

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНАШНЛ»



И.И. Климачев
2023г.

Тренажер для механотерапии «Эргус»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.000.35436.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023г .

Бессрочное

2023 г.

№ подл.	Подп. и дата
Взам. и №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. №	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. Меры предосторожности , инструкции по технике безопасности.....	5
6. Описание и принцип работы	6
7. Упражнения на тренажере	10
8. Эксплуатация.....	12
9. Техническое обслуживание и ремонт.....	13
10. Маркировка.....	13
11. Упаковка.....	14
12. Транспортирование и хранение.....	14
13. Гарантии изготовителя.....	14
14. Дезинфекция и утилизация.....	15
15. Сведения о приемке и продаже.....	15
Приложение А Гарантийный талон.....	17
Приложение Б Применяемые символы.....	18
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	19

СЕФК.000.35436.РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Оценков И.С.		25.03.23
Пров.		Исваторов Н.В.		25.03.23
Утвердил		Беленев В.А.		25.03.23
Тренажер для механотерапии «Эргус» Руководство по эксплуатации				
			Лит.	Лист
				2
			Листов	
			19	
ОАО «ИАИ»				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №
				Инв. № дубл.
				Подп. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Тренажер для механотерапии «Эргус» (далее тренажер).

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

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с тренажером не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Проведение упражнений на данном тренажере улучшает гибкость и координацию пальцев/кистей, укрепляет запястья и предплечья. Так же способствует восстановлению нервной проводимости мышц, улучшению координации движений и взаимодействия между мышечными группами, увеличению подвижности суставов, мышечной силы и выносливости.

Тренажер предназначен для пользователя ростом 150-185 см и максимальным весом 100 кг.

На тренажере проводятся упражнения на развитие мелкой моторики пальцев рук и разработку кистей, развитие проводимости мышц одной или двух рук, развитие проводимости мышц в положении сидя и стоя.

Показания к применению:

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

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций;
- укрепление мышц верхних и нижних конечностей;
- 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;
- детский возраст до 12 лет.

					Лист	
1	ЗАН	СЕФК.589.34	О.И.И.	11.03.24	СЕФК.000.35436.РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	3	
Инв. № подл.			Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

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.

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

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно остановить 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.

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.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								4
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тренажер для механотерапии «Эргус» в составе:

1. Тренажер для механотерапии «Эргус» - 1 шт.;
2. Манупед (при необходимости) - 1 шт.;
3. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики Тренажера для механотерапии «Эргус» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика/Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1118х900х1960 ± 10%
Масса тренажера, кг	60±5%
Усилие, прикладываемое к фиксаторам, не более Н	50
Высота поручней	5 положений, шаг 50 мм
Высота эспандера	4 положения, шаг 50 мм
Высота штурвала	8 положений, шаг 50 мм
Высота подножки	10 положений, шаг 25 мм

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед использованием тренажера.

Тренажер не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

Тренажер разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с тренажером и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

Перед каждым использованием тренажера сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии.

Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных частей.

Тренажер допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера.

Тренажер должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части тренажера не могли попасть части тела или посторонние предметы.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

6. ОПИСАНИЕ И 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.

