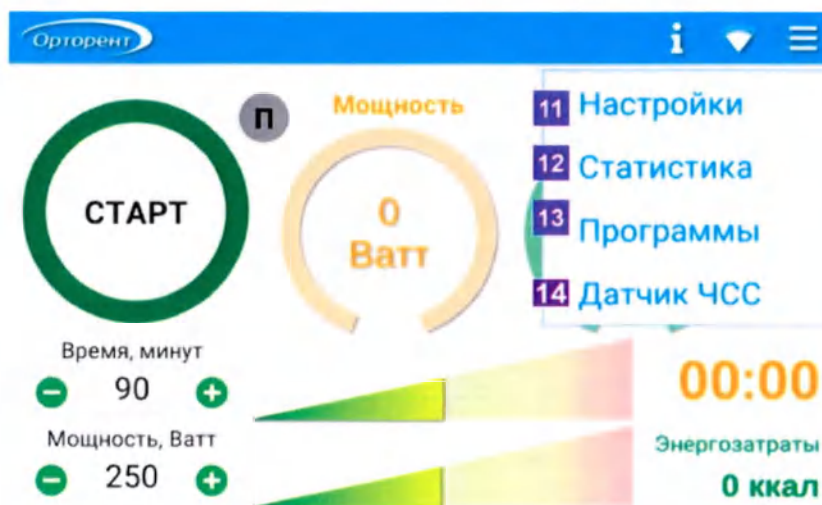


Рисунок 3.5 – Меню настроек велоэргометра (для моделей с активно-пассивным режимом).
«Настройка» - синхронизация дополнительного оборудования

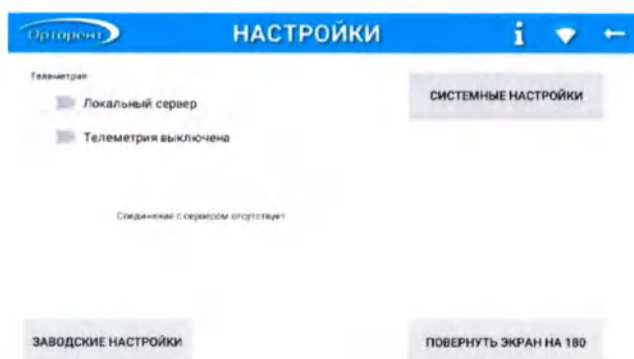


Рисунок 3.6 – Настройки
(с ручной регулировкой сидения)

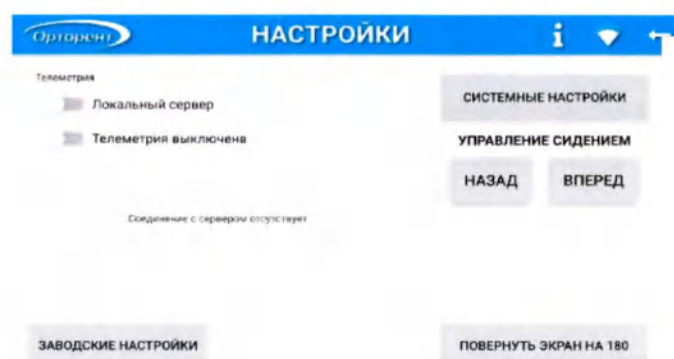


Рисунок 3.7 – Настройки
(с электронной регулировкой сидения)

- «Системные настройки» - сервисный режим, обновление программного обеспечения.
- «Телеметрия» - блок настройки, синхронизация дополнительного оборудования.

Велоэргометр имеет возможность подключения дополнительного оборудования, которое позволяет отслеживать в режиме реального времени определённые физиологические показатели. С помощью БОС можно получать информацию о таком физиологическом процессе, как частота сердечных сокращений. Некоторые настройки велоэргометра могут конфигурироваться с учетом конкретных задач. В программах эти настройки будут записаны и сохранятся даже после выключения велоэргометра.

• Подача сиденья вперёд/назад (нажмите и удерживайте для движения вперёд/назад)- для моделей с электронной регулировкой сидения

- Поворот экрана на 180°
- Заводские настройки

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

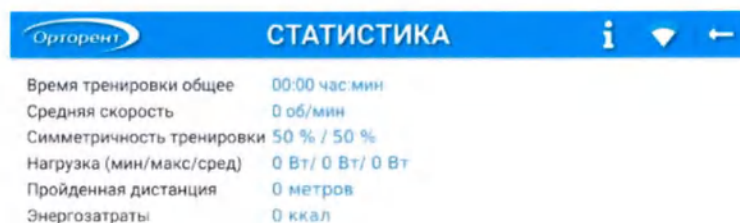


Рисунок 3.8 – Статистика

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

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

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

*Встроенные программы не изменяются, изменить возможно только созданные новые программы.

Велоэргометр имеет 13 программ нагрузки:

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

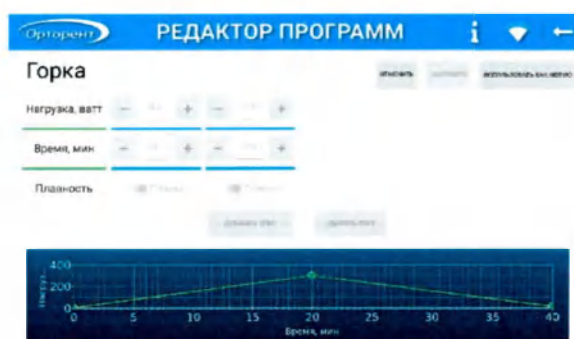
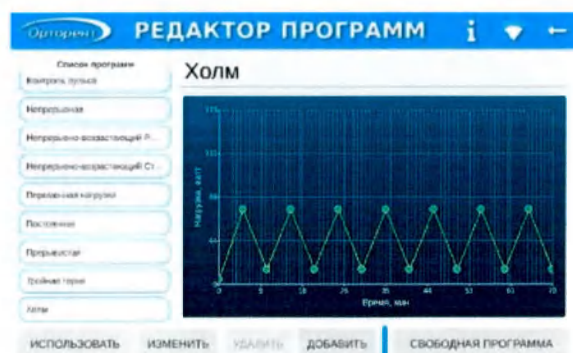


Рисунок 3.9– Пример графического изображения программы

Кнопки для редактирования программ:

- «Свободная программа» - программа без предустановленных параметров;

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

Для каждой новой программы обеспечивается возможность установки параметров: уровня нагрузки и длительности для каждого этапа.

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

14 Датчик ЧСС - экран настройки подключения датчиков ЧСС

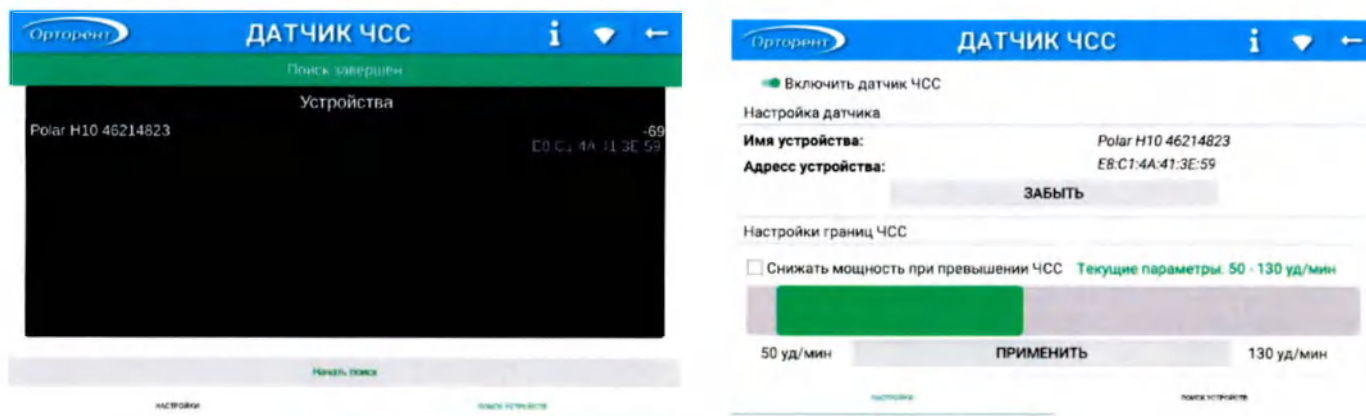


Рисунок 3.10 – Датчик ЧСС

- «Включить датчик ЧСС» - включение Bluetooth датчика, начало автоматического соединения с ранее синхронизированным датчиком ЧСС;
- «Забыть» - удаление соединенного датчика для подключения нового датчика.
- «Настройки границ ЧСС» - настройки минимальных и максимальных границ, при превышении которых, аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений. При активации снижения мощности нагрузка будет плавно снижаться до 0 Вт
- «Поиск устройств» – список доступных устройств для подключения (датчик ЧСС).

По требованию потребителя дополнительно могут быть встроены следующие функции:

- *   Меню Пациент, иконка для считывателя карт (Опционально)

В конструктив моделей встроено картридер для авторизации пациента.

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

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


ПАЦИЕНТЫ






Активен текущий пациент:

Иванов

Иван

Иванович

01.01.1970

C557EE25

ВЫЙТИ

УДАЛИТЬ

ОТМЕНА

Для авторизации пациента приложите карту

Рисунок 3.11 – Пациент (пациент, привязанный к карте)


ПАЦИЕНТЫ






Добавление нового пациента

Иванов

Иван

Иванович

01.01.1970

Комментарий

C557EE25

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

Рисунок 3.12 – Пациент (новый пациент, если карта пустая)


СТАТИСТИКА






Время тренировки общее 00:00 час:мин
 Средняя скорость 0 об/мин
 Нагрузка (мин/макс/сред) 0 Вт/ 0 Вт/ 0 Вт
 Пройденная дистанция 0 метров
 Энергозатраты 0 ккал

предыдущая

2 из 2

следующая

Рисунок 3.13 – Пациент (статистика, история тренировок)

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

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

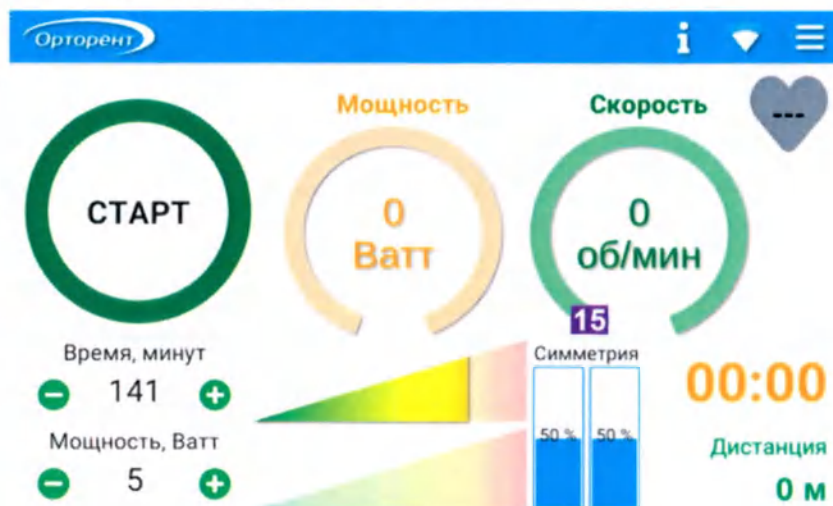


Рисунок 3.14 – Симметрия (для моделей с активным режимом)

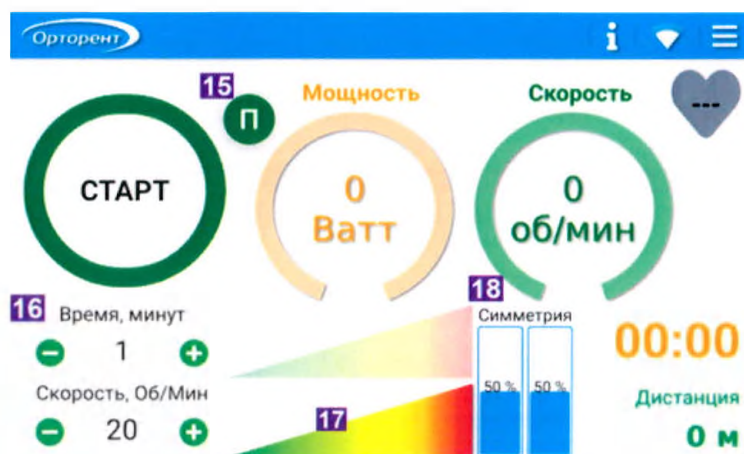


Рисунок 3.15 – Симметрия (для моделей с активно-пассивным режимом)

15 Кнопка перехода из пассивного в активный режим и обратно.

