

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
ООО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»



И.И. Климачев
2024г.

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023 г.

Бессрочное

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. №	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Принцип работы	6
6. Эксплуатация.....	12
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	12
8. Маркировка.....	13
9. Упаковка.....	14
10. Транспортирование и хранение.....	14
11. Гарантии изготовителя.....	14
12. Дезинфекция и утилизация.....	15
13. Сведения о приемке и продаже.....	15
Приложение А Гарантийный талон.....	16
Приложение Б Применяемые символы.....	17
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	18

СЕФК.0005667. РЭ										
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						
Разработал		Ощепков. И.С	<i>[Подпись]</i>	27.06.24						
Проверил		Андреев А.С	<i>[Подпись]</i>	27.06.24						
Утвердил		Бройтман О.А	<i>[Подпись]</i>	27.06.24						
Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» Руководство по эксплуатации										
ОАО «ИАИ»										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Лит.</td> <td style="width: 10%;">Лист</td> <td style="width: 10%;">Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">19</td> </tr> </table>					Лит.	Лист	Листов		2	19
Лит.	Лист	Листов								
	2	19								
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №						
				Инв. № дубл.						
				Подп. и дата						

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (далее тренажер).

Тренажер применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях. Может применяться в домашних условиях.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с тренажером не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тренажер предназначен для улучшения равновесия, укрепления мышц нижних конечностей в период реабилитации после перенесенных заболеваний травм, операций. Проведение упражнений на тренажере способствует восстановлению навыков ходьбы. Так же улучшает координацию движений и взаимодействие между мышечными группами, увеличивает подвижность суставов, мышечную силу и выносливость.

Тренажер предназначен для взрослых ростом от 160 до 195 см и весом не более 120 кг.

Основное преимущество тренажера в том, что он полностью воспроизводит процесс ходьбы, даже если пользователь не может передвигаться самостоятельно. Тренажер вырабатывает моторную привычку держать ноги правильно. Элементы конструкции двигаются одновременно, поддерживая адинамичные конечности в правильном положении.

Тренажер служит для выполнения комплексных упражнений в вертикальном положении тела.

Показания к применению:

- спинальные повреждения ЦНС;
- болезнь Паркинсона;
- реабилитация после переломов, параличи и парезы конечностей, ДЦП, профилактика и реабилитация после инсульта;

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций,
- тренировка координации движений,
- тренировка устойчивости,
- создание дозированной кардионагрузки.

Противопоказания к применению:

- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- ранний период инфаркта миокарда и инсульта;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- возраст до 10 лет.

					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением тренажера нет.

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Детали изделия, вступают в непосредственный кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами пациента, в связи с чем материалы, из которых они изготовлены, не проявляют раздражающего и сенсибилизирующего действия и соответствуют требованиям биологической безопасности.

									Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕР.0005667. РЭ					4
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус», в составе:

1. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» -1 шт.;
2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.;
3. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус». Руководство по эксплуатации-1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики тренажера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика/Параметр	Значение
1.Габаритные размеры в сложенном виде (ДхШхВ), мм	1120x830x1760±5%
2.Габаритные размеры в разложенном виде (ДхШхВ), мм	1560x1440x1760±5%
3.Масса тренажера, кг	82,5±5%
4.Угол отклонения подножки от вертикали, не более градусов	20
5.Усилие ,прикладываемое к рукояткам, не более Н	50
6.Высота грудного упора	8 положений, шаг 25 мм
7.Вылет грудного упора	10 положений, шаг 25 мм
8.Высота упора спины	12 положений при полностью собранном тренажере, шаг 25 мм 16 положений при измерении со снятым поясничным упором, шаг 25 мм
9.Вылет упора спины	10 положений, шаг 25 мм
10.Высота упора поясничного	12 положений, шаг 25 мм
11.Вылет упора поясничного	5 положений, шаг 25 мм
12.Высота подножек	5 положений, шаг 25 мм
13. Транспортировочные колеса	Количество - 2 шт., диаметр 30 мм, блокировки нет. Максимальное усилие для перемещения 50Н.

ИЗМ Лист № Докум. Подп. Дата Изм Лист № Докум. Подп. Дата					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								5
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ

После перенесенных заболеваний, травм, операций пациенты часто жалуются на потерю мышечной силы, онемение, и в результате, нарушение функции конечностей. Улучшение состояния пациента, нормализация его двигательной активности, восстановление сил больного - это основные начальные задачи реабилитации.

Внешний вид тренажера представлен на рисунке 1.

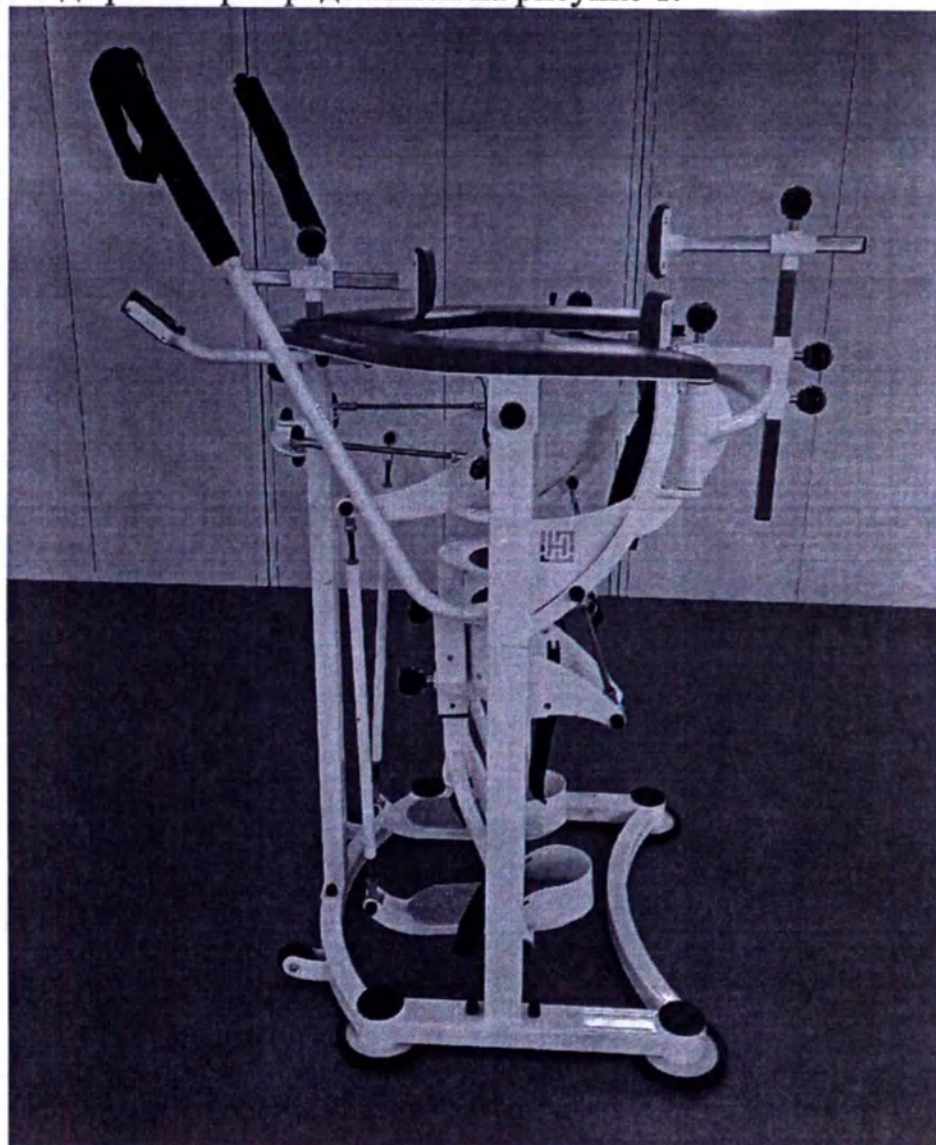


Рисунок 1 –Внешний вид тренажера

Особенности конструкции тренажера

Фиксация пациента в тренажере обеспечивается мягкими ремнями: грудным, коленными и ремнями стоп. Все регулировки осуществляются при помощи удобных пружинных фиксаторов и резьбовых тяг.

					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Плавность движений в тренажере обеспечивают шарнирные головки и подшипники качения в узлах. Имеются транспортировочные колеса. Для облегчения передвижения тренажера надо наклонить его так, чтобы он опирался только на колеса. В наклонном положении его можно легко передвигать.

Снизу, на основании установлены накладки из мягкого материала, тренажер не повреждает пол. Тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером для удобства расчета нагрузки и длительности занятий (поставляется при необходимости).

Тренажер поставляется в собранном виде.

Общий вид тренажера с указанием элементов показан на рисунке 2 и таблице 2.