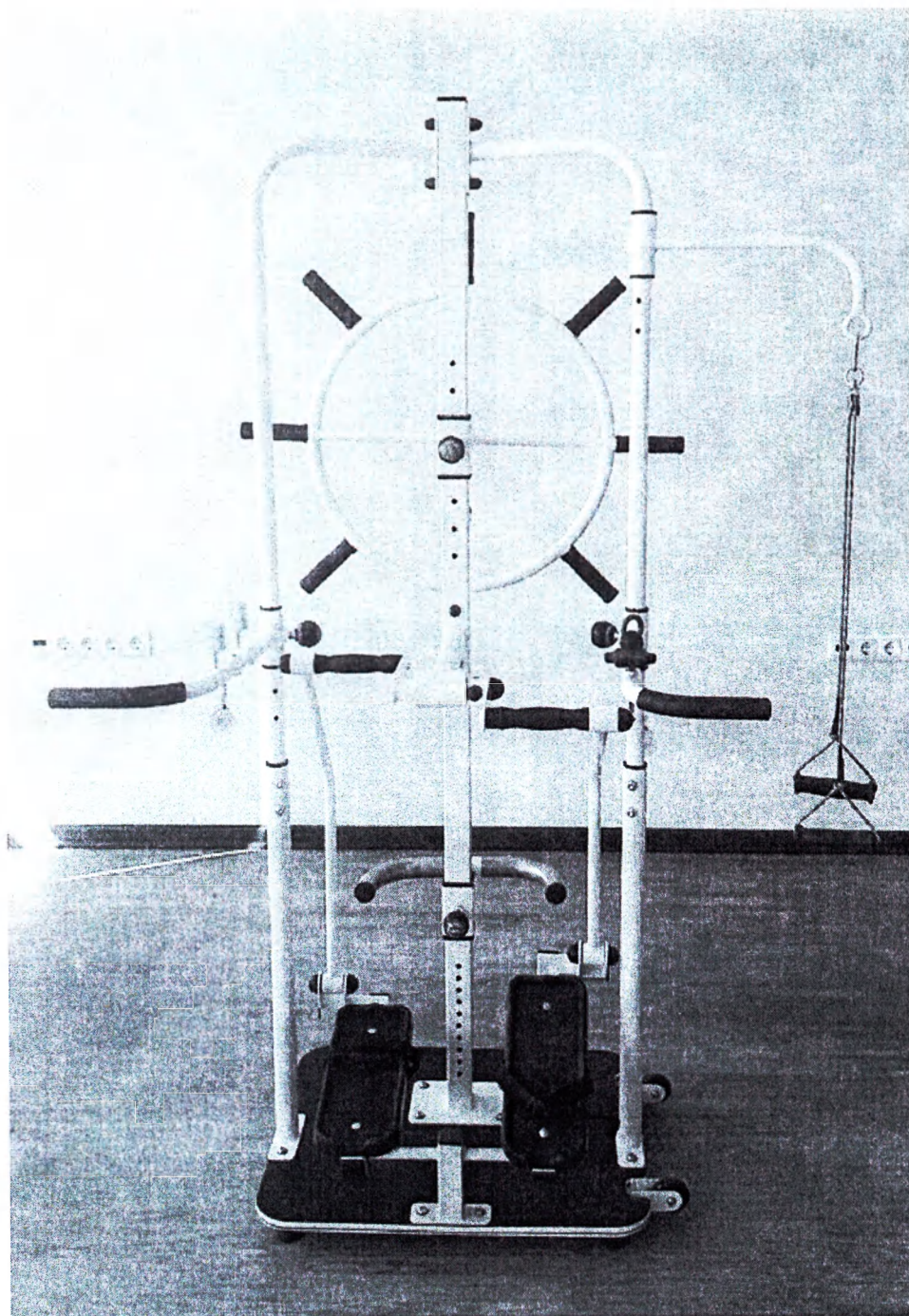


Рисунок 1 –Внешний вид тренажера

					СЕФК.000.35436.РЭ		Лист
							6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

6.1 Особенности конструкции тренажера

Тренажер состоит из основания, стоек и штурвала. Ручки тренажера снабжены мягкими, противоскользящими накладками. Регулировка осуществляется при помощи удобных пружинных фиксаторов. Плавность движений в тренажере обеспечивают шарнирные головки и подшипники качения в узлах.

Снизу на основании тренажера установлены противоскользящие опоры из мягкого материала. Имеются транспортировочные колеса. Для облегчения передвижения тренажера надо наклонить его так, чтобы он опирался только на колеса. В наклонном положении тренажер можно легко передвигать.

Тренажер поставляется в собранном виде.

Общий вид тренажера с указанием элементов показан на схеме 1 и таблице 2.