Пассивная тренировка: позвольте аппарату двигать ноги, не применяя никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы. Если быстрее двигать педали, чем это делает сам аппарат, то автоматически происходит переход в активный режим. Происходит увеличение скорости (обороты/минуту) на индикаторе **3** (Рис.3.1). Задавать уровень сопротивления аппарата активном режиме можно при помощи регулятора **7, 8** (Нагрузка). Задать скорость движения педалей в пассивном режиме можно при помощи регулятора **17** (в пассивном режиме шкала настройки мощности заменяется на шкалу настройки скорости. В этом случае мощность по умолчанию останется та, которая была настроена до включения пассивного режима).

18 *Симметричность тренировки (Левая / Правая нога) (Опционально).

Уровень активности левой или правой конечности. Используется в мотивационных игровых программах (Рис.3.15).

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

Запуск программ производится в главном меню программного обеспечения «ОРТОПРЕНТ», раздел «Игры».

Мотивационная игра 1: «Автомобиль»

Игра включает 2 режима:

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

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

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

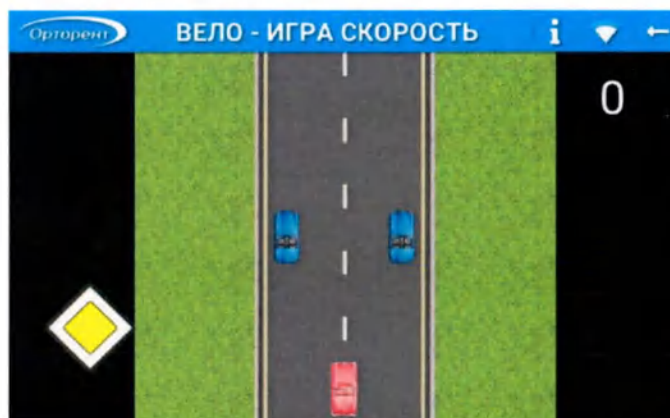


Рисунок 3.16 – Игра на скорость

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

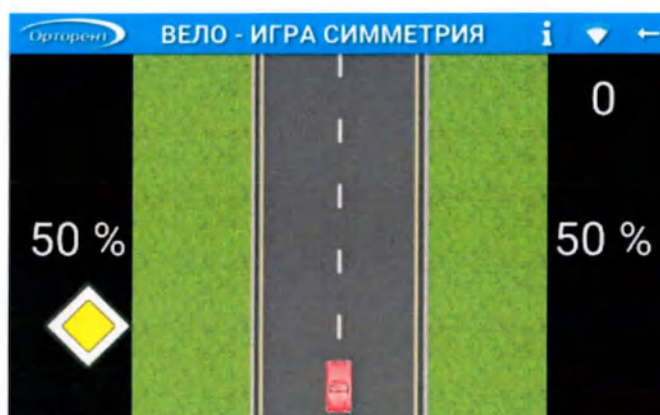


Рисунок 3.17– Игра на симметрию

Мотивационная игра 2: «Путь скаута»

Игра включает 2 режима:

- 1) Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом педалей велоэргометра.
- 2) Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

Чтобы выбрать режим работы, коснитесь соответствующей иконки (рисунок 3.18).



Рисунок 3.18 – Мотивационная игра «Путь скаута». Главное окно

Перед началом игры пользователь может выбрать одного из двух персонажей: мужского и женского пола. Когда пациент приступает к тренировке (крутит педали), выбранный персонаж начинает движение.

Интерфейсы программ представлены на рисунках 3.19, 3.20. Описание интерфейсов – в таблице 3.4.

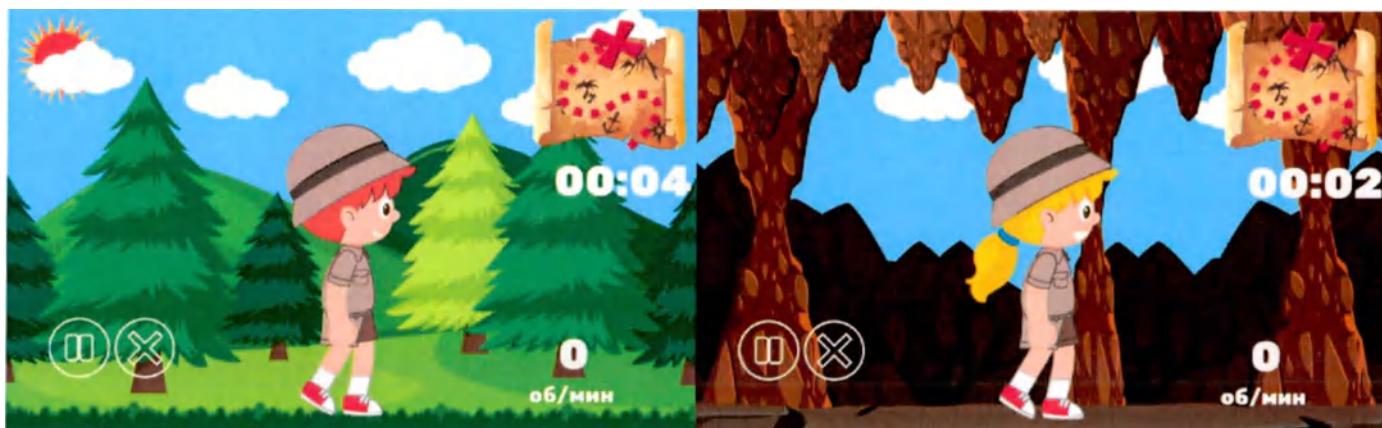


Рисунок 3.19 – «Путь скаута». Игра на скорость

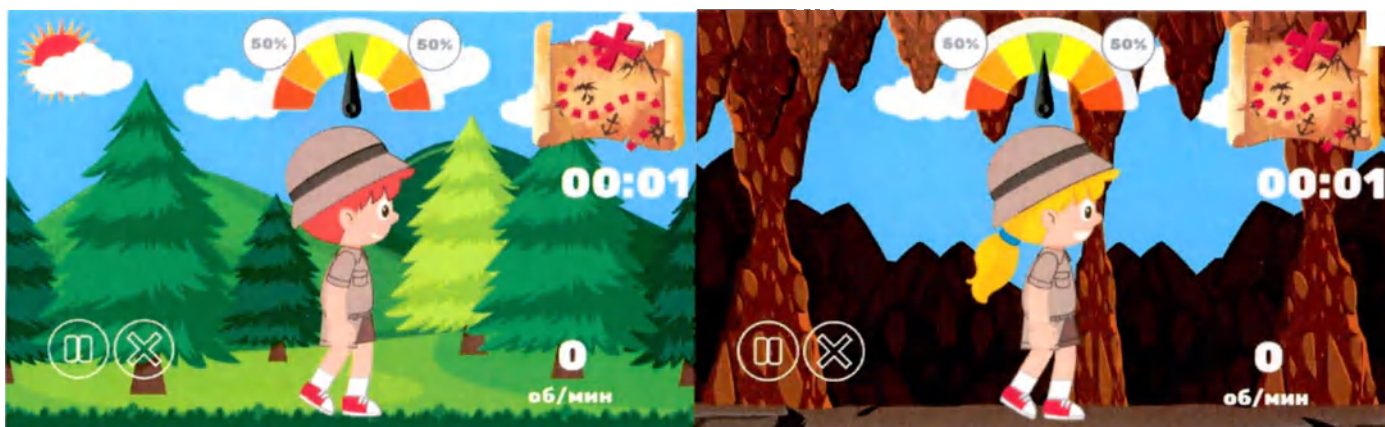


Рисунок 3.20 – «Путь скаута». Игра на симметрию

Таблица 3.4 – Иконки интерфейса мотивационной игры «Путь скаута»

	Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании большего усилия на правую/левую педаль велоэргометра указатель сдвигается в соответствующую сторону. Задача пациента удерживать указатель в зелёной зоне в ходе тренировки. Симметричность усилий каждой ноги пациента отображается в процентах возле шкалы.
	Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения педалей пациентом.
	Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).
	Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.

3.4 Подготовка пациента

Перед проведением терапии/ нагрузочного теста пациент должен пройти консультацию у врача, в ходе которой определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п. 1.5).

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

⚠ Предельно допустимая нагрузка для пациента должна устанавливаться только лечащим врачом. Терапия/нагрузочный тест для пациента должны проходить под непрерывным контролем лечащего врача.

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

Терапия/тест должны проводиться в удобной спортивной одежде и обуви, которые свободно пропускают воздух и не стесняют движений.

Пациенту необходимо объяснить правильность посадки на велоэргометр.

Спина должна быть ровная. Когда педаль находится в нижнем положении, угол между осями туловища и бедра должен составлять примерно 10°. Пациент, сидя на сиденье прямо, должен легко доставать до педалей и рукояток. Нога пациента должна быть согнута в колене, когда педаль находится в нижней точке своего движения.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно исключить волнение перед тестированием. Медицинский персонал никогда не должен настаивать, если пациент плохо себя чувствует.

3.5 Порядок работы с велоэргометром



Внимание!

Настройку под пациента и эксплуатацию датчика медицинского частоты сердечных сокращений проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на данное изделие при строгом соблюдении мер предосторожности.

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

Тест на велоэргометре проводится в первой половине дня в хорошо проветриваемом помещении. Время общей терапии зависит от лечебного расписания пациента.

Убедитесь в том, что устройство включено и на дисплее отображается начальный экран.

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

- Задайте на велоэргометре начальную нагрузку.

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

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

- С помощью кнопки «СТАРТ» запустите терапию/тестирование. По команде медработника пациент начинает крутить педали: когда на экране появится базовое значение нагрузки (примерно через 15 секунд).

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

Длительность одной ступени в предусмотренных программах — не менее 1 мин (обычно — 3 мин), чтобы сердечно-сосудистая система успела стабилизироваться на уровне, отвечающем запросам организма. Средняя скорость вращения – один оборот в секунду. Среднее время теста – около 10 минут.

Чаще всего используются программы с выполнением непрерывной работы повышающейся мощности, однако применяется также и прерывистая методика. Ступени при этом более длительные, между ступенями устанавливается период отдыха. Такая методика дает возможность регистрировать патологические изменения, лучше выявляемые в восстановительном периоде.

Пациент должен сразу говорить врачу о неприятных ощущениях, отдышке, болях в области сердца, головокружении, а выполнение терапии/теста немедленно прекращают, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

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

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

- Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования следует

надеть датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Датчик ЧСС синхронизируется автоматически при включении аппарата (при условии, что он был подключен к велоэргометру ранее и в данный момент находится на теле пациента). Далее необходимо следовать указанным рекомендациям на датчик.

- **Симметричная тренировка (опционально):** во время активной тренировки аппарат может распознавать, какой ногой пациент прикладывает большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах 15/18 -Рисунок 3.14 (для моделей с активным режимом), Рисунок 3.15 (для моделей с активно-пассивным режимом) - Симметрия. Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. Расчёт симметричности движений пациента в активном режиме происходит путём сравнения времени прохождения двух полупериодов при вращении педалей. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности, второй - левой. Соответственно, чем меньше время прохождения полупериода, тем больше процент активности, соответствующий конечности. Вы можете использовать игру для симметричной тренировки (подробнее см. «Мотивационные игровые программы»).

Показания симметричности тренировки могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

- ✓ во время спазмов и судорог;
- ✓ если пациент одной ногой тянет, а другой толкает педаль;

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

- **Снятие ног с педалей:** отстегните фиксаторы и снимите ноги с педалей;
- **Отключите питание велоэргометра:** установите выключатель в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей велоэргометра при подготовке к использованию и применении по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей приведен в таблице 4.1. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел предприятия-изготовителя.



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4.1 – Перечень возможных неисправностей

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 Техническое обслуживание

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

При регулярной эксплуатации проверяйте затяжку резьбовых соединений каждые 1 месяца.

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

5.2 Уход и дезинфекция

Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания.

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

Протирайте педали и поручни после каждой тренировки.

5.3 Замена предохранителей

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

- а) Тип предохранителя велоэргометра: F2AL250B (2 шт.);
- б) Номинальный ток: 2А;
- в) Номинальное напряжение: 250В;
- г) Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):
 - ✓ 4.2А – до 30мин;
 - ✓ 5.5А – от 50мс до 2с;
 - ✓ 8А – от 10мс до 300мс;
 - ✓ 40А – до 20мс.

Последовательность замены предохранителя, расположенного возле выключателя велоэргометра:

- ✓ Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания;
- ✓ Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем;
- ✓ Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный;
- ✓ Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место;
- ✓ Включите велоэргометр.



Внимание!

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

5.4 Ремонт

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



Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить сведения о проведенном ремонте.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Велоэргометр подлежит утилизации в случае:

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

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

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

Велоэргометр не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. В случае превышения гарантийного срока хранения в 6 месяцев гарантийный срок эксплуатации считается с момента продажи.