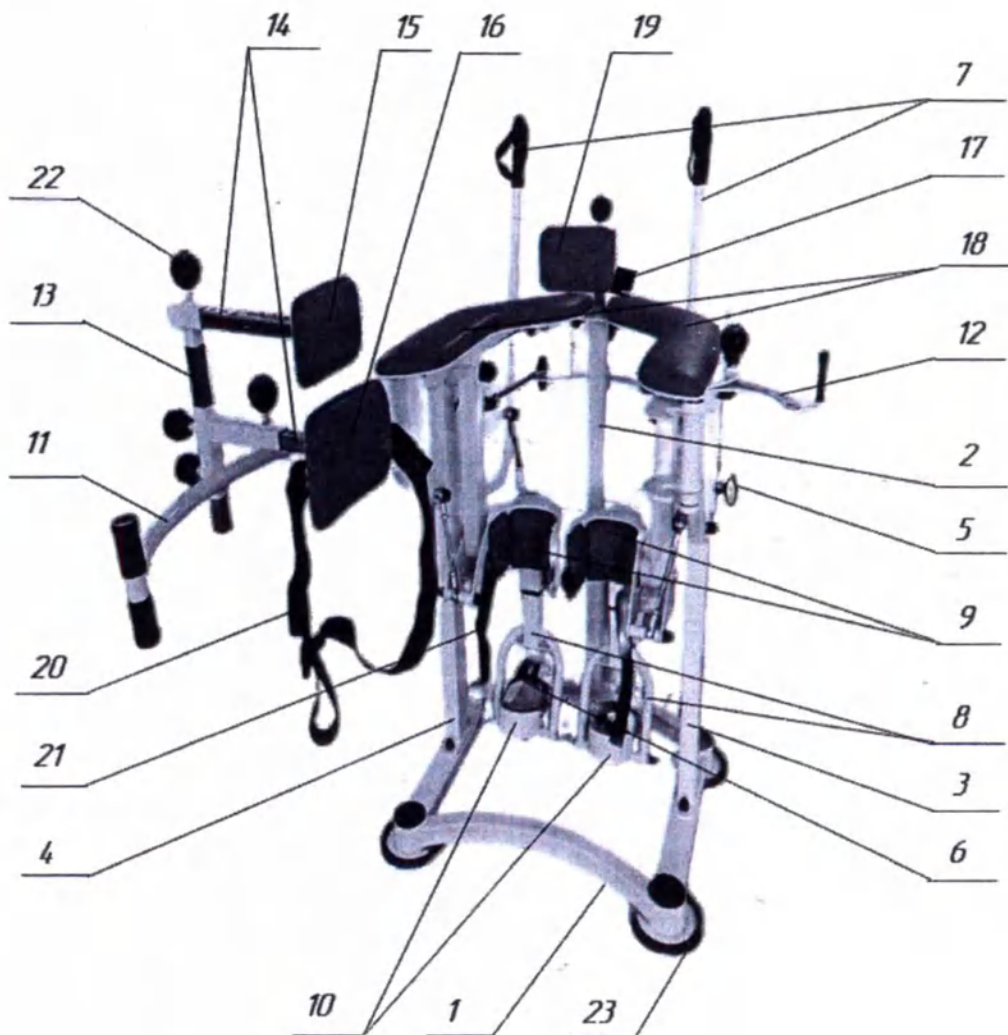


Рисунок 2 - Общий вид тренажера

Таблица 2- Элементы тренажера

Позиция	Название элемента
1	Основание
2	Стойка центральная
3	Стойка правая

					СЕФК.0005667. РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

4	Стойка левая
5	Стопор
6	Ремень подножки
7	Рукоять
8	Вилка
9	Упор коленный
10	Подножка
11	Стрелка
12	Замок
13	Труба телескопическая
14	Направляющая
15	Упор спины
16	Упор поясничный
17	Счетчик
18	Подлокотник
19	Упор грудной
20	Ремень грудной
21	Ремень подколенный
22	Фиксатор
23	Опора

Принцип действия тренажера заключается в том, что пользователь с помощью обеих рук (можно одной) приводит в движение механизм, который двигает нижние конечности, имитируя процесс ходьбы.

Вертикальное положение туловища обеспечивается специальной системой стабилизации. Грудная и поясничная поддержка имеет два положения - жесткое, если требуется сильная фиксация, и подвижное, позволяющее пользователю делать вращательные движения тазом для формирования правильного стереотипа ходьбы. Если руки пользователя тоже неподвижны или малоподвижны, механизм может приводиться в движение сопровождающими лицами.

Результатом занятий на тренажере будет пассивная проработка мышц и суставов ног, а также тренировка мышц верхнего плечевого пояса, спины и живота, общее повышение тонуса.

Двигая руками (или одной рукой), пользователь приводит в синхронное движение все элементы конструкции тренажера, при этом заставляет двигаться неподвижные нижние конечности. Для занятий пользователей, имеющих какие-либо проблемы в шейном и верхнегрудном отделах спинного мозга может быть использована дополнительная опора. В таком случае человека приводят в вертикальное положение, и при помощи такой поддержки он также может проходить весь комплекс восстанавливающих упражнений.

								Лист
								8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.0005667. РЭ			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Подготовка тренажера к работе.

Установите тренажер на ровную нескользящую поверхность.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера

Тренажер, в разложенном состоянии, должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Перед использованием тренажера необходимо убедиться в исправности функционирования и надежности крепления подшипников, и проверить подтяжку фиксирующих шайб. Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах производится с помощью рожкового гаечного ключа на 10. (рис. 3)

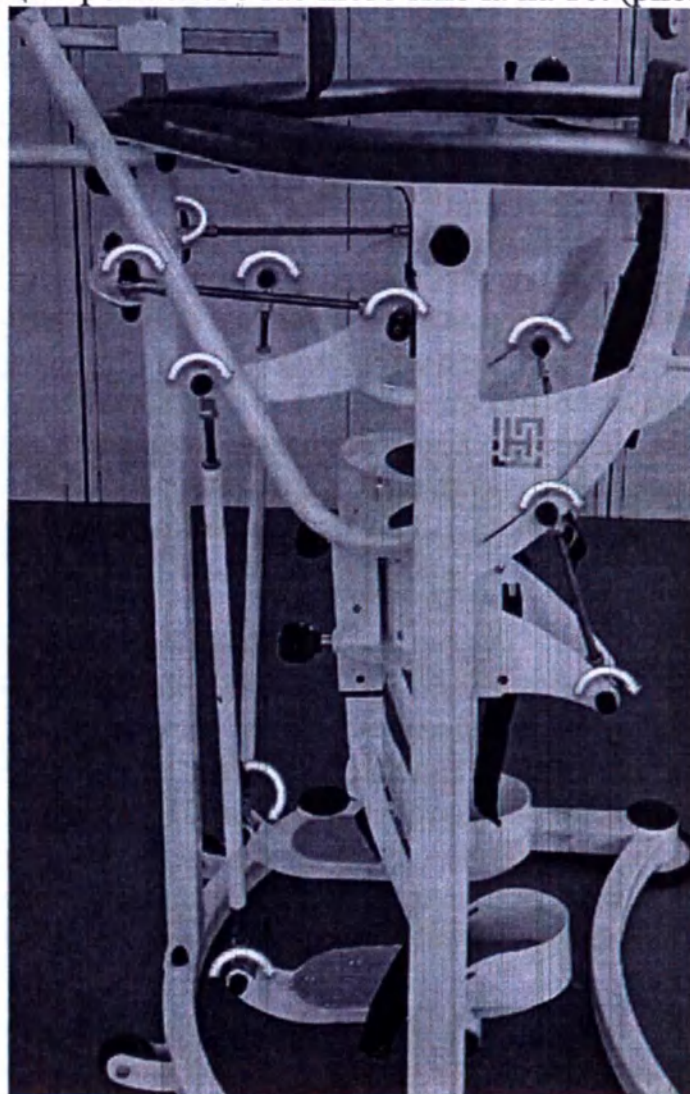


Рисунок 3 Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах

Порядок работы на тренажере

- зафиксировать стопоры шагов (завернуть стопор шагов по часовой стрелке)
- заблокировать стопоры колес (опустить стопор колес вниз).
- освободить упоры коленные от ремней подколенных

					СЕФК.0005667. РЭ		Лист
							9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

- открыть замок, отвести стрелку в сторону
- подвезти пациента к тренажеру
- вложить ступни пациента в подножки, вложить колени в упоры коленные, руки положить на подлокотники
- отрегулировать при необходимости высоту и вылет упора грудного, упора спины, упора поясничного
- зафиксировать ноги ремнями стопы, закрепить ремень грудной
- закрыть замок
- разблокировать стопор шагов (вывернуть стопор шагов против часовой стрелки)
- можно проводить занятия по ходьбе.
- после окончания занятий освободите пациента от фиксирующих ремней, откройте замок, отведите стрелку в сторону.
- при необходимости, пересадите пациента в коляску.
- проведите дезинфекцию тренажера (см.п.12)

Регулировка упора грудного, упора спины, упора поясничного

Упора грудной, упор спины, упор поясничный регулируются по высоте и вылету. Для регулировки необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинный фиксатор. Выбрать нужное положение фиксатора на стойке центральной, трубе телескопической или направляющей соответственно, пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор. Проверить жесткость фиксации упоров.

Регулировка подножек по высоте и наклону

Для регулировки подножек по высоте необходимо ослабить пружинные фиксаторы, поднять или опустить вилку на необходимую высоту, пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие на вилке со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор. Проверить жесткость фиксации подножек

Регулировка подножек по высоте имеет 5 положений, шаг 25 мм.

Регулировка наклона подножек осуществляется, путем вращения муфты, после установки нужного наклона подножек зафиксируйте муфты гайками.

Стопор подвижных частей на тренажере

Стопоры применяются для облегчения процесса расположения пациента, а также для фиксации подвижных частей тренажера, когда это необходимо.

Для блокировки подвижных частей тренажера, пользователю или специалисту оказывающему помощь, необходимо закрутить стопоры по часовой стрелке до упора. Для разблокировки выкрутить стопоры против часовой стрелки до момента свободного хода вилок с подножками.

Упражнения на тренажере

Шагательные движения можно выполнять как без помощи, так и при помощи рук - двигая рукоятками.

					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Двигая руками (или одной рукой), пользователь приводит в синхронное движение все подвижные элементы конструкции тренажера, при этом заставляет двигаться неподвижные нижние конечности.

Внимание! Методика восстановления должна проводиться после консультации со специалистом!

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов (шагов) на тренажере.

Счетчик - шагомер крепится винтами в держателе на передней стойке тренажера.

Описание работы счетчика-шагомера

В момент, когда магнит проходит мимо датчика в счетчик-шагомер по проводу поступает сигнал, который используется для счета количества выполнения упражнений.