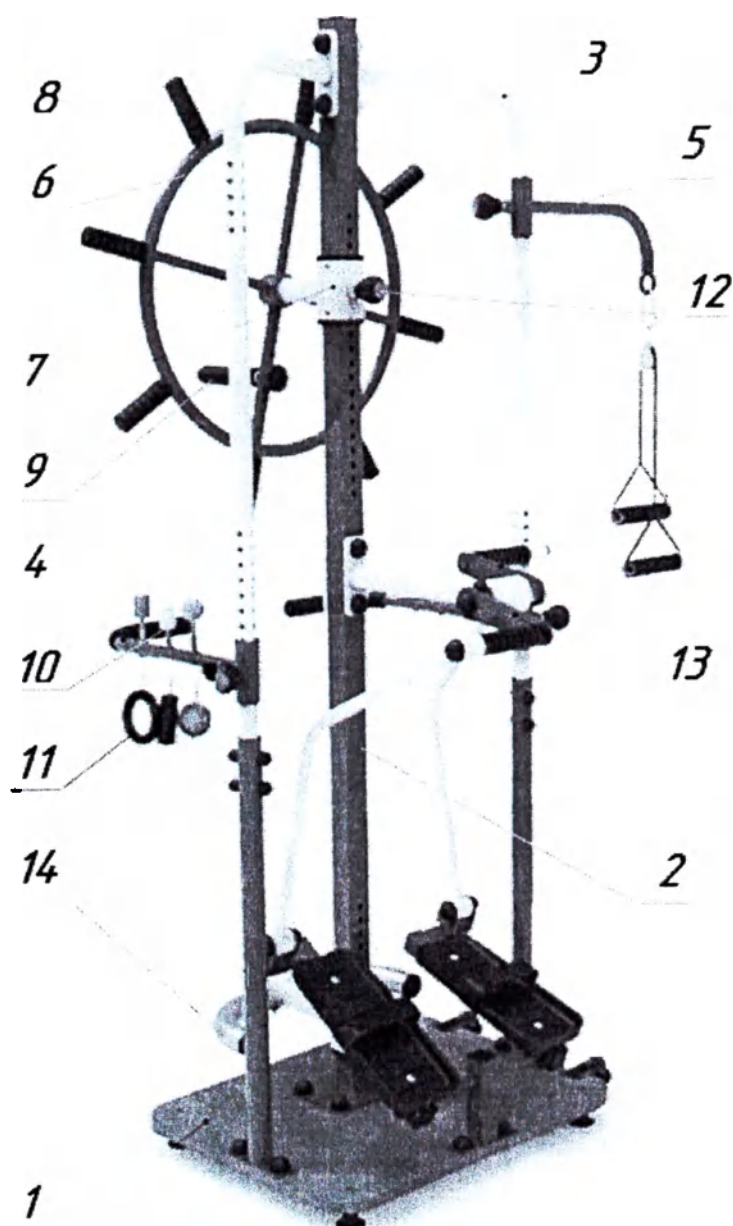


Схема 1 - Нумерация элементов тренажера

					СЕФК.000.35436.РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № 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 боковая
4	Поручень
5	Эспандер
6	Штурвал
7	Кронштейн штурвала
8	Ручка штурвала
9	Ручка нагрузки штурвала
10	Болт
11	Предмет подвесной
12	Фиксатор пружинный
13	Манупед
14	Подножка

6.2 Установка и проверка работоспособности тренажера.

Проверьте тренажер и все его составляющие на целостность.

При обнаружении повреждения тренажера обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Установите тренажер на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкциями по безопасности настоящего Руководства по эксплуатации. Добейтесь устойчивого положения тренажера.

6.3 Регулировка поручней по высоте

Для регулировки поручней по высоте, необходимо вытянуть пружинный фиксатор на стойке боковой, одновременно поднять или опустить поручень на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке боковой.

Регулировка высоты поручней имеет 5 положений, шаг 50 мм.

6.4 Регулировка высоты эспандера

Для регулировки высоты эспандера под рост пациента, необходимо вытянуть пружинный фиксатор на стойке боковой, и одновременно поднять или опустить эспандер на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке боковой.