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

При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

10 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи. Вариант защиты ВЗ-0 (транспортирование и хранение изделий без средств защиты) при условии соблюдения требований к защитным или защитно-декоративным покрытиям.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
1		Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
2	ГОСТ Р 2.104-2023	ЕСКД Основные надписи
3	ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
4	ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
5	ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
6	ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
7	ГОСТ 9.410-88	ЕСЗКС. Покрытия порошковые, полимерные. Типовые технологические процессы.
8	ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
9	ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
10	ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
11	ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
12	ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
13	ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
14	ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
15	ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
16	ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
17	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
18	ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
19	ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
20	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
21	ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
22	ГОСТ Р 8.568-2017	ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
23	ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
24	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
25	ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
26	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
27	ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
28	ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
29	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
30	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
31	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
32	ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
33	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
34	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
35	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
		характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
36	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
37	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
38	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
39	МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
40	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"
41	ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А на фазу)
42	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
43	ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
44	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Требования к обращению с животными
45	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
46	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
47	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Приготовление проб и контрольные образцы
48	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
49	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
50	ГОСТ 31950-2012	Вода. Методы определения содержания общей ртути беспламенной атомно-абсорбционной спектроскопией
51	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
52	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
53	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
54	МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
55	MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
56	МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
57	MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
58	И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
59	МУ 1856-78	Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды
60	МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
61	MP 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
62	МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
63	МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
64	ГОСТ 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
65	ГОСТ 15.011-2024	Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.
66	ГОСТ 7.32-2017	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет по научно-исследовательской работе. Структура, правила оформления.



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





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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОРТО.941319.022-02 РЭ

Велозргомметр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ

*модель «Велозргомметр медицинский детский
с электропитанием и механической регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский детский
с электропитанием и электронной регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский детский
роботизированный с активно-пассивным режимом
для нижних конечностей и
механической регулировкой кресла»,
модель «Велозргомметр медицинский детский
роботизированный с активно-пассивным режимом
для нижних конечностей и
электронной регулировкой кресла»*

10.10.2024

Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1	Назначение и условия применения	4
1.2	Меры предосторожности	5
1.3	Потенциальные потребители	5
1.4	Показания к проведению пробы.....	6
1.5	Противопоказания к проведению пробы.....	6
1.6	Возможные побочные эффекты.....	7
1.7	Критерии прекращения нагрузки	8
1.8	Принцип действия и конструкция велоэргометра	8
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
2.1	Основные параметры и характеристики.....	12
2.2	Комплектность	18
2.3	Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата	19
2.4	Маркировка	19
2.5	Упаковка	21
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	21
3.1	Подготовка к работе	22
3.2	Электромагнитная совместимость	24
3.3	Работа с консолью.....	27
3.4	Подготовка пациента.....	37
3.5	Порядок работы с велоэргометром	37
4	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	39
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	40
5.1	Техническое обслуживание	40
5.2	Уход и дезинфекция	40
5.3	Замена предохранителей	41
5.4	Ремонт	41
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	42
7	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	42
8	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	42
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	42
10	КОНСЕРВАЦИЯ.....	43

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» моделей «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла» (далее – велоэргометр) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

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

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

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

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

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

Модель велоэргометра определяется договором продаж.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б,
4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Изделие применяется как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Предназначено для активной и активно-пассивной механотерапии нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а также измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

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

Наличие системы биологической обратной связи позволяет регулировать настройку программного обеспечения с учётом данных, получаемых от пациента во время тренировок (например, настройка реакции программы на превышение допустимого порога частоты сердечных сокращений).

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

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

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

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

По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 по классу защиты от поражения электрическим током изделие относится к классу I, имеет рабочую часть типа В (кресло, рукоятки, педали) и рабочую часть типа ВF (датчик медицинский частоты сердечных сокращений). По безопасности велоэргометр соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51632. Степень защиты велоэргометра от влаги и твердых частиц IP 20. Режим работы – продолжительный. Изделия непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Программное обеспечение «Орторент» (версия ПО 3.0.1) относится к классу А по ГОСТ ИЕС 62304 и соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126.

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

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

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

Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами..

1.2 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте велоэргометр только в соответствии с данным Руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки велоэргометра.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.
- Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности 60% при плюс 20°C.
-
- Если велоэргометр не работает, смотрите раздел 4 «Возможные неисправности и способы их устранения».
- Если Вы занесли велоэргометр с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях, может вывести его из строя.
- Не допускается прямое проливание жидкости на велоэргометр или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Запрещено использование велоэргометра при высоких концентрациях взрывоопасных веществ, анестетиков (возможность воспламенения) в воздухе помещений.
- Эксплуатация велоэргометра не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров. Перед каждым использованием всегда проверяйте велоэргометр на предмет механических повреждений.
- Используйте велоэргометр только по назначению. Любое другое использование велоэргометра запрещено и может быть опасно.
- Велоэргометр должен быть установлен на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: 100 см со всех сторон от устройства.
- Медицинский персонал должен быть готов к оказанию экстренной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время терапии на велоэргометре.
- Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов старше 70 лет.
- Не допускайте к проведению проб на велоэргометре пациентов, вес которых превышает 160 кг.
- Не допускается помещение кистей рук или пальцев в подвижные компоненты велоэргометра.

1.3 Потенциальные потребители

Потенциальным потребителем изделия является пациент весом не более 160 кг, проходящий терапевтические тренировки методом велоэргометрии с дозированной физической нагрузкой под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний.

для моделей «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»:

- возраст пациентов от 5 до 14 лет;
- нижнее значение роста пациента 110 см, верхнее значение роста пациента 146 см.;
- минимально допустимая масса тела пациента: 18 кг

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



Внимание!

Дети младше 15 лет должны проходить тренировку методом велоэргометрии под непрерывным контролем лечащего врача.

1.4 Показания к применению:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

1.5 Противопоказания к применению:

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

Абсолютные противопоказания:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;

- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- аортальный стеноз 2 степени и выше (степень локализации: клапанный, подклапанный, надклапанный);
- острое инфекционное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбофлебит;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные противопоказания:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

1.6 Возможные побочные эффекты

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

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

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

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

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

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

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

1.7 Критерии прекращения нагрузки

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

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

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

✓ Нарушения ритма или проводимости.

✓ Нарастающая боль в груди.

✓ Предосторожность медицинского работника.

✓ Отказ пациента от продолжения пробы.

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

1.8 Принцип действия и конструкция велоэргометра

Велоэргометр (Рисунок 1, 2, 3, 4) представляет собой особый вид велотренажера, имеющего приспособление для тарирования нагрузки (регулирующая сила сопротивления вращению педалей) в единицах мощности (в ваттах).

Велоэргометр снабжен цветным сенсорным дисплеем, на который выводятся все параметры тестирования, в том числе, нагрузка в ваттах. Дисплей можно установить лицевой стороной либо к пациенту, либо к оператору и отрегулировать угол наклона от 0° до 120°.



Рисунок 1 – Общий вид модели

«Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»



Рисунок 2 – Общий вид модели

«Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»



Рисунок 3 – Общий вид модели
«Велозргомметр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»



Рисунок 4 – Общий вид модели
«Велозргомметр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»



Рисунок 5 – Внешний вид спинки моделей с регулировкой по углу наклона
(вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)

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

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

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, велоэргометр вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, велоэргометр не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электроmedizinским 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 также соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

На велоэргометре измерение нагрузки в ваттах означает количество силы, которую производит пациент путем вращения педалей, при этом выбранная сила держится на постоянном уровне. Объем выполненной работы определяется скоростью вращения педалей, силой сопротивления и временем деятельности. По мере выполнения работы нагрузка ступенчато/плавно прибавляется/убавляется в зависимости от выбранной программы, время зависит от критериев прекращения нагрузки, которые, в свою очередь, определяются задачами исследования.

Занятия на тренажере проводятся в положении сидя. При наличии спинки с регулировкой по углу наклона терапия также может проводиться в положении лежа.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Велоэргометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.022, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 2.1 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1120x510x1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	960x510x1020	±20
3.	Масса, кг	60	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210x100	±5
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 2 положений)	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Механическая	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.2 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1075x510x1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1000x510x1020	±20
3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210x100	±5
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 2 положений)	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Электронная	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.3 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1120x510x1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	960x510x1020	±20
3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20

7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	±10%
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	± 10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	± 10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	± 10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Механическая	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.4 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1075x510x1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1000x510x1020	±20
3.	Масса, кг	68	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	±10%
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1

13.	Регулировка сиденья	Электронная	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2.5 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики изделий, поставляемых в комплекте с моделями велоэргометра

№	Наименование	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Длина, не менее, мм	3000 (±10)
2.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений	Габариты датчика в собранном виде(Д×Ш×В), мм	90x50x40 (±10)
		Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x34x10
		Вес датчика, г	21
		Вес ремня, г	39
		Тип аккумулятора	CR 2025
		Срок службы аккумулятора	400 ч
		Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
		Принцип действия	С помощью электродов на нагрудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)
Изделия, поставляемые при необходимости:			
3.	Карта пациента	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85x53x2 (±5)
4.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, РУ № РЗН 2022/16874		

Основные характеристики всех моделей:

- ✓ Масса маховика не более 6,5 кг.
- ✓ Велозргомметр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- ✓ Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- ✓ Станина велозргомметра имеет 4 регулирующие ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.
- ✓ Необходимое усилие для перемещения - не более 200 Н (20 кгс).
- ✓ Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- ✓ Наличие промышленного поликлинового ремня.
- ✓ Наличие механической регулировки рукоятки.
- ✓ Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте.
- ✓ Тип тренажера (посадка) горизонтальный.
- ✓ Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 2 положений).
- ✓ Время тренировки от 1 до 180 мин.
- ✓ Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- ✓ В режиме пассивной механотерапии имеется возможность независимого принудительного вращения педалей, с установкой на дисплее скорости вращения педалей – от 1 до 20 об/мин;
- ✓ При превышении пациентом скорости вращения педалей в 20 об/мин., аппарат переходит в активный режим. Не рекомендуется превышать скорость вращения педалей свыше 70 об/мин.
- ✓ Режим работы не менее 8 часов в сутки.
- ✓ Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- ✓ Средняя наработка на отказ (То) не менее 60000 часов.
- ✓ Велозргомметр работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50 Гц.
- ✓ Потребляемая мощность – 89 ВА.
- ✓ Тестирование физического состояния реализовано путём измерения и анализа программным обеспечением перечня характеристик: энергозатраты, механическая работа (нагрузка), различие в силе и подвижности нижних конечностей (отслеживание симметричности работы ног).
- ✓ Велозргомметр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент» (версия 3.0 ¹) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:
 - выбор начальной ступени нагрузки;
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
- ✓ Велозргомметр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокинетическая;
 - калории;
 - кардио;
 - контроль пульса;
 - непрерывная;
 - непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
 - непрерывно-возрастающий РЭМП;
 - переменная нагрузка;
 - постоянная;

- прерывистая;
- тройная горка;
- холм.
- ✓ Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой игры обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
- ✓ Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:
 - текущая программа;
 - время тренировки, мин:сек;
 - скорость, об/мин;
 - нагрузка, Вт;
 - пройденная дистанция, м;
 - энергозатраты, ккал;
 - показания частоты сердечных сокращений (ЧСС)
- уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия) каждой ноги пациента), при наличии опции.
- ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста (программным обеспечением запоминаются параметры тренировки пациента).
- ✓ Встроенные программы тренировок - 13 шт.
- ✓ Диапазон нагрузки от 5 до 500 Вт (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).
- ✓ Диапазон нагрузки от 5 до 1000 Вт (*по запросу); (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).

Данные показатели эквивалентны:

а) При значении 5 Вт:

- для радиуса вращения педалей 90 мм = 8,9 Н;
- для радиуса вращения педалей 110 мм = 7,96 Н;

б) При значении 1000 Вт:

- для радиуса вращения педалей 90 мм = 1768,9 Н;
- для радиуса вращения педалей 110 мм = 1591 Н;

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

- ✓ Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента.
- ✓ Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
- ✓ Возможность корректировать тренировочные программы.
- ✓ Возможность обновления программного обеспечения.
- ✓ Наличие телеметрии (блока настройки) – синхронизации дополнительного оборудования.
- ✓ Наличие биологической обратной связи.

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;

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

в) Поддерживаемая версия стандарта: Bluetooth 5.0 с BLE.