Внешний вид счетчика-шагомера показан на рисунке 4.



Рисунок 4- Внешний вид счетчика-шагомера.

Функции и режимы счетчика-шагомера

Параметр	Символы на экране	Пределы показаний
Время	TIME	00:00 – 99:59 минут
Простой счетчик	COUNT	0 – 9999 циклов
Глобальный счетчик	T.COUNT	0 – 9999 циклов

В счетчике-шагомере имеется одна кнопка MODE – последовательным нажатием на которую осуществляется выбор отображаемых параметров: время, простой и глобальный счетчик. Также можно включить функцию SCAN. Тогда все данные параметры будут автоматически поочередно сменяться на экране.

Функция автоматического выключения экрана

После завершения тренировки, когда датчик перестанет получать сигналы о движении, экран автоматически погаснет примерно через 4 минуты.

Экран автоматически включится при начале тренировки.

Сброс показаний на ноль

1. ЗАМЕТКА 600-21.06.24					СЕФК.0005667. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			11
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Сброс показаний происходит при длительном нажатии на кнопку (3-4 сек.)
Сброс всех показаний также произойдет при смене элементов питания.

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Элементы питания счетчика-шагомера

Если цифры на экране светятся тускло, следует заменить элементы питания.

В счетчике-шагомере используются два элемента питания 1,5В типа ААА (R03 или LR03).

Для замены элементов питания ослабьте винты на корпусе счетчика-шагомера, снимите счетчик-шагомер с кронштейна на тренажере, потянув счетчик-шагомер вверх, откройте заднюю крышку на корпусе и извлеките элементы питания. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность (символы „+„ и „-„ указаны на дне батарейного отсека в корпусе счетчика).

Если тренажер не используется долгое время, рекомендуется изъять элементы питания из счетчика-шагомера и хранить их отдельно.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Тренажер предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Перед использованием тренажера необходимо провести дезинфекцию составных частей тренажера в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) - предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов тренажера.

Установка и регулировка тренажера проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или предприятием-изготовителем.

Техническое обслуживание тренажера, проводимое пользователем:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия - после каждого сеанса;
- проверка работоспособности тормозных и демпфирующих устройств после каждого сеанса;
- проверка пластиковых и резиновых деталей-раз в месяц;
- проверка и подтягивание узлов крепления-раз в месяц;

1 3000 СЕР. 6002 18.06.24					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				12
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

- дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса;

- чистка наружных частей тренажера – еженедельно.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;

- сварочные работы;

- замену деталей и узлов тренажера.

Ремонт проводит только предприятие-изготовитель, либо организация, уполномоченная им на проведение работ. Объем и состав ремонта определяются эксплуатационной документацией и дефектной ведомостью, подготовленной специализированной организацией после осмотра тренажера.

Консервация тренажера не предусмотрена.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- заводской (индивидуальный) номер;

- дату изготовления;

- обозначение технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- максимальная нагрузка;

- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;

- «Обратитесь к инструкции по применению».

Допускается выполнять маркировку нестираемым методом на бирке, прикрепляемой механическим путём.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- заводской (индивидуальный) номер;

- дату изготовления;

- обозначение технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- условия эксплуатации;

- условия хранения и транспортировки;

- максимальная нагрузка;

- габаритные размеры тары;

- вес нетто;

- вес брутто;

					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

На транспортную тару могут быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Обратитесь к инструкции по применению».

9. УПАКОВКА

Упаковка тренажера обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Изделие жестко закреплено в транспортной упаковке.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10° до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

Тренажер транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение тренажера без упаковки завода изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения тренажера в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет покупателя.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения тренажера – 2 года с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) тренажера.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на тренажер:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке или модернизации;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

1. ЗАПЕЧАТКА 600-28 06.28					Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	14	
Инв. № подл.			Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей (включая счетчик –шагомер), имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684 (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, этаж 4. Пом.4

Тел.: (495) 792-02-10 E-mail: info@istok-audio.com

					Лист		
1 ЗАМЕТКА 600-2018-06-28					СЕФК.0005667. РЭ		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	15		
Инв. № подл.					Подп и дата		
Взам инв. №					Инв. № дубл		
Подп и дата							

Приложение А
(Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____

					СЕФК.0005667. РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		16
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Б
(ссылочное)

Применяемые символы



- Наименование и адрес изготовителя



- Обратитесь к инструкции по применению



- Верх



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Серийный номер



- Максимальная нагрузка

					СЕФК.0005667. РЭ			Лист
								17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Приложение В

(справочное)

Перечень ссылочных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

					СЕФК.0005667. РЭ	Лист
						18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	4, 5, 11, 12, 14, 15, 16	-	-	19	СЕРК.600-24	С.И.И.И.И.	21.06.24	

					СЕРК.0005667. РЭ				Лист
									19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата			

Пронумеровано, пронумеровано

лист (подпись) (подпись)

лист (подпись) (подпись)

ОАО «ИСТОК АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

«ИСТОК АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»

И.И. Климачев

ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

И. И. Климачев

«27» июня 2024 г.

Извещение СЕФК.600-24
об изменении 1

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667. РЭ

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Инв. № подл.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО «ИАИ»	ОРТ	ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.600-24		ОБОЗНАЧЕНИЕ СЕФК.0005667. РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			Лист	Листов
24.06.2024	27.06.2024			2	7
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (уведомление о предоставлении материалов и сведений № 10-38159/24)			
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.0005667. РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		ИЛ ООО «Параметр», ООО «ИЦККП», ООО «ТД «Дельма», Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» Руководство по эксплуатации СЕФК.0005667. РЭ Листы 4,5,11,12,14,15,16 без изм. аннулировать и заменить листами 4,5,11,12,14,15,16 изм.1. Примечание – Внесены следующие изменения 1. В п.3 внесены изменения в название медицинского изделия Имеется 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» в составе: 1. Тренажер шагательный «Мотус»-1 шт.; 2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации-1 шт. Должно быть 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус», в составе: 1. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» -1 шт.; 2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус». Руководство по эксплуатации-1 шт. 2. В п.2 добавлена информация о материалах изготовления медицинского изделия Имеется 2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.				
				Составил Утвердил	Веселова С.М. Невзорова М. В. 27.06.2024 27.06.2024
Изменения внес					

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.600-24	27.06.2024	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Должно быть

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.600-24	27.06.2024	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Детали изделия, вступают в непосредственный кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами пациента, в связи с чем материалы, из которых они изготовлены, не проявляют раздражающего и сенсибилизирующего действия и соответствуют требованиям биологической безопасности.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. Изменена информация о назначении счетчика –шагомера, добавлен способ крепления счетчика – шагомера (стр.11-12)

Имеется

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов нагружения (шагов) на тренажере. Он позволяет более точно регулировать нагрузку и ее интенсивность в процессе занятия.

Должно быть

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов (шагов) на тренажере.

Счетчик - шагомер крепится винтами в держателе на передней стойке тренажера.

Имеется

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества циклов (COUNT).

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор отображаемых параметров, (TIME - время, CALORIES – затраченные калории, T.COUNT - глобальный счетчик, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Должно быть

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.600-24	27.06.2024	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

4. В п.11 изменен номер технических условий

Имеется

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Должно быть

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

5. В п.12 информация о ТБО удалена, добавлена информация о дезинфекции и утилизации счетчика -шагомера

Имеется

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

Должно быть

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей (включая счетчик-шагомер), имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684. (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

Прошнуровано, пронумеровано

_____)
лист _____ скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

«ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»
«ISTOK-AUDIO
INTERNATIONAL»

И.И. Климачев



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор



ИНТЕРНЭШНЛ»

И.И. Климачев

2024г.

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус» (детский)

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667-01.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023 г .

Бессрочное

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. №	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Принцип работы	6
6. Эксплуатация.....	12
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	13
8. Маркировка.....	13
9. Упаковка.....	14
10. Транспортирование и хранение.....	14
11. Гарантии изготовителя.....	15
12. Дезинфекция и утилизация.....	15
13. Сведения о приемке и продаже.....	16
Приложение А Гарантийный талон.....	17
Приложение Б Применяемые символы.....	18
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	19

					СЕФК.0005667-01. РЭ							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) Руководство по эксплуатации				Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Ощепков И.С.		27.06.24							2	20
Пров.		Андреев А.С.		27.06.24								
Утвердил		Бройтман О.А.		27.06.24								
Инв. № подл.		Подп. и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата			

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) (далее тренажер).

Тренажер применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях. Может применяться в домашних условиях.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с тренажером не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тренажер предназначен для тренировки нижних конечностей в период реабилитации после перенесенных заболеваний, травм, операций.

Проведение упражнений на тренажере способствует восстановлению навыков ходьбы. Так же улучшает координацию движений и взаимодействие между мышечными группами, увеличивает подвижность суставов, мышечную силу и выносливость.

Тренажер предназначен для детей ростом от 100 до 160 см и весом не более 65 кг.

Основное преимущество тренажера в том, что он полностью воспроизводит процесс ходьбы, даже если пользователь не может передвигаться самостоятельно. Тренажер вырабатывает моторную привычку держать ноги правильно. Элементы конструкции двигаются одновременно, поддерживая адинамичные конечности в правильном положении.

Тренажер служит для выполнения комплексных упражнений в вертикальном положении тела.

Показания к применению:

- спинальные повреждения ЦНС;
- болезнь Паркинсона;
- реабилитация после переломов , параличи и парезы конечностей, ДЦП, профилактика и реабилитация после инсульта;

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций,
- тренировка координации движений,
- тренировка устойчивости,
- создание дозированной кардионагрузки.

Противопоказания к применению:

- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- ранний период инфаркта миокарда и инсульта;

					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
								3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

- негативное отношение пациента к методике лечения;
- детский возраст до 5 лет.