Регулировка высоты эспандера имеет 4 положения, шаг 50 мм.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл		Подп и дата	

6.5 Регулировка высоты штурвала

Для регулировки высоты штурвала под рост пациента, необходимо потянуть на себя пружинный фиксатор, расположенный на кронштейне штурвала, одновременно поднять или опустить штурвал на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке центральной.

Регулировка высоты штурвала имеет 8 положений, шаг 50 мм.

6.6 Регулировка нагрузки штурвала

Для увеличения нагрузки на штурвале необходимо ослабить крепление ручки нагрузки штурвала, переместить ручку нагрузки штурвала ближе к ободу штурвала. Зафиксировать ручку нагрузки штурвала в выбранном положении.

Для уменьшения нагрузки – сместить ручку нагрузки штурвала ближе к центру штурвала.

6.7 Регулировка высоты подножки

Для регулировки высоты подножки под рост пациента, необходимо потянуть на себя пружинный фиксатор находящиеся на стойке центральной, и одновременно поднять или опустить подножку на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке центральной.

Регулировка высоты подножки имеет 10 положений, шаг 25 мм.

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым занятием проведите внешний осмотр, убедитесь в отсутствии механических повреждений, люфтов штурвала, поручней, эспандера, подножки и устойчивости тренажера.

При наличии недостатков эксплуатация изделия должна быть прекращена, и приняты меры по их устранению или изъятию изделия из эксплуатации.

7. УПРАЖНЕНИЯ НА ТРЕНАЖЕРЕ

Тренажер можно настроить с учетом роста пациента, а также с учетом сложности восстановления - для занятий в положении сидя и стоя.

Регулировки высоты и изменение нагрузки делают выполнение упражнений эффективными и разнообразными.

Методика восстановления должна проводиться после консультации со специалистом!

Внимание!

- Не выполняйте упражнение через боль.
- При выполнении упражнений стоя, необходимо постоянно контролировать свое равновесие, чтобы не упасть.
- Упражнения в положении стоя рекомендуется выполнять в присутствии специалиста.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

7.1 Упражнение с предметами подвесными

Упражнение предназначено для тренировки координации движений, развития мелкой моторики и тактильного восприятия. Подвесными предметами являются мячики, резиновые кольца разных размеров, цветов и текстуры. Упражнение выполняется стоя или сидя.

Предметы свободно закреплены на поручне, и двигаются хаотично. Старайтесь поочередно захватывать предметы кистью руки с измененной двигательной функцией. После того, как предмет пойман, постарайтесь его сжать, и зафиксировать в неподвижном состоянии. Затем отпустите подвесной предмет.

Выполняйте упражнение до тех пор, пока предметы не будут захватываться с легкостью.

7.2 Упражнение с болтами

Болты являются вспомогательными элементами на тренажере. Увеличенный размер и тактильная поверхность болтов позволяют использовать их для восстановления функций мышц и суставов рук после травм, хирургических операций, инсульта и т.д. Принцип выполнения упражнения заключается в захвате, выкручивании и закручивании болтов в поручни тренажера.

Упражнение предназначено для тренировки мелкой моторики пальцев руки. Болты находятся на поручне тренажера. За счет своей геометрической формы, помогают восстанавливать тактильные ощущения. Упражнение выполняется стоя или сидя.

Пальцами руки с измененной двигательной функцией старайтесь вкрутить до конца все болты по очереди. Затем выкручивайте болты в обратном порядке.

Цикл выкручивания-закручивания 3 болтов, считается одним выполненным упражнением.

7.3 Упражнение со штурвалом двумя руками

Штурвал предназначен для улучшения движений рук. Упражнение возможно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, выполняйте упражнение стоя.