2.2 Комплектность

Комплект поставки изделия в зависимости от модели велоэргометра соответствует таблице

2.3

Таблица 2.3 – Комплектность

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»		
1.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
1.2	Шнур питания		1
1.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
1.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
1.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
1.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»		
2.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
2.2	Шнур питания		1
2.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
2.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
2.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
2.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»		
3.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
3.2	Шнур питания		1
3.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
3.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
3.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
3.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
4.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»		
4.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
4.2	Шнур питания		1
4.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
4.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
4.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
4.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5

2.3 Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата

	Шнур питания
---	--------------

	Датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС) - синхронизируется автоматически при включении аппарата
<i>Изделия, поставляемые при необходимости:</i>	
	Карта пациента

2.4 Маркировка

На велоэргометре (у основания станины велоэргометра, либо в ином видимом месте) имеется табличка по ГОСТ 12969, ГОСТ Р МЭК 60601-1:

Ортомент
Сделано в России

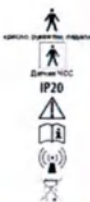
Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ"
по ОРТО.941319.022 ТУ

Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ".
Модель "Велоэргометр медицинский детский с
электропитанием и механической
регулировкой кресла"
РУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: 89 ВА

Серийный номер 13 10.04.2023

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



Ортомент
Сделано в России

Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ"
по ОРТО.941319.022 ТУ

Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ".
Модель "Велоэргометр медицинский детский с
электропитанием и электронной
регулировкой кресла"
РУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: 89 ВА

Серийный номер 13 10.04.2023

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



Ортомент
Сделано в России

Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ"
по ОРТО.941319.022 ТУ

Велоэргометр медицинский "ОРТОМЕНТ".
Модель "Велоэргометр медицинский детский роботизированный
с активно-пассивным режимом для нижних конечностей
и механической регулировкой кресла"
РУ № _____ от _____

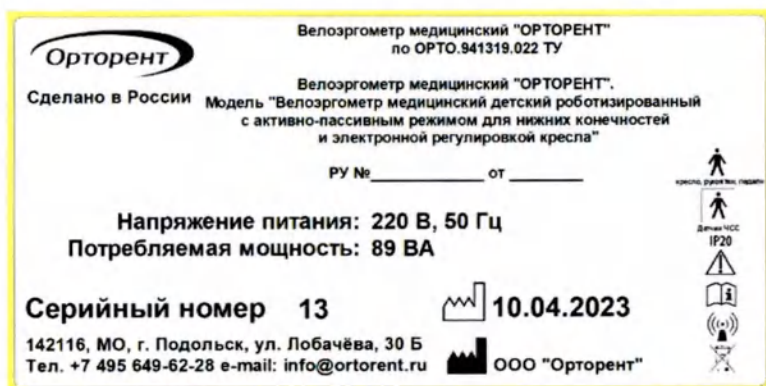
Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: 89 ВА

Серийный номер 13 10.04.2023

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



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



2.5 Упаковка

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

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ✓ ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код) ;
- ✓ дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- ✓ символ «Беречь от влаги» ;
- ✓ символ «Хрупкое. Осторожно» ;
- ✓ символ «Не кантовать» ;
- ✓ символ «Не штабелировать» ;
- ✓ символ «Соблюдать температурный режим» ;

- условия транспортирования: t от -50 °C до +50 °C, относительная влажность до 75% при 15 °C;
- условия хранения: t от -40 °C до +50 °C, относительная влажность до 75% при 15 °C.



Внешний вид транспортной упаковки и маркировки

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к работе

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

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

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

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

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

- Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:
 - а) свободное размещение пациента,
 - б) ненапряженное положение кабелей,
 - в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;
- Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

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

- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
- б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
- в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

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

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

- Для перемещения велоэргометра нужно либо приподнять за заднюю часть станины и перевезти на необходимое Вам место, на встроенных колесах, либо встаньте спереди от велоэргометра, возьмитесь за рукоятки и наклоните велоэргометр к себе таким образом, чтобы он стоял только на передних колесах и при этом был уравновешен. Перевезите велоэргометр на нужное место. Осторожно опустите его. В стационарном состоянии колеса велоэргометра находятся вне контакта с полом, что обеспечивает неподвижность и устойчивость велоэргометра.

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

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

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

- Велоэргометр должен стоять ровно и устойчиво.

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

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

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

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

Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

 Не включайте велоэргометр, если поврежден шнур питания.

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

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

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

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.

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

-  Нельзя вращать педали во время включения и самотестирования велоэргометра.
- Велоэргометр готов к использованию.

3.2 Электромагнитная совместимость

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

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

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

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

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

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
--	---------------	---

Таблица 3.1 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Таблица 3.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

**Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

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

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 3.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и велоэргометром

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

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

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

Примечания

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

3.3 Работа с консолью

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

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

Программное обеспечение велозргомметра (версия 3.0.1): ОРТОРЕНТ, обеспечивает:

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

Функционал программного обеспечения велозргомметра

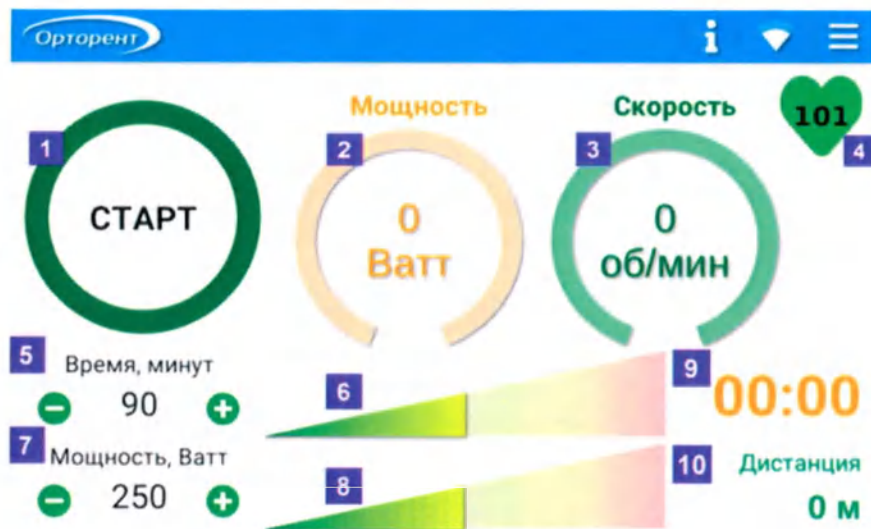


Рисунок 3.1 – Главный экран

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

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

По команде медработника пациент начинает крутить педали.

После этого терапия/тест с физической нагрузкой будет управляться программой – на экран будут постоянно выводиться текущие значения.

Во время терапии/теста можно делать следующее:

- С помощью кнопок (+) и (–) Вт можно изменить текущую нагрузку индивидуально для каждого пациента (с шагом от +/-5 Вт в диапазоне от 5 до 500 /1000 Вт).
- В любой момент можно вручную прервать терапию/тест, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

Когда программа будет выполнена полностью, терапия/тест будут завершены.

-  - Интерактивная инструкция. Для выхода из инструкции коснитесь экрана 2 раза
-  - Wi-Fi – подключение к беспроводной сети

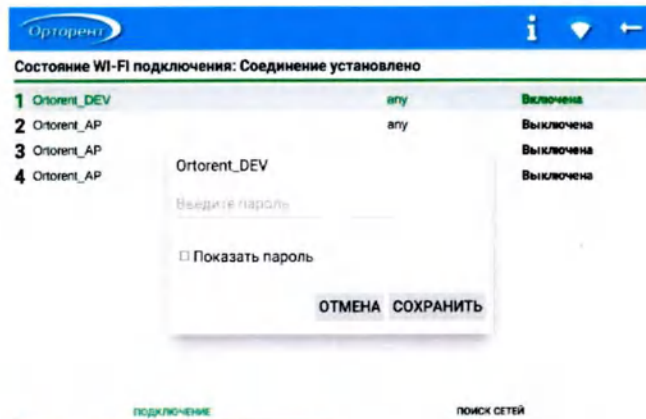
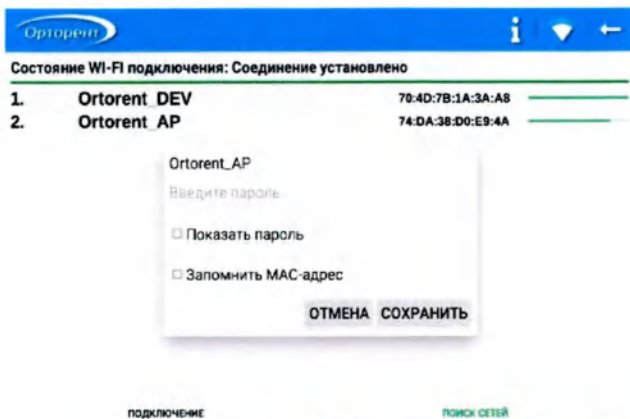


Рисунок 3.2 – Wifi менеджер (подключение)

Рисунок 3.3 – Wifi менеджер (ввод пароля)

☰ - Меню «Настройки» - переход на экран настроек аппарата

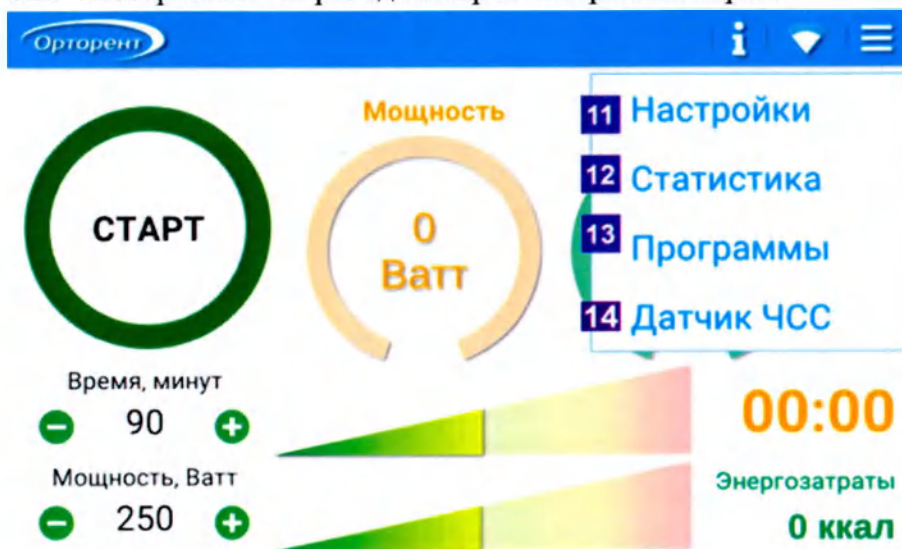


Рисунок 3.4 – Меню настроек велоэргометра (для моделей с активным режимом)

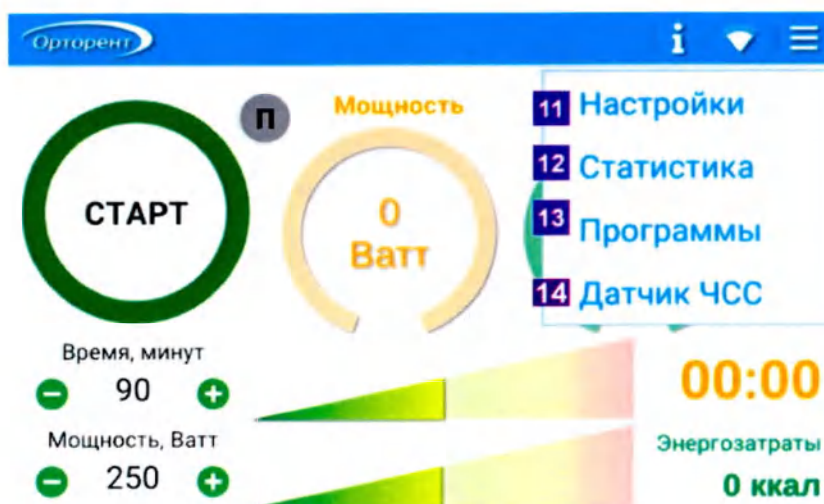


Рисунок 3.5 – Меню настроек велоэргометра (для моделей с активно-пассивным режимом).

«Настройка» - синхронизация дополнительного оборудования

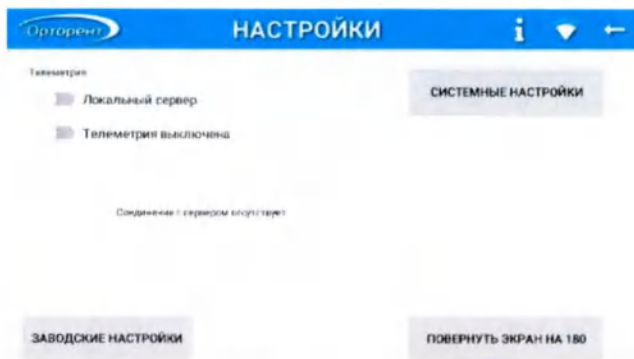


Рисунок 3.6 – Настройки
(с ручной регулировкой сидения)

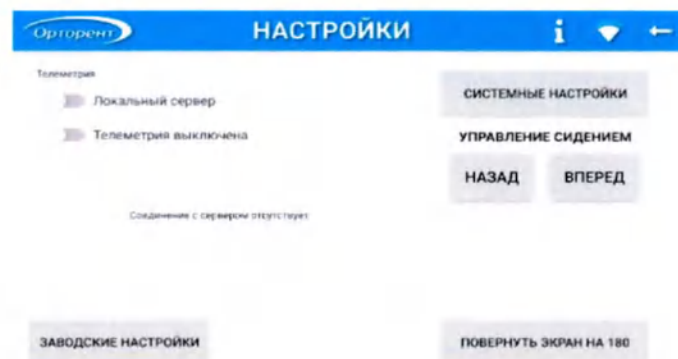


Рисунок 3.7– Настройки
(с электронной регулировкой сидения)

- «Системные настройки» - сервисный режим, обновление программного обеспечения.
- «Телеметрия» - блок настройки, синхронизация дополнительного оборудования.