Обязательным условием для начала реабилитации пациента с использованием тренажера является консультация с лечащим врачом, в чьи обязанности входит инструктаж больного.

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением тренажера нет.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Класс потенциального риска применения тренажера— 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности — по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Тренажер является нестерильным изделием.

1 Зам. СЕФК.0005667-01. РЭ 7.06.24					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				4
Инв. № инв.					Взам инв. №			Инв. № дубл
Подп. и дата								Подп и дата

9.Вылет упора спины	10 положений, шаг 25 мм
10.Высота упора поясничного	6 положений, шаг 25 мм
11.Вылет упора поясничного	5 положений, шаг 25 мм
12.Высота подножек	5 положений, шаг 25 мм
13. Транспортировочные колеса	Количество - 2 шт., диаметр 30 мм, блокировки нет. Максимальное усилие для перемещения 50Н.

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ

После перенесенных заболеваний, травм, операций пациенты часто жалуются на потерю мышечной силы, онемение, и в результате, нарушение функции конечностей. Улучшение состояния пациента, нормализация его двигательной активности, восстановление сил больного - это основные начальные задачи реабилитации. Внешний вид тренажера представлен на рисунке 1.

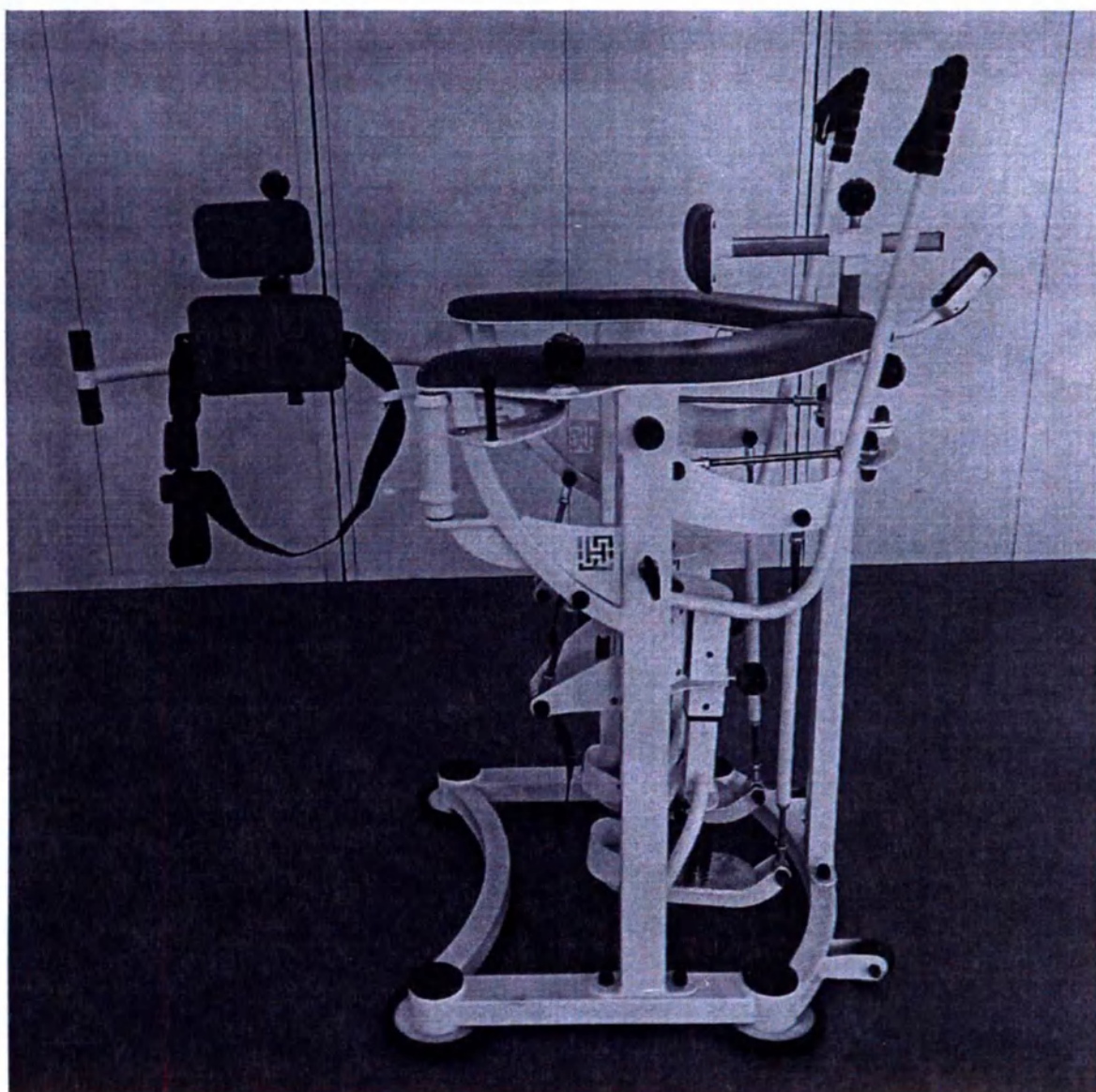


Рисунок 1 –Внешний вид тренажера

					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				6
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Особенности конструкции тренажера

Фиксация пациента в тренажере обеспечивается мягкими ремнями: грудным, коленным и ремнями стоп. Все регулировки осуществляются при помощи удобных пружинных фиксаторов и резьбовых тяг. Плавность движений в тренажере обеспечивают многочисленные шарнирные головки и подшипники качения в узлах. Имеются транспортировочные колеса. Для облегчения передвижения тренажера надо наклонить его так, чтобы он опирался только на колеса. В наклонном положении его можно легко передвигать.

Снизу, на основании установлены накладки из мягкого материала, тренажер не повреждает пол. Тренажер может быть оснащен электронным счетчик-шагомером-шагомером для удобства расчета нагрузки, и длительности занятий (поставляется при необходимости).

Тренажер поставляется в собранном виде.

Общий вид тренажера с указанием элементов показан на рисунке 2 и таблице 2.

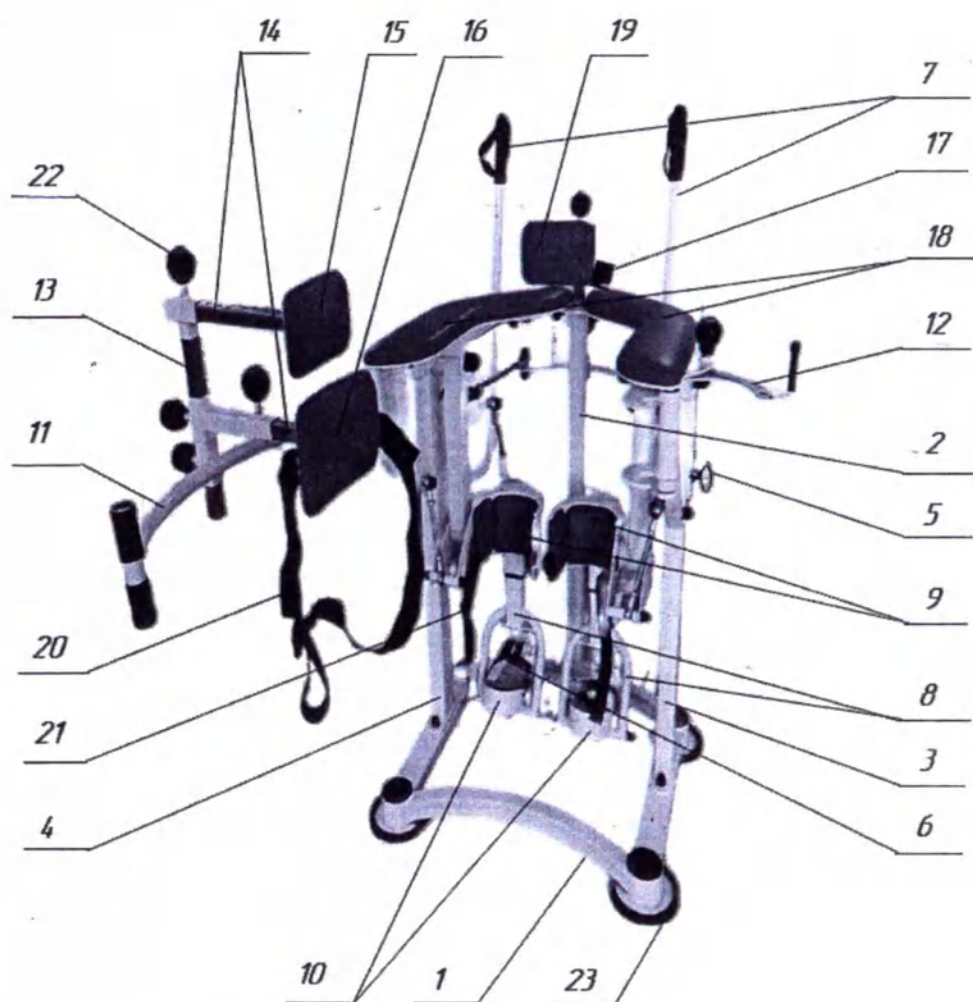


Рисунок 2 - Общий вид тренажера

					СЕФК.0005667-01. РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Изм. № подл.		Подп. и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Таблица 2 - Элементы тренажера

Позиция	Название элемента
1	Основание
2	Стойка центральная
3	Стойка правая
4	Стойка левая
5	Стопор
6	Ремень подножки
7	Рукоять
8	Вилка
9	Упор коленный
10	Подножка
11	Стрелка
12	Замок
13	Труба телескопическая
14	Направляющая
15	Упор спины
16	Упор поясничный
17	Счетчик
18	Подлокотник
19	Упор грудной
20	Ремень грудной
21	Ремень подколенный
22	Фиксатор
23	Опора

Принцип действия тренажера заключается в том, что пользователь с помощью обеих рук (можно одной) приводит в движение механизм, который двигает нижние конечности, имитируя процесс ходьбы.