Обхватите ручки штурвала, расположенные по бокам штурвала, двумя руками, здоровой рукой плавно крутите колесо штурвала по часовой стрелке, до максимально возможной для Вас высоты. Затем выполните поворот штурвала против часовой стрелки плавно, без резких движений.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

					СЕФК.000.35436.РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

7.4 Упражнение со штурвалом одной рукой

Возьмитесь рукой с измененной двигательной функцией за ручку нагрузки штурвала, совершайте плавные вращательные движения штурвалом по часовой и против часовой стрелки. За счет изменения расстояния ручки нагрузки штурвала, ближе к центру штурвала или отдаления от центра изменяется усилие, прикладываемое для вращения. Усилие и амплитуда индивидуальная величина, увеличивайте их по мере увеличения силы и подвижности в руке.

7.5 Упражнение с эспандером

Эспандер — это конструктивная часть тренажера, главным элементом в котором является лента, проходящая через карабин. Принцип работы заключается в противодействии «стремлению» ленты вернуться в первоначальное положение. При выполнении упражнений можно эффективно поддерживать форму и добиваться прогресса в реабилитации. С помощью эспандера пациент может разрабатывать мышцы предплечья, суставы пальцев руки в период реабилитации после травмы или операции.

Упражнения возможно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, занятия проводите стоя.

Проденьте каждую руку в петлю эспандера. Обхватите ручки эспандера. Здоровую руку плавно, без резких движений опускайте вниз. Благодаря мягкому скольжению карабина, рука с измененной двигательной функцией будет подниматься вверх.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

7.6 Для тренировки координации и устойчивости, а также для возможности выполнения упражнений для тренировки рук стоя, тренажер оснащается манупедом и подножкой.

Манупед (поставляется при необходимости)

Принцип работы манупеда состоит в обеспечении двигательной активизации верхних и нижних конечностей за счет их синхронных движений. Манупед обеспечивает одновременное движение всех конечностей и, таким образом, движение слабых конечностей за счет развитых является восстановлением деятельности одних конечностей за счет других.

Сидя лицом к тренажеру возьмитесь руками за рукоятки манупеда, ноги поставьте на педали. Зафиксируйте ступню ремнями. Крутите рукоятки манупеда руками, и одновременно, нажимайте ногами на педали, заставляя манупед совершать вращательные движения.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Подножка (поставляется при необходимости)

Подножка предназначена для тренировки устойчивости, координации движений и увеличения мышечной силы в руках. Стоя лицом к тренажеру положив руки на поручни, попеременно поднимайте ноги на подножку.

8. 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).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

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

Сроки проведения технического обслуживания тренажера:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия - 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.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
								12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата	

- 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.
- максимальная нагрузка
- условия транспортирования и хранения
- габаритные размеры тары
- вес нетто;
- вес брутто.

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

11. 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. Уложенное в полиэтиленовый пакет изделие упаковано в транспортную упаковку.

12. ТРАСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10° до +50°С и относительной влажности 75% при температуре окружающего воздуха +15°С.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.000.35436.РЭ	Подп.	Дата	13	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

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.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-001-18163033-2022 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;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113 ручным способом пятикратным 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.

Изделие не содержит в своём составе материалов, при утилизации которых необходимы специальные меры безопасности.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

					СЕФК.000.35436.РЭ	Лист 14
7	ЗАН	СЕФК 589-24	Подп.	Дата		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

После окончания срока службы (эксплуатации) не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей тренажера на утилизацию.

Тренажер не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

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.

Упаковку тренажера утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Тренажер для механотерапии «Эргус» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-18163033-2022 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.

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

					Лист		
1	ЗАН	СЕРК 689-24	Подп.	Дата	СЕФК.000.35436.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 ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» ПО ТУ 32.80.80-001-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» ПО ТУ 32.80.80-001-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» ПО ТУ 32.80.80-001-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» ПО ТУ 32.80.80-001-18163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.

					СЕФК.000.35436.РЭ	Лист 16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
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



- для пользователей весом не более 100 кг.



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

					СЕФК.000.35436.РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				17
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Приложение В
(справочное)
Перечень ссылочных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	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"

					Лист	
Т	Зам	СЕРК.68524	Изм	11.03.2024	СЕРК.000.35436.РЭ	
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	—	3, 13-15, 18	—	—	19	—	СФДК 589-24	<i>Ильин</i>	11.03.24

					СФК.000.35436.РЭ				Лист
									19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Пронумеровано, пронумеровано
(*19 девятнадцать*)
лист и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»



И.И. Климачев
2023г.

Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2

Руководство по эксплуатации
СЕФК.000.35436-01.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023г .

Бессрочное

2023 г.

Подп. и дата

Взам. и №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Меры предосторожности, инструкции по технике безопасности.....	5
6. Описание и принцип работы.....	6
7. Упражнения на тренажере.....	10
8. Счетчик.....	13
9. Эксплуатация.....	15
10. Техническое обслуживание и ремонт.....	15
11. Маркировка.....	16
12. Упаковка.....	16
13. Транспортирование и хранение.....	17
14. Гарантии изготовителя.....	17
15. Дезинфекция и утилизация.....	17
16. Сведения о приемке и продаже.....	18
Приложение А Гарантийный талон.....	19
Приложение Б Применяемые символы.....	20
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	21

СЕФК.000.35436-01.РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Оценков Н.С.		25.03.23
Пров.		Исваторова М.В.		25.03.23
Утвердил		Гочнарев Д.А.		25.03.23
Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2 Руководство по эксплуатации				
			Лит.	Лист
				2
			Листов	
			22	
ОАО «ИАИ»				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №
				Инв. № дубл.
				Подп. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2 (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 верхних конечностей в период реабилитации после перенесенных заболеваний, травм, операций.

Проведение упражнений на данном тренажере улучшает гибкость и координацию пальцев/кистей, укрепляет запястья и предплечья. Так же способствует восстановлению нервной проводимости мышц, улучшению координации движений и взаимодействия между мышечными группами, а также увеличению подвижности суставов, мышечной силы и выносливости.

Тренажер предназначен для пользователей ростом 150-185 см. и весом не более 100 кг.

На тренажере проводятся упражнения на развитие мелкой моторики пальцев рук и разработку кистей, развитие проводимости мышц одной или двух рук, развитие проводимости мышц ног и рук в положении сидя и стоя.

Показания к применению:

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

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций;
- укрепление мышц верхних и нижних конечностей;
- 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.
- детский возраст до 12 лет.

					Лист	
ИЗМ Лист № Докум. Подп. Дата					3	
Инв. № подл. Подп и дата					Взам инв. №	
					Инв. № дубл	
					Подп и дата	

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.

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

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно остановить 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.

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.

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тренажер для механотерапии «Эргус»1.2 в составе:

1. Тренажер для механотерапии «Эргус»1.2 -1 шт.;
2. Счетчик (при необходимости) -1 шт.;
3. Педали (при необходимости) - 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации-1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики тренажера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика/Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1200х1050х2100 ± 10%
Масса тренажера, кг.	60±5%
Усилие, прикладываемое к фиксаторам, не более Н	50
Высота стола тактильного	7 положений, шаг 50 мм
Высота эспандера	14 положений, шаг 25 мм
Поворот эспандера	24 положения, шаг 15 °
Вылет подвеса локтевого	8 положений, шаг 40 мм

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед использованием тренажера.

Тренажер не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

Тренажер разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с тренажером и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

Перед каждым использованием тренажера сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии.

Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных частей.

Тренажер допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера.

Тренажер должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части тренажера не могли попасть части тела или посторонние предметы.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

6. ОПИСАНИЕ И 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.