Велоэргометр имеет возможность подключения дополнительного оборудования, которое позволяет отслеживать в режиме реального времени определённые физиологические показатели. С помощью БОС можно получать информацию о таком физиологическом процессе, как частота сердечных сокращений. Некоторые настройки велоэргометра могут конфигурироваться с учетом конкретных задач. В программах эти настройки будут записаны и сохраняться даже после выключения велоэргометра.

- Подача сиденья вперёд/назад (нажмите и удерживайте для движения вперёд/назад) - для моделей с электронной регулировкой сидения

- Поворот экрана на 180°
- Заводские настройки

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

Ороторент СТАТИСТИКА	
Время тренировки общее	00:00 час:мин
Средняя скорость	0 об/мин
Симметричность тренировки	50 % / 50 %
Нагрузка (мин/макс/сред)	0 Вт/ 0 Вт/ 0 Вт
Пройденная дистанция	0 метров
Энергозатраты	0 ккал

Рисунок 3.8 – Статистика

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

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

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

*Встроенные программы не изменяются, изменить возможно только созданные новые программы.

Велоэргометр имеет 13 программ нагрузки:

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

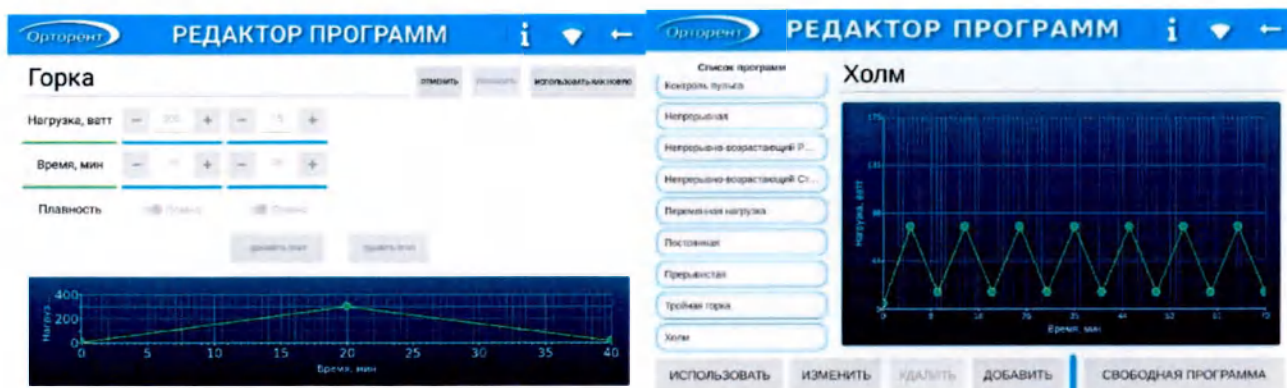


Рисунок 3.9 - Пример графического изображения программы

Кнопки для редактирования программ:

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

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

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

14 Датчик ЧСС - экран настройки подключения датчиков ЧСС

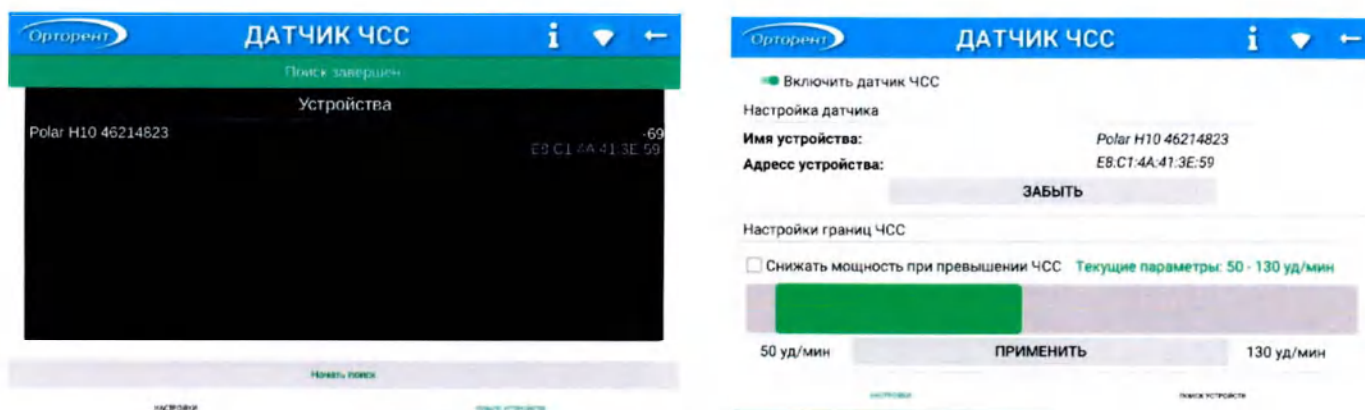
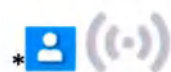


Рисунок 3.10 – Датчик ЧСС

- «Включить датчик ЧСС» - включение Bluetooth датчика, начало автоматического соединения с ранее синхронизированным датчиком ЧСС;
- «Забыть» - удаление соединенного датчика для подключения нового датчика.
- «Настройки границ ЧСС» - настройки минимальных и максимальных границ, при превышении которых, аппарат сигнализирует о достижении критического уровня сердечных сокращений. При активации снижения мощности нагрузка будет плавно снижаться до 0 Вт
- «Поиск устройств» – список доступных устройств для подключения (датчик ЧСС).

По требованию потребителя дополнительно могут быть встроены следующие функции:



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

В конструктив моделей встроено картридер для авторизации пациента.

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

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

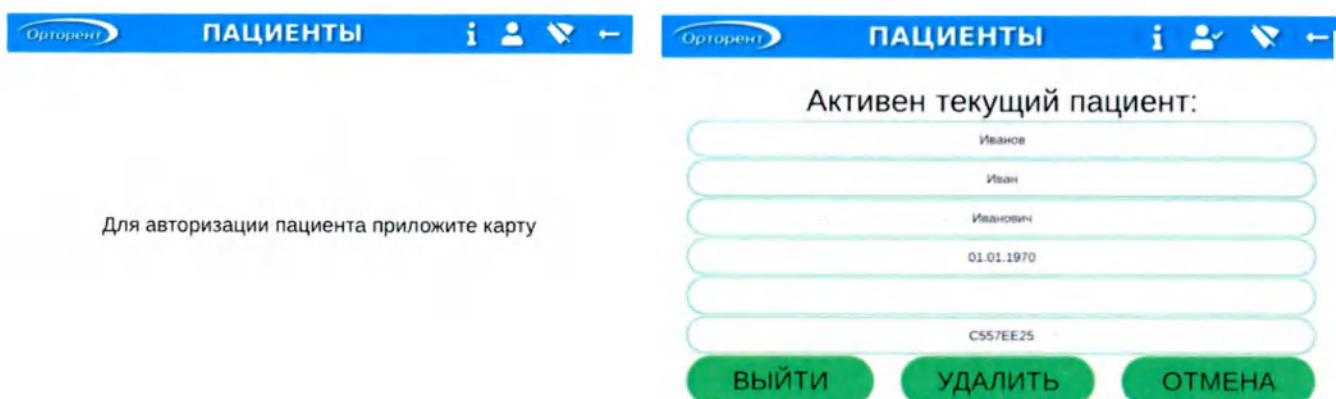


Рисунок 3.11 – Пациент (пациент, привязанный к карте)

ПАЦИЕНТЫ

Добавление нового пациента

Иванов

Иван

Иванович

01.01.1970

800000-123456

CS57EE25

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

Рисунок 3.12 – Пациент (новый пациент, если карта пустая)

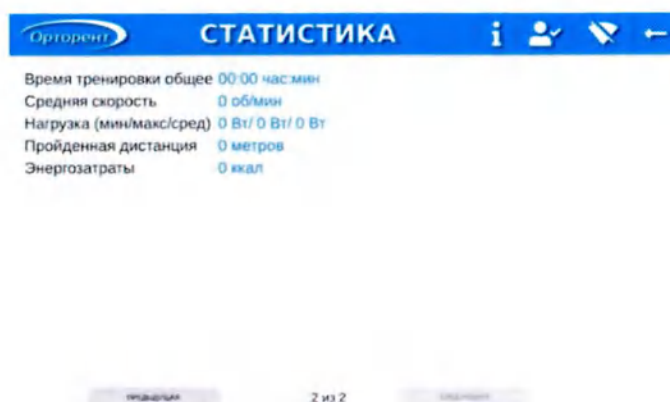


Рисунок 3.13 – Пациент (статистика, история тренировок)

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

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



Рисунок 3.14 – Симметрия (для моделей с активным режимом)



Рисунок 3.15– Симметрия (для моделей с активно-пассивным режимом)

15 Кнопка перехода из пассивного в активный режим и обратно.

Пассивная тренировка: позвольте аппарату двигать ноги, не применяя никаких усилий. Пассивная тренировка расслабляет мышцы. Если быстрее двигать педали, чем это делает сам аппарат, то автоматически происходит переход в активный режим. Происходит увеличение скорости (обороты/минуту) на индикаторе **3** (Рис.3.1). Задавать уровень сопротивления аппарата в активном режиме можно при помощи регулятора **7, 8** (Нагрузка). Задать скорость движения педалей в пассивном режиме можно при помощи регулятора **17** (в пассивном режиме шкала настройки мощности заменяется на шкалу настройки скорости. В этом случае мощность по умолчанию останется та, которая была настроена до включения пассивного режима).

18 *Симметричность тренировки (Левая / Правая нога) (Опционально).

Уровень активности левой или правой конечности. Используется в мотивационных игровых программах (Рис. 3.15).

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

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

Мотивационная игра 1: «Автомобиль»

Игра включает 2 режима:

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

Игра в активном режиме (Рисунок 13). Программа имитирует дорожное полотно с расположенной на нем машиной (красного цвета), соревнующееся по скорости с машинами-оппонентами (синего цвета). При вращении педалей машина начинает виртуальное движение вверх по полотну со скоростью прямо пропорциональной скорости вращения педалей аппарата.

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

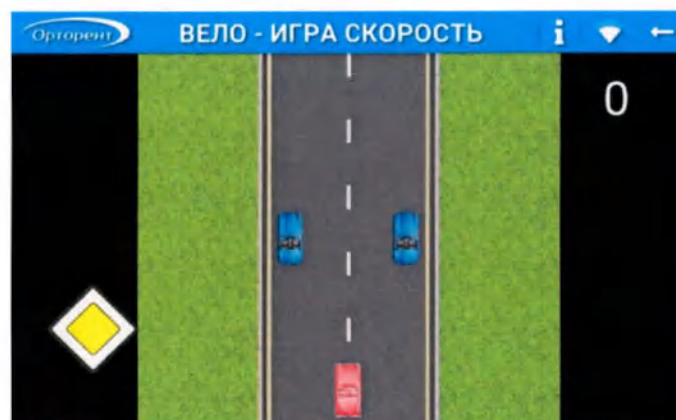


Рисунок 3.16 – Игра на скорость

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

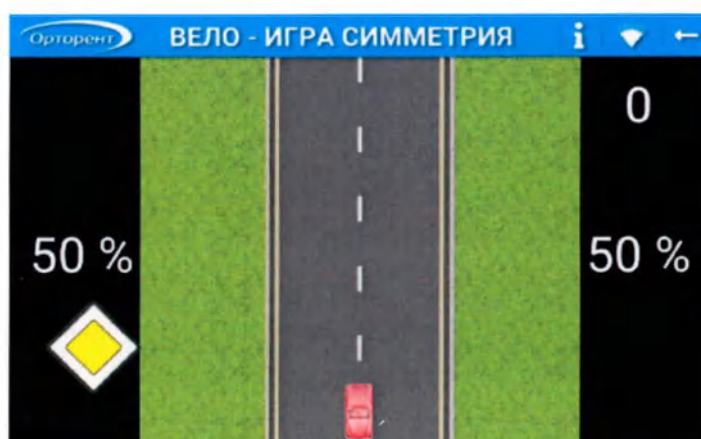


Рисунок 3.17– Игра на симметрию

Мотивационная игра 2: «Путь скаута»

Игра включает 2 режима:

- 1) Игра на скорость. На экране отображается скорость движения персонажа (мальчика/девочки) пропорционально вращению пациентом педалей велоэргометра.
- 2) Игра на симметрию. Отслеживает симметричность вращения педалей пациентом (прикладывания усилий на левую и правую ногу).