Вертикальное положение туловища обеспечивается специальной системой стабилизации. Грудная и поясничная поддержка имеет два положения - жесткое, если требуется сильная фиксация, и подвижное, позволяющее пользователю делать вращательные движения тазом для формирования правильного стереотипа ходьбы. Если руки пользователя тоже неподвижны или малоподвижны, механизм может приводиться в движение сопровождающими лицами.

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

Двигая руками (или одной рукой), пользователь приводит в синхронное движение все элементы конструкции тренажера, при этом заставляет двигаться

					СЕФК.0005667-01. РЭ	Лист
						8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

неподвижные нижние конечности. Для занятий пользователей, имеющих какие-либо проблемы в шейном и верхнегрудном отделах спинного мозга может быть использована дополнительная опора. В таком случае человека приводят в вертикальное положение, и при помощи такой поддержки он также может проходить весь комплекс восстанавливающих упражнений.

Подготовка тренажера к работе.

Установите тренажер на ровную нескользящую поверхность.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера

Тренажер, в разложенном состоянии, должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Перед использованием тренажера необходимо убедиться в исправности функционирования и надежности крепления подшипников, и проверить подтяжку фиксирующих шайб. Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах производится с помощью рожкового гаечного ключа на 10. (рис. 3)

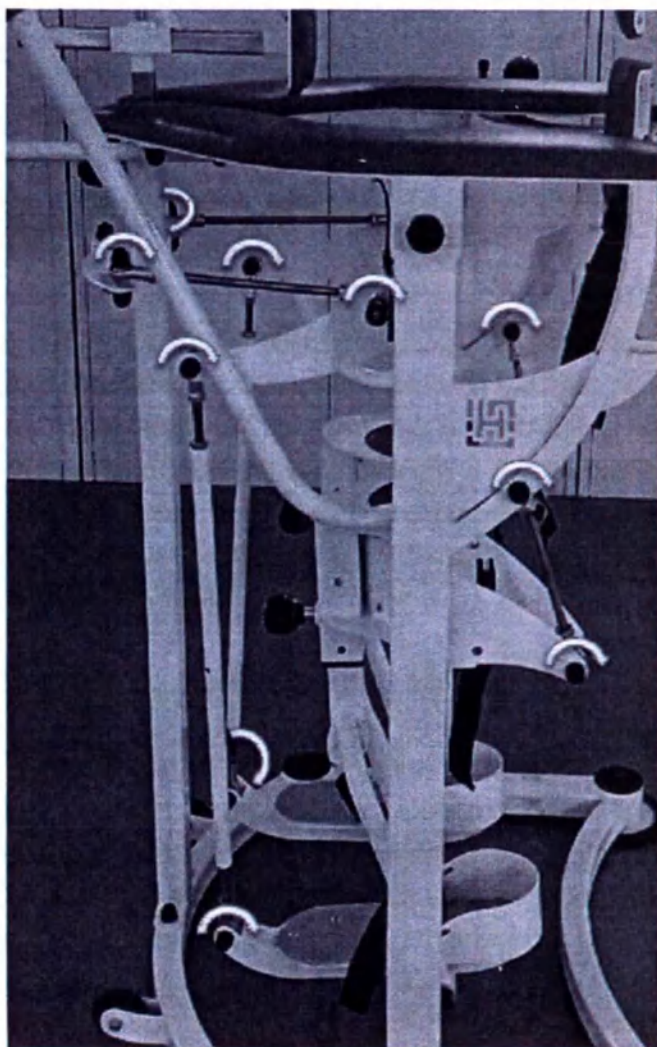


Рисунок 3 Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах

					СЕФК.0005667-01. РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Порядок работы на тренажере

Внимание! Ребенок должен выполнять все упражнения под контролем взрослого:

- зафиксировать стопоры шагов (завернуть стопор шагов по часовой стрелке)
- заблокировать стопоры колес (опустить стопор вниз).
- освободить упоры коленные от ремней подколенных
- открыть замок, отвести стрелку в сторону
- подвести пациента к тренажеру
- вложить ступни пациента в подножки, вложить колени в упоры коленные, руки положить на подлокотники
- отрегулировать при необходимости высоту и вылет упора грудного, упора спины, упора поясничного
- зафиксировать ноги ремнями подножки, закрепить грудной ремень
- закрыть замок
- разблокировать стопор шагов (вывернуть стопор шагов против часовой стрелки)
- можно проводить занятия по ходьбе.
- после окончания занятий освободите пациента от фиксирующих ремней, откройте замок, отведите стрелку в сторону.
- -при необходимости, пересадите пациента в коляску.
- -проведите дезинфекцию тренажера (см.п.12)

Регулировка упора грудного, упора спины, упора поясничного

Упор грудной, упор спины, упор поясничный регулируются по высоте и вылету. Для регулировки необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинный фиксатор. Выбрать нужное положение фиксатора на стойке центральной, трубе телескопической или направляющей соответственно, пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор. Проверить жесткость фиксации упоров.

Регулировка подножек по высоте и наклону

Для регулировки подножек по высоте необходимо ослабить пружинные фиксаторы, поднять или опустить вилку на необходимую высоту, пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие на вилке со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор. Проверить жесткость фиксации подножек.

Регулировка подножек по высоте имеет 5 положений, шаг 25 мм.

Регулировка наклона подножек осуществляется, путем вращения муфты, после установки нужного наклона подножек зафиксируйте муфты гайками.

					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				10
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Функции и режимы счетчика-шагомера

Параметр	Символы на экране	Пределы показаний
Время	TIME	00:00 – 99:59 минут
Простой счетчик	COUNT	0 – 9999 циклов
Глобальный счетчик	T.COUNT	0 – 9999 циклов

В счетчике-шагомере имеется одна кнопка MODE – последовательным нажатием на которую осуществляется выбор отображаемых параметров: время, простой и глобальный счетчик-шагомер. Также можно включить функцию SCAN. Тогда все данные параметры будут автоматически поочередно сменяться на экране.

Функция автоматического выключения экрана

После завершения тренировки, когда датчик перестанет получать сигналы о движении, экран автоматически погаснет примерно через 4 минуты.

Экран автоматически включится при начале тренировки.

Сброс показаний на ноль

Сброс показаний происходит при длительном нажатии на кнопку (3-4 сек.)

Сброс всех показаний также произойдет при смене элементов питания.

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Элементы питания счетчика-шагомера

Если цифры на экране светятся тускло, следует заменить элементы питания.

В счетчике-шагомере используются два элемента питания 1,5В типа AAA (R03 или LR03).

Для замены элементов питания ослабьте винты на корпусе счетчика-шагомера, снимите счетчик-шагомер с кронштейна (поз.19) на тренажере, потянув счетчик-шагомер вверх, откройте заднюю крышку на корпусе и извлеките элементы питания. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность (символы „+„ и „-“, указаны на дне батарейного отсека в корпусе счетчик-шагомера).

Если тренажер не используется долгое время, рекомендуется изъять элементы питания из счетчика-шагомера и хранить их отдельно.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Тренажер предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

1. ЗАМ. СЕФК.601-23/10/2006					СЕФК.0005667-01. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			12
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Перед использованием тренажера необходимо провести дезинфекцию составных частей тренажера в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

Установка и регулировка тренажера проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или предприятием-изготовителем.

Техническое обслуживание тренажера, проводимое пользователем:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия-после каждого сеанса;
- проверка работоспособности тормозных и демпфирующих устройств после каждого сеанса;
- проверка пластиковых и резиновых деталей-раз в месяц;
- проверка и подтягивание узлов крепления-раз в месяц;
- дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса;
- чистка наружных частей тренажера – еженедельно.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;
- сварочные работы;
- замену деталей и узлов тренажера.

Ремонт проводит только предприятие-изготовитель, либо организация, уполномоченная им на проведение работ. Объем и состав ремонта определяются эксплуатационной документацией и дефектной ведомостью, подготовленной специализированной организацией после осмотра тренажера.

Консервация тренажера не предусмотрена.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- максимальная нагрузка;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- «Обратитесь к инструкции по применению».

					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
								13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Допускается выполнять маркировку нестираемым методом на бирке, прикрепляемой механическим путём.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия эксплуатации;
- условия хранения и транспортировки;
- максимальная нагрузка;
- габаритные размеры тары;
- вес нетто;
- вес брутто;

На транспортную тару могут быть нанесены манипуляционные знаки «Бережь от влаги», «Верх», «Обратитесь к инструкции по применению».

9. УПАКОВКА

Упаковка тренажера обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Изделие жестко закреплено в транспортной упаковке.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10° до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

Тренажер транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение тренажера без упаковки завода изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения тренажера в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет покупателя.

1. ЗАМ. СЕР. 601-24/17.06.24					СЕФК.0005667-01. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			14
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения тренажера – 2 года с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) тренажера.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на тренажер:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке или модернизации;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, включая счетчик –шагомер, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента независимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684 (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

1. ЗАМ. СЕТЬ. 601-28/10/17/0624					СЕФК.0005667-01. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				15
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141190 г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, этаж 4. пом.4

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

1 ЗАМ. СЕРЖ. БОКОВ					СЕРЖ.0005667-01. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			16
Инв. № полп.		Полп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение А (Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____

					СЕФК.0005667-01. РЭ	Лист
						17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	4, 5, 11, 12, 14, 15, 16	-	-	20	СЕФК. 601-24	27.06.24		

					СЕФК.0005667-01. РЭ	Лист
						20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано

20 двадцать)

лист и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор



И.И. Климачев

ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

И. И. Климачев

«27» июня 2024 г.



Извещение СЕФК.601-24
об изменении 1

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус» (детский)

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667-01. РЭ

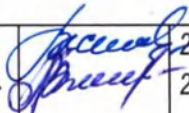
10001. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО «ИАИ»	ОРТ	ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.601-24		ОБОЗНАЧЕНИЕ СЕФК.0005667-01. РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			Лист	Листов
24.06.2024	27.06.2024			2	7
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (уведомление о предоставлении материалов и сведений № 10-38159/24)			
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.0005667-01. РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		ИЛ ООО «Параметр», ООО «ИЦККП», ООО «ТД «Дельма», Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) Руководство по эксплуатации СЕФК.0005667-01. РЭ Листы 4,5,11,12,14,15,16 без изм. аннулировать и заменить листами 4,5,11,12,14,15,16 изм.1. Примечание – Внесены следующие изменения 1. В п.3 внесены изменения в название медицинского изделия Имеется 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» (детский) в составе: 1. Тренажер шагательный «Мотус» (детский) -1 шт; 2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации-1 шт. Должно быть 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский), в составе: 1.Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский)-1 шт.; 2.Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский). Руководство по эксплуатации-1 шт.				
				Составил Утвердил	Веселова С.М Невзорова М. В. 
					27.06.2024 27.06.2024
Изменения внес					

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.601-24	27.06.2024	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

2. В п.2 добавлена информация о материалах изготовления медицинского изделия

Имеется

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Должно быть

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усиллии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не долж-

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.601-24	27.06.2024	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

но перемещаться.

Класс потенциального риска применения тренажера– 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Детали изделия, вступают в непосредственный кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами пациента, в связи с чем материалы, из которых они изготовлены, не проявляют раздражающего и сенсибилизирующего действия и соответствуют требованиям биологической безопасности.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. Изменена информация о назначении счетчика –шагомера, добавлен способ крепления счетчика –шагомера (стр.11-12)

Имеется

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов нагружения (шагов) на тренажере. Он позволяет более точно регулировать нагрузку и ее интенсивность в процессе занятия.

Должно быть

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов (шагов) на тренажере.

Счетчик - шагомер крепится винтами в держателе на передней стойке тренажера.

Имеется

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества циклов (COUNT).

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор отображаемых параметров, (TIME - время, CALORIES – затраченные калории, T.COUNT - глобальный счетчик , SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.601-24	27.06.2024	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

4. В п.11 изменен номер технических условий

Имеется

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Должно быть

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

5. В п.12 информация о ТБО удалена, добавлена информация о дезинфекции и утилизации счетчика - шагомера

Имеется

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

Должно быть

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей (включая счетчик-шагомер), имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.601-24	27.06.2024	6
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

подей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684. (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

6. В п.13 изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

Тренажер шагательный «Мотус» (детский) соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Должно быть

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

7. В приложении А в гарантийном талоне изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется

Приложение А

(Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» (ДЕТСКИЙ) ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» (ДЕТСКИЙ) ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» (ДЕТСКИЙ) ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» (ДЕТСКИЙ) ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.601-24	27.06.2024	7
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Приложение А
(Обязательное)
Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» (детский) по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.600-24	27.06.2024	6
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

6. В п.13 изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

Тренажер шагательный «Мотус» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Должно быть

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

7. В приложении А в гарантийном талоне изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется

Приложение А (Обязательное) Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ПО ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Должно быть

Приложение А (Обязательное) Гарантийный талон

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.600-24	27.06.2024	7
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Пронумеровано, пронумеровано

лист № 4 (силь)

ОАО «СТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»



И.И. Климачев
2024г.

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус» гидравлический

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667-02.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023 г.

Бессрочное

Подп. и дата

Взам. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Принцип работы	6
6. Эксплуатация.....	14
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	14
8. Маркировка.....	15
9. Упаковка.....	15
10. Транспортирование и хранение.....	16
11. Гарантии изготовителя.....	16
12. Дезинфекция и утилизация.....	16
13. Сведения о приемке и продаже.....	17
Приложение А Гарантийный талон.....	18
Приложение Б Применяемые символы.....	19
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	20

СЕФК.0005667-02. РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ощепков И.С.	<i>[Подпись]</i>	27.06.24
Пров.		Андреев А.С.	<i>[Подпись]</i>	27.06.24
Утвердил		Бройтман О.А.	<i>[Подпись]</i>	27.06.24
Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический Руководство по эксплуатации				
		Лит.		Лист
		2		21
ОАО «ИАИ»				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №
				Инв. № дубл.
				Подп. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический (далее тренажер).

Тренажер применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях. Может применяться в домашних условиях.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с тренажером не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тренажер предназначен для тренировки нижних конечностей в период реабилитации после перенесенных заболеваний, травм, операций.

Проведение упражнений на тренажере способствует восстановлению навыков ходьбы. Так же улучшает координацию движений и взаимодействие между мышечными группами, увеличивает подвижность суставов, мышечную силу и выносливость.

Тренажер предназначен для пользователей ростом от 160 до 190 см и весом не более 120 кг.

Основное преимущество тренажера в том, что он полностью воспроизводит процесс ходьбы, даже если пользователь не может передвигаться самостоятельно. Тренажер вырабатывает моторную привычку держать ноги правильно. Элементы конструкции двигаются одновременно, поддерживая адинамичные конечности в правильном положении.

Тренажер служит для выполнения комплексных упражнений в вертикальном положении тела. Вертикализация обеспечивается гидравлической системой с механическим элементом.

Показания к применению:

- спинальные повреждения ЦНС;
- болезнь Паркинсона;
- реабилитация после переломов , параличи и парезы конечностей, ДЦП, профилактика и реабилитация после инсульта;

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций,
- тренировка координации движений,
- тренировка устойчивости,
- создание дозированной кардионагрузки.

Противопоказания к применению:

- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

					СЕФК.0005667-02. РЭ		Лист
							3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

- ранний период инфаркта миокарда и инсульта;
- негативное отношение пациента к методике лечения
- возраст до 10 лет.

Обязательным условием для начала реабилитации пациента с использованием тренажера является консультация с лечащим врачом, в чьи обязанности входит инструктаж больного.

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением тренажера нет.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться

Класс потенциального риска применения тренажера– 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

1. ЗАК. СЕР. 602-28/06.24					Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.0005667-02. РЭ	
					4	
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

13.Высота подножек от пола, мм	120...200± 5%
14.Нагрузка амортизаторов	12 положений
15. Колеса	Блокировка- наличие Количество - 4 шт. Диаметр -140±5 мм. Максимальное усилие для перемещения 50Н.

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ

После перенесенных заболеваний, травм, операций пациенты часто жалуются на потерю мышечной силы, онемение, и в результате, нарушение функции конечностей. Улучшение состояния пациента, нормализация его двигательной активности, восстановление сил больного - это основные начальные задачи реабилитации. Внешний вид тренажера представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 –Внешний вид тренажера

							Лист
							6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.0005667-02. РЭ		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Особенности конструкции тренажера

Тренажер состоит из основания, на котором расположены поворотный механизм, сиденье с упорами боковыми и спинкой, модуля из стоек и телескопических труб с регулируемыми упорами: грудным и коленным, подножками и столиком. Гидропривод и поворотный механизм располагаются под сиденьем, и защищены металлическим корпусом. Гидропривод оснащен рукоятью для подъёма пациента. Функция поворота сиденья, откидные ручки, регулируемые упоры коленные и подколенные предназначены для удобства посадки и высадки пациента. Упоры боковые и ремни - для дополнительной поддержки и надежной фиксации пациента.

Амортизаторы для увеличения нагрузки имеют регулировку усилия, а также могут быть быстро сняты, для занятий без дополнительной нагрузки.

Колеса тренажера оснащены стопорами, для предотвращения его самопроизвольного движения при использовании.

Тренажер оборудован электронным счетчик-шагомером для удобства расчета нагрузки и длительности занятий (поставляется при необходимости).

Тренажер поставляется в собранном виде.

Общий вид тренажера с указанием элементов показан на рисунке 2 и в таблице 2.

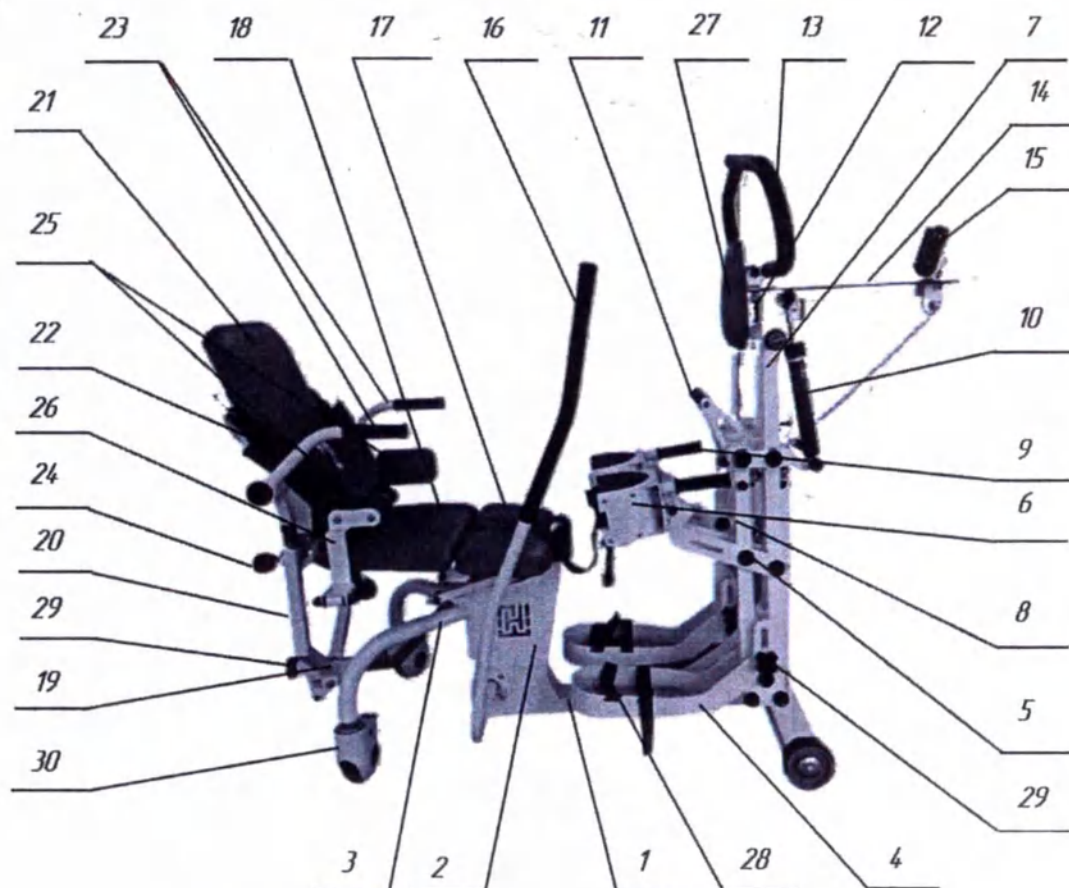


Рисунок 2 – Нумерация элементов тренажера

					СЕФК.0005667-02. РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Таблица 1- Элементы тренажера