Чтобы выбрать режим работы, коснитесь соответствующей иконки (рисунок 3.18).

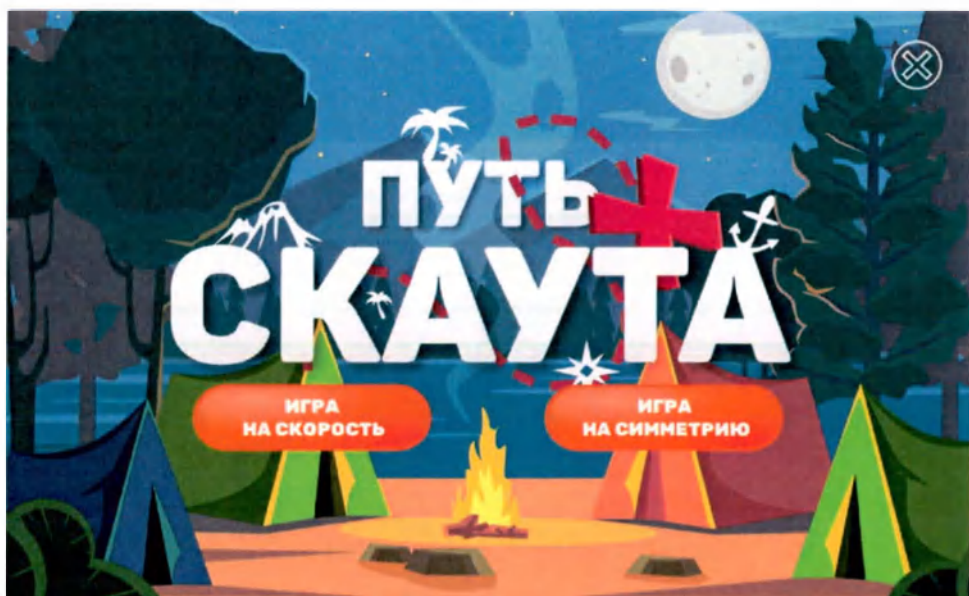


Рисунок 3.18 – Мотивационная игра «Путь скаута». Главное окно

Перед началом игры пользователь может выбрать одного из двух персонажей: мужского и женского пола. Когда пациент приступает к тренировке (крутит педали), выбранный персон начинает движение.

Интерфейсы программ представлены на рисунках 3.19, 3.20. Описание интерфейсов – в таблице 3.4.

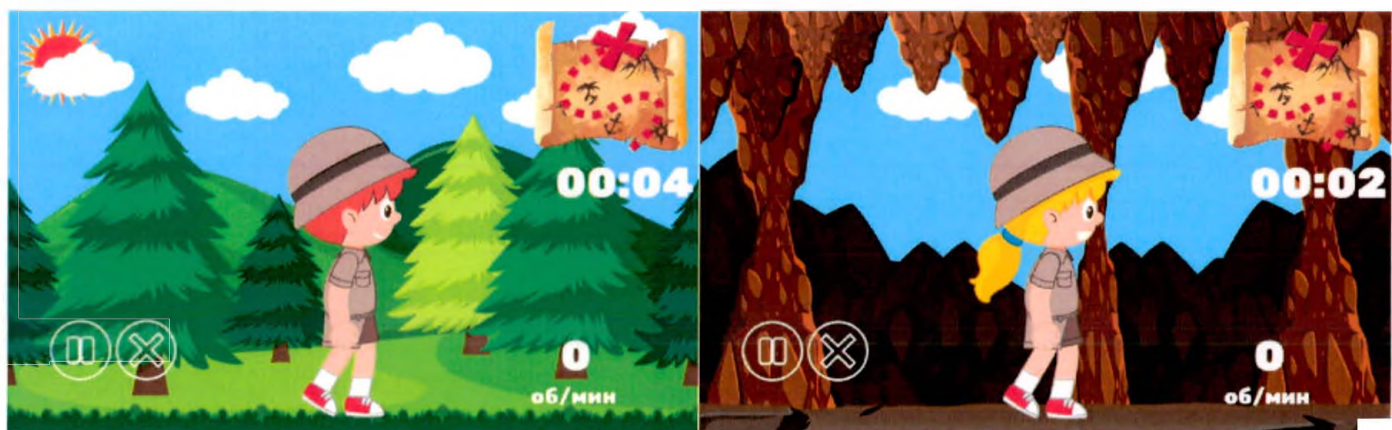


Рисунок 3.19 – «Путь скаута». Игра на скорость

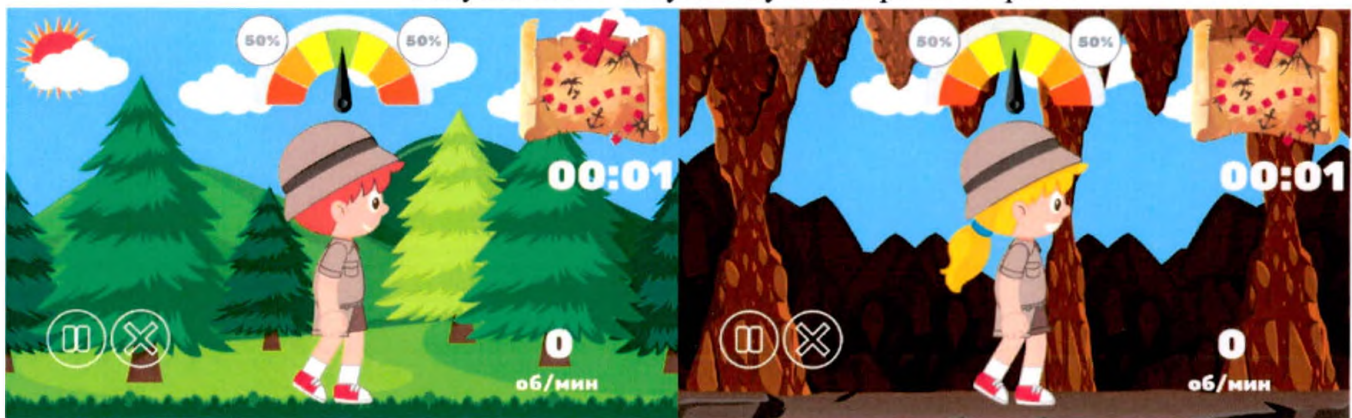


Рисунок 3.20 – «Путь скаута». Игра на симметрию

Таблица 3.4 – Иконки интерфейса мотивационной игры «Путь скаута»

	Шкала симметрии (доступна в Игре на симметрию). Отслеживает симметричность тренировки пациента. При прикладывании большего усилия на правую/левую педаль велоэргометра указатель сдвигается в соответствующую сторону. Задача пациента удерживать указатель в зелёной зоне в ходе тренировки. Симметричность усилий каждой ноги пациента отображается в процентах возле шкалы.
	Скорость движения (об/мин). Прямо пропорциональна скорости вращения педалей пациентом.
	Карта пути. Путь постепенно окрашивается в белый цвет, отображая общий процесс тренировки (если в настройках было предварительно задано общее время тренировки).
	Управляющие иконки: пауза и прекращение текущей тренировки. Для активации коснитесь экрана в данном месте.

3.4 Подготовка пациента

Перед проведением терапии/ нагрузочного теста пациент должен пройти консультацию у врача, в ходе которой определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п. 1.5).

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

⚠️ *Предельно допустимая нагрузка для пациента должна устанавливаться только лечащим врачом. Терапия/нагрузочный тест для пациента должны проходить под непрерывным контролем лечащего врача.*

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

Терапия/тест проводятся в удобной спортивной одежде и обуви, которые свободно пропускают воздух и не стесняют движений.

Пациенту необходимо объяснить правильность посадки на велоэргометр.

Спина должна быть ровная. Когда педаль находится в нижнем положении, угол между осями туловища и бедра должен составлять примерно 10°. Пациент, сидя на сиденье прямо, должен легко доставать до педалей и рукояток. Нога пациента должна быть согнута в колене, когда педаль находится в нижней точке своего движения.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Важно исключить волнение перед тестированием. Медицинский персонал никогда не должен настаивать, если пациент плохо себя чувствует.*

3.5 Порядок работы с велоэргометром



Внимание!

Настройку под пациента и эксплуатацию датчика медицинского частоты сердечных сокращений проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на данное изделия при строгом соблюдении мер предосторожности.

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

Тест на велоэргометре проводится в первой половине дня в хорошо проветриваемом помещении. Время общей терапии зависит от лечебного расписания пациента.

Убедитесь в том, что устройство включено и на дисплее отображается начальный экран.

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

- Задайте на велоэргометре начальную нагрузку.

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

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

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

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

Длительность одной ступени предусмотренных программах — не менее 1 мин (обычно — 3 мин), чтобы сердечно-сосудистая система успела стабилизироваться на уровне, отвечающем запросам организма. Средняя скорость вращения – один оборот в секунду. Среднее время теста – около 10 минут.

Чаще всего используются программы с выполнением непрерывной работы повышающейся мощности, однако применяется также и прерывистая методика. Ступени при этом более длительные, между ступенями устанавливается период отдыха. Такая методика дает возможность регистрировать патологические изменения, лучше выявляемые в восстановительном периоде.

Пациент должен сразу говорить врачу о неприятных ощущениях, отдышке, болях в области сердца, головокружении и т.д., а выполнение теста/терапии немедленно прекращают, прикоснувшись к кнопке «СТОП». Нагрузка будет немедленно снижена до 0 Вт.

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

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

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

Датчик ЧСС синхронизируется автоматически при включении аппарата (при условии, что он был подключен к велоэргометру ранее и в данный момент находится на теле пациента). Далее необходимо следовать указанным рекомендациям на датчик.

- **Симметричная тренировка (опционально):** во время активной тренировки аппарат может распознавать, какой ногой пациент прикладывает большее усилие. Эти данные выводятся на шкалах 15/18 -Рисунок 3.14 (для моделей с активным режимом), Рисунок 3.15 (для моделей с активно-пассивным режимом) - Симметрия. Если на обеих шкалах по 50%, то усилие прикладывается одинаковое. Расчёт симметричности движений пациента в активном режиме происходит путём сравнения времени прохождения двух полупериодов при вращении педалей. Первый полупериод соответствует толчку правой конечности, второй - левой. Соответственно, чем меньше время прохождения полупериода, тем больше процент активности, соответствующий конечности. Вы можете использовать игру для симметричной тренировки (подробнее см. «Мотивационные игровые программы»).

Показания симметричности тренировки могут отличаться от реальных в некоторых случаях:

- ✓ во время спазмов и судорог;
- ✓ если пациент одной ногой тянет, а другой толкает педаль;

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

- **Снятие ног с педалей:** отстегните фиксаторы и снимите ноги с педалей;
- **Отключите питание велоэргометра:** установите выключатель в положение «0» (выключен). Экран дисплея должен погаснуть.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей велоэргометра при подготовке к использованию и применению по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей приведен в таблице 4.1. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.

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

Таблица 4.1 – Перечень возможных неисправностей

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 Техническое обслуживание

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

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

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

5.2 Уход и дезинфекция

Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания.

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

Протирайте педали и поручни после каждой тренировки.

5.3 Замена предохранителей

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

- а) Тип предохранителя велоэргометра: F2AL250B (2 шт.);
- б) Номинальный ток: 2А;
- в) Номинальное напряжение: 250В;
- г) Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):
 - ✓ 4.2А – до 30мин;
 - ✓ 5.5А – от 50мс до 2с;
 - ✓ 8А – от 10мс до 300мс;
 - ✓ 40А – до 20мс.

Последовательность замены предохранителя, расположенного возле выключателя велоэргометра:

- ✓ Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания;
- ✓ Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем;
- ✓ Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный;
- ✓ Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место;
- ✓ Включите велоэргометр.



Внимание!

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

5.4 Ремонт

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



Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами..

Персоналу сервисного центра необходимо заносить сведения о проведенном ремонте.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Велоэргометр подлежит утилизации в случае:

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

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

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

Велоэргометр не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. В случае превышения гарантийного срока хранения в 6 месяцев гарантийный срок эксплуатации считается с момента продажи.

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

При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

10 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи. Вариант защиты ВЗ-0 (транспортирование и хранение изделий без средств защиты) при условии соблюдения требований к защитным или защитно-декоративным покрытиям.