Позиция	Элементы тренажера
1	Основание
2	Корпус гидропривода
3	Опора
4	Подножка
5	Кронштейн упора коленного
6	Упор коленный с ремнем
7	Стойка передняя
8	Стойка задняя
9	Ручка вспомогательная
10	Амортизатор
11	Ручка опорная
12	Труба телескопическая
13	Рукоять
14	Столик
15	Счетчик
16	Рукоять гидропривода
17	Упор подколенный с ремнями
18	Сиденье
19	Направляющая спинки
20	Держатель спинки телескопический
21	Спинка
22	Ремень грудной
23	Ручка откидная
24	Фиксатор пружинный
25	Упор боковой
26	Кронштейн регулируемый
27	Упор грудной
28	Ремень подножки
29	Винт регулировочный
30	Колесо со стопором

Принцип действия тренажера заключается в том, что пользователь приводит в движение подвижные элементы конструкции посредством синхронного движения рук с помощью рычагов, заставляя двигаться нижние конечности, выполняя упражнение с рекомендованной нагрузкой.

Подготовка тренажера к работе.

Установите тренажер на ровную нескользящую поверхность.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера

					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
								8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Тренажер, в разложенном состоянии, должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Перед использованием тренажера необходимо убедиться в исправности функционирования и надежности крепления подшипников, и проверить подтяжку фиксирующих шайб. Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах производится с помощью рожкового гаечного ключа на 10. (рис. 3)

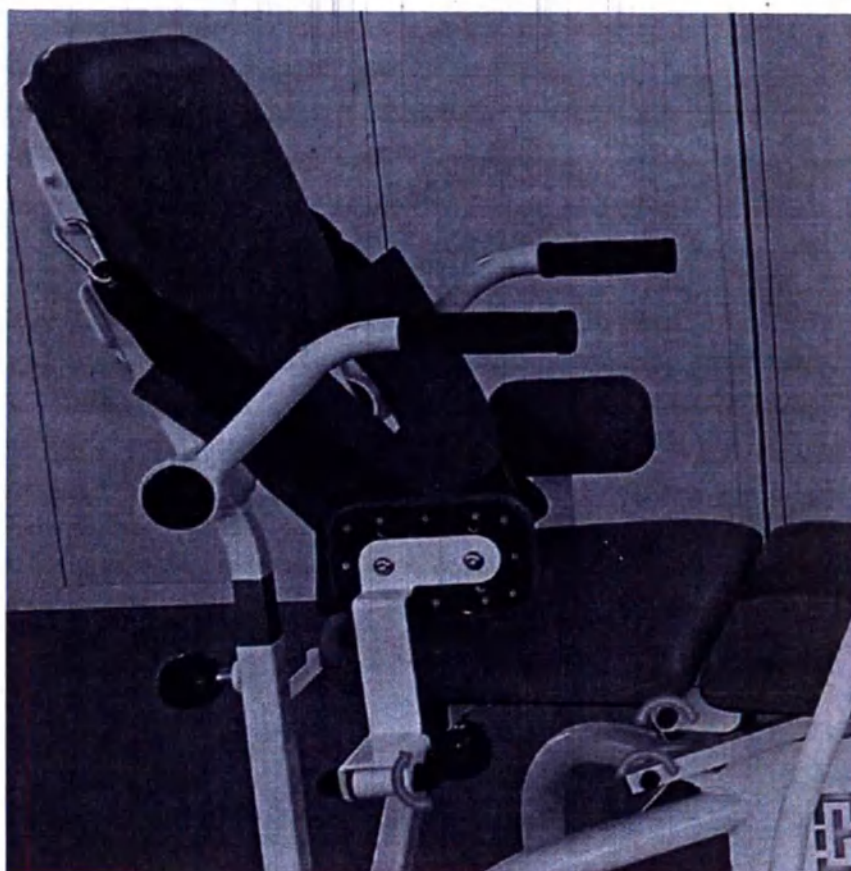


Рисунок 3 Подтяжка фиксирующих шайб в подшипниковых узлах

Порядок работы на тренажере

- при необходимости установить нагрузку на амортизатор, (снимите амортизаторы, если упражнение выполняется без нагрузки);
- заблокировать стопоры колес (опустить стопор вниз);
- подвести пациента к тренажеру вплотную;
- убрать ручки откидные и упоры боковые для удобства посадки;
- посадить пациента на сиденье;
- зафиксировать грудь ремнем;
- вложить ступни в подножки, зафиксировать ноги ремнями;
- вложить колени в упоры коленные, зафиксировать ремнями;
- поднять сиденье с помощью рукояти гидропривода в вертикальное (рабочее) положение;
- при необходимости отрегулировать высоту подножек;

					СЕФК.0005667-02. РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

- при необходимости отрегулировать высоту упора коленного;
- при необходимости отрегулировать высоту и вылет упора грудного, упора бокового, столика, спинки, рукоятей;
- руки положить на рукояти;
- приступить к выполнению упражнения.
- после окончания занятий, с помощью рукояти гидропривода, опустить сиденье до положения, удобного для высадки пациента с тренажера.
- освободите пациента от фиксирующих ремней.
- при необходимости, пересадите пациента в коляску.
- проведите дезинфекцию тренажера (см.п.12)

Регулировка нагрузки

Для регулировки усилия амортизаторов нужно вращать регулятор нагрузки амортизатора, до совмещения стрелки на нем с уровнем нагрузки – от «1» до «12», где «1» - это минимальная нагрузка, а «12» - максимальная.

Для выполнения упражнения без нагрузки рекомендуется снять амортизаторы с тренажера.

Для снятия амортизаторов достаточно выкрутить четыре быстросъемных фиксатора, и убрать амортизаторы из держателей.

Регулировки при усаживании пациента

Для удобства усаживания пациента в тренажер, поднимите ручки откидные, упор боковой опустите вниз, для этого, на кронштейне регулируемом выверните фиксирующий палец и поверните упор против часовой стрелки.

Откиньте упоры коленные вперед, для этого нужно потянуть упор коленный вверх и вращая его на кронштейне откинуть вперед с помощью ручки вспомогательной.

Посадите пациента на сиденье, зафиксируйте пациента ремнями подножек и ремнем грудным. Упоры коленные верните в исходное положение.

Перемещайте рукоять гидропривода от себя и к себе, тем самым осуществляя плавный переход сиденья в вертикальное (рабочее) положение (рис.4), при этом пациент принимает также вертикальное положение и встает в тренажер для выполнения упражнения.

					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
								10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		



Рисунок 4. Рабочее положение тренажера

Регулировка подножек по высоте

Тренажер позволяет настроить его с учетом роста пациента.

Для регулировки подножек по высоте необходимо ослабить винт барашковые, поднять или опустить подножку на необходимую высоту, затянуть винты барашковые двух сторон.

Регулировка высоты подножек 80 мм.

Регулировка высоты упора коленного

Для регулировки упора коленного по высоте необходимо ослабить болты крепления каждого упора расположенные на кронштейне, поднять упор на необходимую высоту, затянуть болты.

Регулировка вылета упора бокового

Для регулировки упора бокового по вылету необходимо ослабить крепление и потянуть на себя головку пружинного фиксатора, одновременно переместить упор в нужное положение до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на кронштейне. Затянуть фиксатор пружинный.

Регулировка упора бокового по вылету имеет 5 положений с шагом 20 мм.

					СЕФК.0005667-02. РЭ	Лист	
						11	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Регулировка высоты и вылета столика и упора грудного

Для регулировки высоты столика, и упора грудного под рост пациента, необходимо ослабить крепление и потянуть на себя головку пружинного фиксатора, одновременно поднять или опустить трубу телескопическую на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на трубе телескопической. Затянуть фиксатор пружинный.

Регулировка высоты столешницы и упора грудного имеет 20 положений с шагом 25 мм.

Для регулировки вылета столика, и упора грудного, необходимо ослабить крепление и потянуть на себя головку пружинного фиксатора, одновременно переместить столик по направляющей до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на направляющей. Затянуть фиксатор пружинный.

Регулировка вылета столешницы и упора грудного имеет 13 положений с шагом 25 мм.

Регулировка высоты упора спины и ручек откидных

Для регулировки высоты спинки под рост пациента, необходимо ослабить крепление и потянуть на себя головку пружинного фиксатора, одновременно поднять или опустить держатель спинки телескопический с помощью ручки вспомогательной, на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на держателе спинки телескопическом. Затянуть фиксатор пружинный.