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
1		Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
2	ГОСТ Р 2.104-2023	ЕСКД Основные надписи
3	ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
4	ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
5	ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
6	ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
7	ГОСТ 9.410-88	ЕСЗКС. Покрытия порошковые, полимерные. Типовые технологические процессы.
8	ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
9	ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
10	ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
11	ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
12	ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
13	ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
14	ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
15	ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
16	ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
17	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
18	ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
19	ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
20	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
21	ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
22	ГОСТ Р 8.568-2017	ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
23	ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
24	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
25	ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
26	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
27	ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
28	ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
29	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
30	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
31	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
32	ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
33	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
34	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
35	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
36	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
37	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
38	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
39	МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
40	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"
41	ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А на фазу)
42	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
43	ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
44	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Требования к обращению с животными
45	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
46	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
47	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Приготовление проб и контрольные образцы
48	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
49	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
50	ГОСТ 31950-2012	Вода. Методы определения содержания общей ртути беспламенной атомно-абсорбционной спектроскопией
51	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
52	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
53	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
54	МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола,

№ п/п	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование документа
		этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
55	MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
56	МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
57	MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
58	И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
59	МУ 1856-78	Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды
60	МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
61	MP 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
62	МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
63	МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
64	ГОСТ 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
65	ГОСТ 15.011-2024	Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.
66	ГОСТ 7.32-2017	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет по научно-исследовательской работе. Структура, правила оформления.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.





ООО «Орторент»

Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

ИНН 7727785185 КПП 503601001

Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225

e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ

*модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием
и механической регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием
и электронной регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский роботизированный
с активно-пассивным режимом для нижних конечностей
и механической регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский роботизированный
с активно-пассивным режимом для нижних конечностей
и электронной регулировкой кресла»*

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
2.1 Показания к применению:.....	7
2.2 Противопоказания к применению:.....	7
2.3 Возможные побочные эффекты.....	8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	16
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.....	19
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	19
6.1 Техническое обслуживание	19
6.2 Уход и дезинфекция	19
6.3 Замена предохранителей	19
6.4 Ремонт.....	20
7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21
8. КОНСЕРВАЦИЯ.....	21
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	21
10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	22

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на Велозргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ, моделей

- «Велозргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»,
- «Велозргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»,
- «Велозргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»,
- «Велозргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»
- зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

Общий вид модели «Велозргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла» указан на Рис. 1.

Общий вид модели «Велозргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла» указан на Рис. 2.

Общий вид модели Велозргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла» указан на Рис. 3.

Общий вид модели «Велозргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла» указан на Рис. 4.



Рис.2 Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»



Рис.2 Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»



Рис.3 Общий вид модели

Велозергометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»



Рис.4 Общий вид модели

«Велозергометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»



Рисунок 5 – Внешний вид спинки моделей с регулировкой по углу наклона
(вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Предназначено для активной и активно-пассивной механотерапии нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а так же измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

Потенциальным потребителем изделия является пациент весом не более 160 кг, проходящий терапевтические тренировки методом велоэргометрии с дозированной физической нагрузкой под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний:

для моделей «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»:

- возраст пациентов от 15 до 70 лет;
- нижнее значение роста пациента: 146 см, верхнее значение роста пациента: 210 см.;
- минимально допустимая масса тела пациента: 18 кг.

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

2.1 Показания к применению:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

2.2 Противопоказания к применению:

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

Абсолютные противопоказания:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит);
- гипертермия;
- эквинорусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;

- отставание в психическом и/или речевом развитии с невозможностью адекватного выполнения пациентом поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- аортальный стеноз 2 степени и выше (степень локализации: клапанный, подклапанный, надклапанный);
- острое инфекционное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбоз;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные противопоказания:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

2.3 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований Руководства по эксплуатации ОРТО.941319.022-01 РЭ, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данной манипуляции отмечаются редко. В основном они сопряжены с болезнью, которой страдает пациент.

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

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

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

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

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



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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Велоэргометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.022, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 - Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580x670x1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1200x670x1125	±20
3.	Масса, кг	70	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210x100	±10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Механическая	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 2- Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1530х670х1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1255х670х1125	±20
3.	Масса, кг	75	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон регулировки высоты экрана, мм. (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210х100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 3 положений)	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Электронная	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 3 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1580х670х1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1200х670х1125	±20
3.	Масса, кг	75	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10

6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	130, 150, 170	±10
14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Механическая	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 4 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1530x670x1200	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1255x670x1125	±20
3.	Масса, кг	78	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	13	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 1125 до 1200	±10
6.	Диапазон регулировки высоты рукоятки, мм	от 565 до 1050	±10
7.	Высота сиденья, мм	от 540 до 650	±20
8.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
9.	Диаметр рукоятки, мм	40	±5
10.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
11.	Угол наклона рукоятки к стойке монитора	от 40° до 150°	±5°
12.	Размер педалей (ДхШ), мм	210x100	± 10%
13.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	130, 150, 170	±10

14.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
15.	Регулировка сиденья	Электронная	
16.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
17.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
18.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
19.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 5 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики изделий, поставляемых в комплекте с моделями велоэргометра

№	Наименование	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Длина, не менее, мм	3000 (±10)
2.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений	Габариты датчика в собранном виде(Д×Ш×В), мм	90x50x40 (±10)
		Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x34x10
		Вес датчика, г	21
		Вес ремня, г	39
		Тип аккумулятора	CR 2025
		Срок службы аккумулятора	400 ч
		Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
		Принцип действия	С помощью электродов на нагрудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)
Изделия, поставляемые при необходимости:			
3.	Карта пациента	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85x53x2 (±5)
4.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, РУ № РЗН 2022/16874		

Основные характеристики всех моделей:

- Масса маховика не более 13 кг.
- Велоэргометр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- Станина велоэргометра имеет 4 регулирующиеся ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.
- Необходимое усилие для перемещения - не более 200 Н (20 кгс).
- Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- Наличие промышленного поликлинового ремня.
- Наличие механической регулировки рукоятки.
- Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте.
- Тип тренажера (посадка) горизонтальный.
- Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 3 положений).
- Время тренировки от 1 до 180 мин.
- Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- В режиме пассивной механотерапии имеется возможность независимого принудительного вращения педалей с установкой на дисплее скорости вращения педалей – от 1 до 20 об/мин.
- При превышении пациентом скорости вращения педалей в 20 об/мин., аппарат переходит в активный режим. Не рекомендуется превышать скорость вращения педалей свыше 70 об/мин.
- Режим работы не менее 8 часов в сутки.
- Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- Средняя наработка на отказ (To) не менее 60000 часов.
- Велоэргометр работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50 Гц.
- Потребляемая мощность – 89 ВА.
- Тестирование физического состояния реализовано путём измерения и анализа программным обеспечением перечня характеристик: энергозатраты, механическая работа (нагрузка), различие в силе и подвижности нижних конечностей (отслеживание симметричности работы ног).
- Велоэргометр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент» (версия 3.0.1) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:
 - выбор начальной ступени нагрузки;
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
- Велоэргометр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокинетическая;
 - калории;

- кардио;
 - контроль пульса;
 - непрерывная;
 - непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
 - непрерывно-возрастающий РЭМП;
 - переменная нагрузка;
 - постоянная;
 - прерывистая;
 - тройная горка;
 - холм.
 - Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой игры обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
 - Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:
 - текущая программа;
 - время тренировки, мин:сек;
 - скорость, об/мин;
 - нагрузка, Вт;
 - пройденная дистанция, м;
 - энергозатраты, ккал;
 - показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
 - уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия) каждой ноги пациента) - при наличии опции;
 - ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста (программным обеспечением запоминаются параметры тренировки пациента).
 - Встроенные программы тренировок - 13 шт.
 - Диапазон нагрузки от 5 до 500 Вт (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).
 - Диапазон нагрузки от 5 до 1000 Вт (*по запросу); (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).
- Данные показатели эквивалентны:
- а) При значении 5 Вт:
- для радиуса вращения педалей 130 мм = 6,44 Н;
 - для радиуса вращения педалей 150 мм = 5,3 Н;
 - для радиуса вращения педалей 170 мм = 4,68 Н;
- б) При значении 1000 Вт:
- для радиуса вращения педалей 130 мм = 1273 Н;
 - для радиуса вращения педалей 150 мм = 1061 Н;
 - для радиуса вращения педалей 170 мм = 936 Н;
- Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.
- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента.
 - Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
 - Возможность корректировать тренировочные программы.

- Возможность обновления программного обеспечения.
- Наличие телеметрии (блока настройки) - синхронизации дополнительного оборудования.
- Наличие биологической обратной связи.

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия в зависимости от модели велоэргометра соответствует таблице 6.

Таблица 6 - Комплектность

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»		
1.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
1.2	Шнур питания		1
1.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
1.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
1.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
1.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
1.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»		
2.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
2.2	Шнур питания		1
2.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
2.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
2.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
2.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»		
3.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1
3.2	Шнур питания		1
3.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
3.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
3.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
3.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5 шт.
3.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1
4.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»		
4.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-01	1

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.2	Шнур питания		1
4.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
4.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-01 РЭ	1
4.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-01 ПС	1
4.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5 шт.
4.7	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020 (при необходимости)	Производитель: ООО «Орторент» Россия, РУ № РЗН 2022/16874	1

Таблица 6.1 - Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата

	Шнур питания
	Датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС) - синхронизируется автоматически при включении аппарата.
Изделия, поставляемые при необходимости:	
	Карта пациента
	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

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

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

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

6.1 Техническое обслуживание

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

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

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

6.2 Уход и дезинфекция

Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания.

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

Протирайте педали и ручки после каждой тренировки.

6.3 Замена предохранителей

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

- а) Тип предохранителя велоэргометра: F2AL250B (2 шт.);
- б) Номинальный ток: 2А;
- в) Номинальное напряжение: 250В;
- г) Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):
 - ✓ 4.2А – до 30мин;
 - ✓ 5.5А – от 50мс до 2с;
 - ✓ 8А – от 10мс до 300мс;
 - ✓ 40А – до 20мс.

Последовательность замены предохранителя, расположенного возле выключателя велоэргометра:

- ✓ Выключите велоэргометр, отключив его от сети питания;
- ✓ Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем;
- ✓ Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный;
- ✓ Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место;
- ✓ Включите велоэргометр.

Внимание!

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

6.4 Ремонт

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

 Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить сведения о проведенном ремонте.

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),

142116, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачёва, д. 30Б;

тел. +7 (495) 649-62-28, e-mail: info@ortorent.ru

7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Велоэргометр подлежит утилизации в случае:

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

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

8. КОНСЕРВАЦИЯ

Дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи. Вариант защиты ВЗ-0 (транспортирование и хранение изделий без средств защиты) при условии соблюдения требований к защитным или защитно-декоративным покрытиям.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. В случае превышения гарантийного срока хранения в 6 месяцев гарантийный срок эксплуатации считается с момента продажи.

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

При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ
Модель	☐ «Велоэргометр медицинский с электропитанием и механической регулировкой кресла» ☐ «Велоэргометр медицинский с электропитанием и электронной регулировкой кресла» ☐ «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла» ☐ «Велоэргометр медицинский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведение о приемке:

Генеральный директор _____ Великов О.А.
(подпись)

Начальник ОТК:

Подпись _____

МП

МП

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

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,
проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____,
(ФИО) (подпись)

Внимание!

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

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





ООО «Ортомент»

Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,
ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

ИНН 7727785185 КПП 503601001

Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,
г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225

e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Велоэргометр медицинский «ОРТОМЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ

*модель «Велоэргометр медицинский детский
с электропитанием и механической регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский детский
с электропитанием и электронной регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский детский
роботизированный с активно-пассивным режимом
для нижних конечностей и
механической регулировкой кресла»,*

*модель «Велоэргометр медицинский детский
роботизированный с активно-пассивным режимом
для нижних конечностей и
электронной регулировкой кресла»*

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
2.1 Показания к применению:.....	7
2.2 Противопоказания к применению:.....	7
2.3 Возможные побочные эффекты.....	8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.....	17
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	18
6.1 Техническое обслуживание	18
6.2 Уход и дезинфекция	18
6.3 Замена предохранителей	18
6.4 Ремонт	19
7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	19
8. КОНСЕРВАЦИЯ.....	20
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	20
10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	21

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019 на Велозргометр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ, моделей

- «Велозргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»,
- «Велозргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»
- «Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»,
- «Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»
- зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

Общий вид модели «Велозргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла», указан на Рис. 1.

Общий вид модели «Велозргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла» указан на Рис. 2.

Общий вид модели «Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», указан на Рис. 3.

Общий вид модели «Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла» указан на Рис. 4.



Рис.2 Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»



Рис.2 Общий вид модели
«Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»



Рис.3 Общий вид модели

«Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»



Рис.4 Общий вид модели

«Велозргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»



Рисунок 5 – Внешний вид спинки моделей с регулировкой по углу наклона
(вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Предназначено для активной и активно-пассивной механотерапии нижних конечностей путем вращения велосипедных педалей, проверки физического состояния пациента с постоянной, фиксируемой физической нагрузкой на различных стадиях лечения, а также измерения различных характеристик, таких как: энергозатраты, механическая работа, частота сердечных сокращений, различие в силе и подвижности конечностей во всех режимах работы.

Потенциальным потребителем изделия является пациент весом не более 160 кг, проходящий терапевтические тренировки методом велоэргометрии с дозированной физической нагрузкой под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний:

для моделей «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла», «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»

- возраст пациентов от 5 до 14 лет;
- нижнее значение роста пациента 110 см, верхнее значение роста пациента 146 см.;
- минимально допустимая масса тела пациента: 18 кг.

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



Внимание!

Дети младше 15 лет должны проходить тренировку методом велоэргометрии под непрерывным контролем лечащего врача.

2.1 Показания к применению:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

2.2 Противопоказания к применению:

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

Абсолютные противопоказания:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);

- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артрореза тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- аортальный стеноз 2 степени и выше (степень локализации: клапанный, подклапанный, надклапанный);
- острое инфекционное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбоз;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные противопоказания:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

2.3 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований Руководства по эксплуатации ОРТО.941319.022-02 РЭ, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данной манипуляции отмечаются редко. В основном они сопряжены с болезнью, которой страдает пациент.

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

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

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

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

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

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Велоэргометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941319.022, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 - Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1120х510х1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	960х510х1020	±20
3.	Масса, кг	60	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (Д×Ш), мм	210х100	±5
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 2 положений)	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Механическая	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	

18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°
-----	---	----------------	-----

Таблица 2- Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1075х510х1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1000х510х1020	±20
3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	±5
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала (педаль фиксируется в 1 из 2 положений)	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Электронная	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 3 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1120х510х1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	960х510х1020	±20

3.	Масса, кг	65	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	±10%
10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	± 10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	± 10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	± 10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Механическая	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 4 – Основные габаритно-весовые характеристики модели «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»

№	Параметр	Размер	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	1075х510х1020	±20
2.	Габаритные размеры при транспортировке (Д×Ш×В), мм	1000х510х1020	±20
3.	Масса, кг	68	±5
4.	Масса маховика, не более, кг	6,5	—
5.	Диапазон высоты регулировки экрана, мм (ступенчато, с шагом регулировки 15 мм, 6 фиксируемых положений)	от 930 до 1010	±10
6.	Высота сиденья, мм	600	±20
7.	Угол наклона монитора	от 0° до 120°	±10°
8.	Диаметр рукоятки, мм	35	±5
9.	Размер педалей (ДхШ), мм	210х100	±10%

10.	Радиус вращения педалей, мм от центра ведущего вала	90, 110	±10
11.	Диапазон регулировки удерживающих ремней		
	Регулировка длины по плечам, мм	от 300 до 400	±10
	Регулировка длины по груди и паху, мм	от 240 до 300	±10
	Длина окружности по поясу, не более, мм	1000	±10
12.	Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание тренажера для удобства перемещения. Диаметр, мм/ Количество, шт.	Ø75 / 2 шт.	±1
13.	Регулировка сиденья	Электронная	
14.	Регулировка угла наклона рукоятки	Механическая	
15.	Угол регулировки рукоятки кресла к плоскости сиденья	-90° – 0 – 90°	±5°
16.	Посадка на тренажёр	Горизонтальная	
17.	Регулировка спинки по углу наклона	Отсутствует	
		Механическая (вариант исполнения предоставляется по запросу Заказчика)	
18.	Угол наклона спинки, к плоскости сиденья (при наличии опции)	от 85° до 168°	±5°

Таблица 5 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики изделий, поставляемых в комплекте с моделями велоэргометра

№	Наименование	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Длина, не менее, мм	3000 (±10)
2.	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений	Габариты датчика в собранном виде(Д×Ш×В), мм	90x50x40 (±10)
		Габариты датчика без ремня (Д×Ш×В), мм	65x34x10
		Вес датчика, г	21
		Вес ремня, г	39
		Тип аккумулятора	CR 2025
		Срок службы аккумулятора	400 ч
		Рабочая температура	От -10 °С до +50 °С
		Принцип действия	С помощью электродов на грудном ремне пульсометр фиксирует импульсы и преобразует их в информацию о пульсе. Далее собранные и преобразованные данные передаются по беспроводным каналам связи на совместимое устройство (смартфон, умные часы, планшет, велокомпьютер, беговая дорожка и т.п.)

№	Наименование	Характеристика	Значение
<i>Изделия, поставляемые при необходимости:</i>			
3.	Карта пациента	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	85×53×2 (±5)
4.	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, РУ № РЗН 2022/16874		

Основные характеристики всех моделей:

- Масса маховика не более 6,5 кг.
- Велоэргометр работоспособен при максимальной нагрузке 160 кг.
- Шатуны педалей выдерживают максимальную нагрузку.
- Станина велоэргометра имеет 4 регулирующие ножки для компенсации неровностей пола и колеса для передвижения.
- Необходимое усилие для перемещения - не более 200 Н (20 кгс).
- Наличие встроенного электромагнита с электронным управлением нагрузки.
- Наличие промышленного поликлинового ремня.
- Наличие механической регулировки рукоятки.
- Наличие механической регулировки (6 положений) дисплея по высоте.
- Тип тренажера (посадка) горизонтальный.
- Изменяемый радиус вращения педалей (педаль фиксируется в 1 из 2 положений).
- Время тренировки от 1 до 180 мин.
- Возможность установки неограниченного времени тренировки.
- В режиме пассивной механотерапии имеется возможность независимого принудительного вращения педалей с установкой на дисплее скорости вращения педалей – от 1 до 20 об/мин.
- При превышении пациентом скорости вращения педалей в 20 об/мин., аппарат переходит в активный режим. Не рекомендуется превышать скорость вращения педалей свыше 70 об/мин.
- Режим работы не менее 8 часов в сутки.
- Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- Средняя наработка на отказ (То) не менее 60000 часов.
- Велоэргометр работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50 Гц.
- Потребляемая мощность – 89 ВА.
- Тестирование физического состояния реализовано путём измерения и анализа программным обеспечением перечня характеристик: энергозатраты, механическая работа (нагрузка), различие в силе и подвижности нижних конечностей (отслеживание симметричности работы ног).
- Велоэргометр имеет цветной сенсорный дисплей (встроен в корпус), получающий команды (входные данные) от оператора по технологии тач-скрин. Диагональ дисплея

10.1" (256 мм), разрешение дисплея 1280*800 пикселей. Программное обеспечение «Орторент» (версия 3.0.1) обеспечивает обработку следующего набора входных данных:

- выбор начальной ступени нагрузки;
 - настройку общего времени тренировки;
 - выбор для пациента программы тренировки.
 - Велозергометр имеет следующие встроенные программы нагрузки:
 - горка;
 - изокинетическая;
 - калории;
 - кардио;
 - контроль пульса;
 - непрерывная;
 - непрерывно-возрастающий Ступенчатый;
 - непрерывно-возрастающий РЭМП;
 - переменная нагрузка;
 - постоянная;
 - прерывистая;
 - тройная горка;
 - холм.
 - Опционально (по запросу) ПО аппарата может дополняться играми и симметричной тренировкой. Для каждой игры обеспечивается возможность установки параметров: начального уровня нагрузки, длительности программы индивидуально для каждого пациента.
 - Дисплей обеспечивает отображение оператору и пациенту следующей информации (выходных данных), обработанной программным обеспечением:
 - текущая программа;
 - время тренировки, мин:сек;
 - скорость, об/мин;
 - нагрузка, Вт;
 - пройденная дистанция, м;
 - энергозатраты, ккал;
 - показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
 - уровень симметричности тренировки (определение активности (прикладывания усилия) каждой ноги пациента) - при наличии опции;
 - ведение статистики (создание отчетов) по результатам теста (программным обеспечением запоминаются параметры тренировки пациента).
 - Встроенные программы тренировок - 13 шт.
 - Диапазон нагрузки от 5 до 500 Вт (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).
 - Диапазон нагрузки от 5 до 1000 Вт (*по запросу); (дискретность (шаг) установки нагрузки 5 Вт).
- Данные показатели эквивалентны:
- а) При значении 5 Вт:
- для радиуса вращения педалей 90 мм = 8,9 Н;
 - для радиуса вращения педалей 110 мм = 7,96 Н;

ение
чных

а) При значении 1000 Вт:

- для радиуса вращения педалей 90 мм = 1768,9 Н;
- для радиуса вращения педалей 110 мм = 1591Н;

Допустимые отклонения: $\pm 10\%$.

- Возможность настроек нагрузки индивидуально для каждого пациента.
- Возможность создавать индивидуальные тренировочные программы и сохранять их в памяти операционной панели тренажера.
- Возможность корректировать тренировочные программы.
- Возможность обновления программного обеспечения.
- Наличие телеметрии (блока настройки) - синхронизации дополнительного оборудования.
- Наличие биологической обратной связи .

Параметры встроенного модуля Bluetooth:

а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;

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

в) Поддерживаемая версия стандарта: Bluetooth 5.0 с BLE.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия в зависимости от модели велоэргометра соответствует таблице 6.

Таблица 6 - Комплектность

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»		
1.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
1.2	Шнур питания		1
1.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
1.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
1.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
1.6	Карта пациента (при необходимости)		не более

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
			5
2.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»		
2.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
2.2	Шнур питания		1
2.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
2.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
2.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
2.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
3.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»		
3.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
3.2	Шнур питания		1
3.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
3.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
3.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
3.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5
4.	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»		

№, п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.1	Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ». Модель «Велоэргометр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»	ОРТО.941319.022-02	1
4.2	Шнур питания		1
4.3	Датчик медицинский частоты сердечных сокращений		1
4.4	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941319.022-02 РЭ	1
4.5	Паспорт	ОРТО.941319.022-02 ПС	1
4.6	Карта пациента (при необходимости)		не более 5

Таблица 6.1 - Изделия, входящие в состав вариантов исполнения аппарата

	Шнур питания
	Датчик частоты сердечных сокращений (ЧСС) - синхронизируется автоматически при включении аппарата.
Изделия, поставляемые при необходимости:	
	Карта пациента

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

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

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

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

6.1 Техническое обслуживание

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

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

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

6.2 Уход и дезинфекция

Выключите велозргомметр, отключив его от сети питания.

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

Протирайте педали и поручни после каждой тренировки.

6.3 Замена предохранителей

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

- а) Тип предохранителя велозргомметра: F2AL250B (2 шт.);
- б) Номинальный ток: 2А;
- в) Номинальное напряжение: 250В;
- г) Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):
 - ✓ 4.2А – до 30мин;
 - ✓ 5.5А – от 50мс до 2с;
 - ✓ 8А – от 10мс до 300мс;
 - ✓ 40А – до 20мс.

Последовательность замены предохранителя, расположенного возле выключателя велозргомметра:

- ✓ Выключите велозргомметр, отключив его от сети питания;
- ✓ Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем;
- ✓ Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный;
- ✓ Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место;
- ✓ Включите велозргомметр.



Внимание!

Второй плавкий предохранитель типа F2AL250B размещён внутри корпуса велозргомметра. Вскрывать корпус велозргомметра, снимать защитные кожухи

категорически запрещается. Для замены предохранителя обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.

6.4 Ремонт

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



Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить сведения о проведенном ремонте.

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),

142116, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачёва, д. 306;

тел. +7 (495) 649-62-28, e-mail: info@ortorent.ru

7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Велоэргометр подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

8. КОНСЕРВАЦИЯ

Дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи. Вариант защиты ВЗ-0 (транспортирование и хранение изделий без средств защиты) при условии соблюдения требований к защитным или защитно-декоративным покрытиям.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. В случае превышения гарантийного срока хранения в 6 месяцев гарантийный срок эксплуатации считается с момента продажи.

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

При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Велозргомтр медицинский «ОРТОРЕНТ» по ОРТО.941319.022 ТУ
Модель	☐ «Велозргомтр медицинский детский с электропитанием и механической регулировкой кресла» ☐ «Велозргомтр медицинский детский с электропитанием и электронной регулировкой кресла» ☐ «Велозргомтр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и механической регулировкой кресла» ☐ «Велозргомтр медицинский детский роботизированный с активно-пассивным режимом для нижних конечностей и электронной регулировкой кресла»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведение о приемке:

Генеральный директор _____ Великов О.А.
(подпись)

Начальник ОТК:

Подпись _____

МП

МП

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

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,
проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____,
(ФИО) (подпись)

Внимание!

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

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