Регулировка высоты спинки имеет 5 положений с шагом 25 мм.

Регулировка высоты рукоятей

Для регулировки высоты рукоятей под рост пациента, необходимо ослабить крепление фиксатора, расположенного на стойке передней, одновременно поднять или опустить рукоять на необходимую высоту. Затянуть фиксатор пружинный.

Регулировка высоты рукоятей имеет 8 положений с шагом 30 мм. Максимальная высота рукоятей составляет 220 мм.

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчик-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов нагружения (шагов) на тренажере.

Счетчик - шагомер крепится винтами в держателе на столике.

Описание работы счетчика-шагомера

В момент, когда магнит проходит мимо датчика на счетчик-шагомер по проводу поступает сигнал, который используется для счета количества выполнения упражнений.

					Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	12
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Внешний вид счетчика-шагомера показан на рисунке 5.



Рисунок 5- Внешний вид счетчика-шагомера.

Функции и режимы счетчика-шагомера

Параметр	Символы на экране	Пределы показаний
время	TIME	00:00 – 99:59 минут
простой счетчик	COUNT	0 – 9999 циклов
глобальный счетчик	T.COUNT	0 – 9999 циклов

В счетчике-шагомере имеется одна кнопка MODE – последовательным нажатием на которую осуществляется выбор отображаемых параметров: время, простой и глобальный счетчик-шагомер. Также можно включить функцию SCAN. Тогда все данные параметры будут автоматически поочередно сменяться на экране.

Функция автоматического выключения экрана

После завершения тренировки, когда датчик перестанет получать сигналы о движении, экран автоматически погаснет примерно через 4 минуты.

Экран автоматически включится при начале тренировки.

Сброс показаний на ноль

Сброс показаний происходит при длительном нажатии на кнопку (3-4 сек.)

Сброс всех показаний также произойдет при смене элементов питания.

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Элементы питания счетчика-шагомера

Если цифры на экране светятся тускло, следует заменить элементы питания.

В счетчик-шагомере используются два элемента питания 1,5В типа AAA (R03 или LR03).

1. ЗАН. СЕТК. 602-24/06.24					СЕФК.0005667-02. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			13
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Для замены элементов питания ослабьте винты поз.56, снимите счетчик-шагомер с держателя на тренажере, потянув вверх, откройте заднюю крышку на корпусе счетчик-шагомера и извлеките их. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность (символы „+„ и „-“, указаны на дне батарейного отсека в корпусе счетчик-шагомера).

Если тренажер не используется долгое время, рекомендуется изъять элементы питания из счетчик-шагомера и хранить их отдельно.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Тренажер предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Перед использованием тренажера необходимо провести дезинфекцию составных частей тренажера в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

Установка и регулировка тренажера проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или предприятием-изготовителем.

Техническое обслуживание тренажера, проводимое пользователем:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия -после каждого сеанса;
- проверка работоспособности тормозных и демпфирующих устройств после каждого сеанса;
- проверка пластиковых и резиновых деталей-раз в месяц;
- проверка и подтягивание узлов крепления-раз в месяц;
- дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса;
- чистка наружных частей тренажера – еженедельно.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;
- сварочные работы;
- замену деталей и узлов тренажера.

Ремонт проводит только предприятие-изготовитель, либо организация, уполномоченная им на проведение работ. Объем и состав ремонта определяются эксплуатационной документацией и дефектной ведомостью, подготовленной специализированной организацией после осмотра тренажера.

Консервация тренажера не предусмотрена.

					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
								14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- максимальная нагрузка;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- «Обратитесь к инструкции по применению».

Допускается выполнять маркировку нестираемым методом на бирке, прикрепляемой механическим путём.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия эксплуатации;
- условия хранения и транспортировки;
- максимальная нагрузка;
- габаритные размеры тары;
- вес нетто;
- вес брутто;

На транспортную тару могут быть нанесены манипуляционные знаки «Бережь от влаги», «Верх», «Обратитесь к инструкции по применению».

9. УПАКОВКА

Упаковка тренажера обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Изделие жестко закреплено в транспортной упаковке.

1. ЗАМ. СЕФК. 602-24/10.06.24					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				15
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10° до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

Тренажер транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение тренажера без упаковки завода изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения тренажера в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет покупателя.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения тренажера – 2 года с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) тренажера.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на тренажер:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке или модернизации;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, включая счетчик-шагомер, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287-113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь корпуса гидропривода, и образования

									Лист
1	Зам.	СФК.0005667-02. РЭ	Подп.	Дата					16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684 (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, этаж 4.пом.4

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

<i>1. ЗАМ. СЕРГ. БОГДАНОВ</i>					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				17
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Приложение А (Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

1 ЗАМ. СЕР. 6022-2016/24.06.24					СЕФК.0005667-02. РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			18
Инв. № полп.			Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Б (ссылочное)

Применяемые символы



- Наименование и адрес изготовителя



- Обратитесь к инструкции по применению



- Беречь от влаги



- Верх



- Дата изготовления



- Серийный номер



- Максимальная нагрузка

					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
								19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Приложение В
(справочное)
Перечень ссылочных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

					СЕФК.0005667-02. РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				20
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	4, 5, 12, 13, 15, 16, 17, 18	-	-	21	СЕФК.602-24		Мичу	24.06.24

					СЕФК.0005667-02. РЭ				Лист
									21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл		Подп и дата	

Прошнуровано, пронумеровано

27 (двадцать один)

лист, в скреплено печатью

ООО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ

И. И. Климачев

ИСТОК-AUDIO
INTERNATIONAL



ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ОАО «Исток -Аудио Интернэшнл»

И. И. Климачев

«27» июня 2024 г.

Извещение СЕФК.602-24
об изменении 1

Тренажер шагательный «Мотус»
в исполнении «Мотус» (гидравлический)

Руководство по эксплуатации
СЕФК.0005667-02. РЭ

Ине. № подл	Подп. и дата	Ине. № дубл.	Взам. ине

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО «ИАИ»		ОРТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.602-24	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		ОБОЗНАЧЕНИЕ СЕФК.0005667-02. РЭ	
24.06.2024		27.06.2024		Лист 2	Листов 8
ПРИЧИНА			Устранение ошибок (уведомление о предоставлении материалов и сведений № 10-38159/24)		
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ			Не отражается		
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ			-		
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ			СЕФК.0005667-02. РЭ		
РАЗОСЛАТЬ			ИЛ ООО «Параметр», ООО «ИЦККП», ООО «ТД «Дельма», Росздравнадзор		
ПРИЛОЖЕНИЕ			-		
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический Руководство по эксплуатации СЕФК.0005667-02. РЭ Листы 4,5,12,13,15,16,17,18 без изм. аннулировать, и заменить листами 4,5,11,12,14,15,16,17,18 изм.1. Примечание – Внесены следующие изменения 1. В п.3 внесены изменения в название медицинского изделия Имеется 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» гидравлический в составе: 1. Тренажер шагательный «Мотус» гидравлический -1 шт; 2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации-1 шт. Должно быть 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический, в составе: 1.Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический -1 шт.; 2. Счетчик-шагомер (при необходимости)-1 шт.; 3. Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический. Руководство по эксплуатации-1 шт.				
				Составил Утвердил	Веселова С.М. Невзорова М. В.
					27.06.2024 27.06.2024
Изменения внес					

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

2. В п.2 добавлена информация о материалах изготовления медицинского изделия

Имеется

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Должно быть

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно приостановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.
- не модифицируйте изделие!

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Детали изделия, вступают в непосредственный кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами пациента, в связи с чем материалы, из которых они изготовлены, не проявляют раздражающего и sensibilizing действия и соответствуют требованиям биологической безопасности.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. Изменена информация о назначении счетчика – шагомера, добавлен способ крепления счетчика – шагомера (стр.12-13)

Имеется

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов нагружения (шагов) на тренажере. Он позволяет более точно регулировать нагрузку и ее интенсивность в процессе занятия.

Должно быть

Счетчик-шагомер

При необходимости тренажер может быть оснащен счетчиком-шагомером.

Счетчик-шагомер предназначен для отображения количества циклов (шагов) на тренажере.

Счетчик - шагомер крепится винтами в держателе на столике.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества циклов (COUNT).

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор отображаемых параметров, (TIME - время, CALORIES – затраченные калории, T.COUNT - глобальный счетчик, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

Должно быть

Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества шагов «простой счетчик (COUNT)».

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку MODE осуществляется выбор T.COUNT - глобальный счетчик - отображается счет количества шагов за весь период тренировки, SCAN - поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

4. В п.11 изменен номер технических условий

Имеется**11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Должно быть**11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

5. В п.12 информация о ТБО удалена, добавлена информация о дезинфекции и утилизации счетчика - шагомера

Имеется**12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ**

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

Должно быть

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	6
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей (включая счетчик-шагомер), имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом двукратным протираанием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать по СанПиН 2.1.3684. (отходы класса А).

Элементы питания счетчика – шагомера утилизировать отдельно от тренажера. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

6. В п.13 изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

Тренажер шагательный «Мотус» гидравлический соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Должно быть

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

«Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 соответствует техническим условиям ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

7. В приложении А в гарантийном талоне изменены наименование медицинского изделия и номер технических условий

Имеется
Приложение А
(Обязательное)

Гарантийный талон

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	7
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ по ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ по ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ по ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ и п	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТРЕНАЖЕР ШАГАТЕЛЬНЫЙ «МОТУС» ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ по ТУ 32.50.50-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ и п

Должно быть

Приложение А
(Обязательное)

Гарантийный талон

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.602-24	27.06.2024	8
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ «Тренажер шагательный «Мотус» в исполнении «Мотус» гидравлический по ТУ 32.30.14-002-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Прешнуровано, пронумеровано



Генеральный директор
«ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

И.И. Климачев