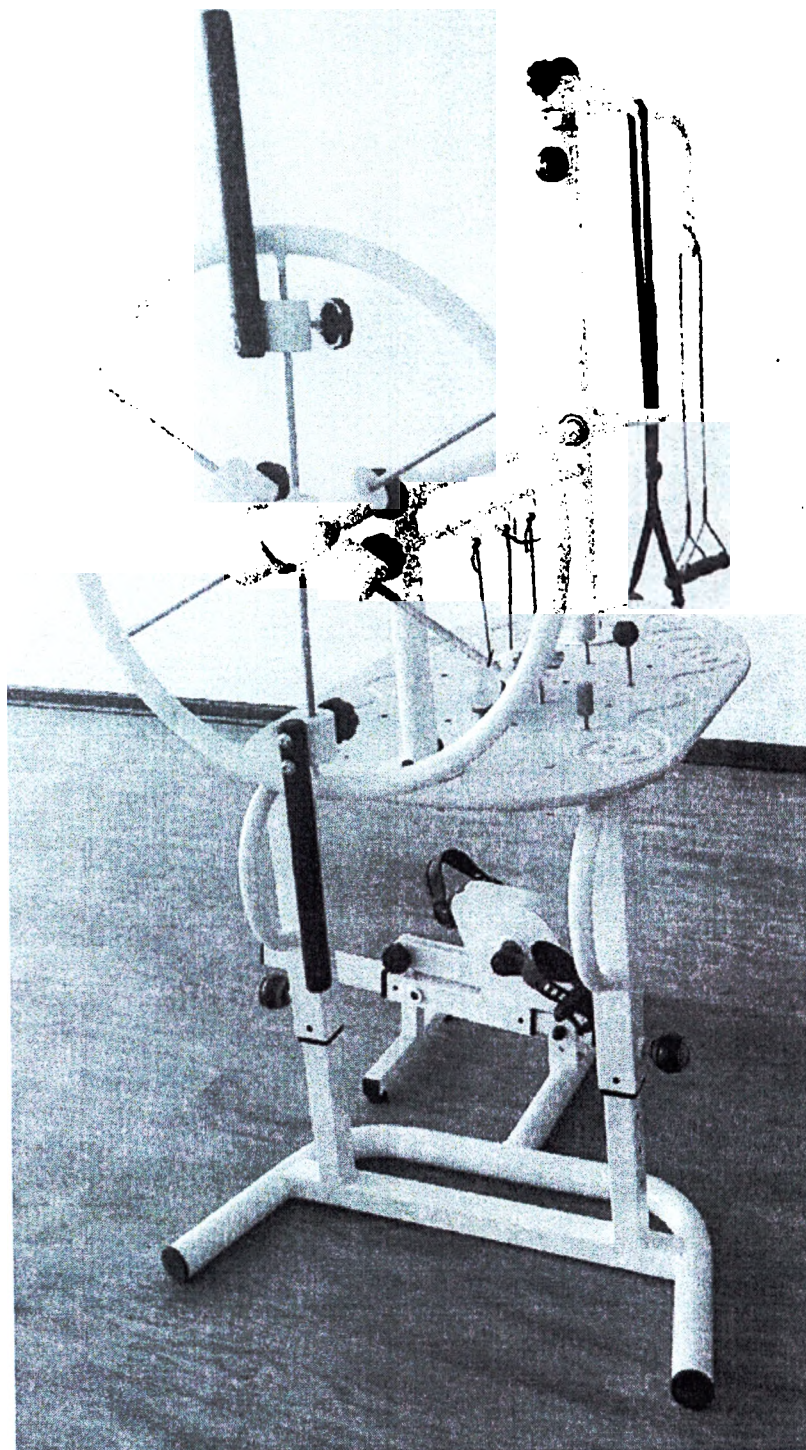


Рисунок 1 –Внешний вид тренажера

					СЕФК.000.35436-01.РЭ	Лист
						6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

6.1 Особенности конструкции тренажера

Тренажер состоит из рамы основания, стоек, стола тактильного и штурвала.

Ручки тренажера снабжены мягкими, противоскользящими накладками. Регулировки осуществляются при помощи удобных пружинных фиксаторов. Плавность движений при выполнении упражнений на тренажере обеспечивают шарнирные головки и подшипники качения в узлах.

Снизу на раме основания тренажера установлены противоскользящие опоры из мягкого материала.

Тренажер оснащается счетчиком для отображения количества циклов нагружения (поворотов штурвала), удобства расчета нагрузки и длительности занятий (поставляется при необходимости).

Тренажер поставляется в собранном виде.

Нумерация элементов тренажера показана на схеме 1 и таблице 2.

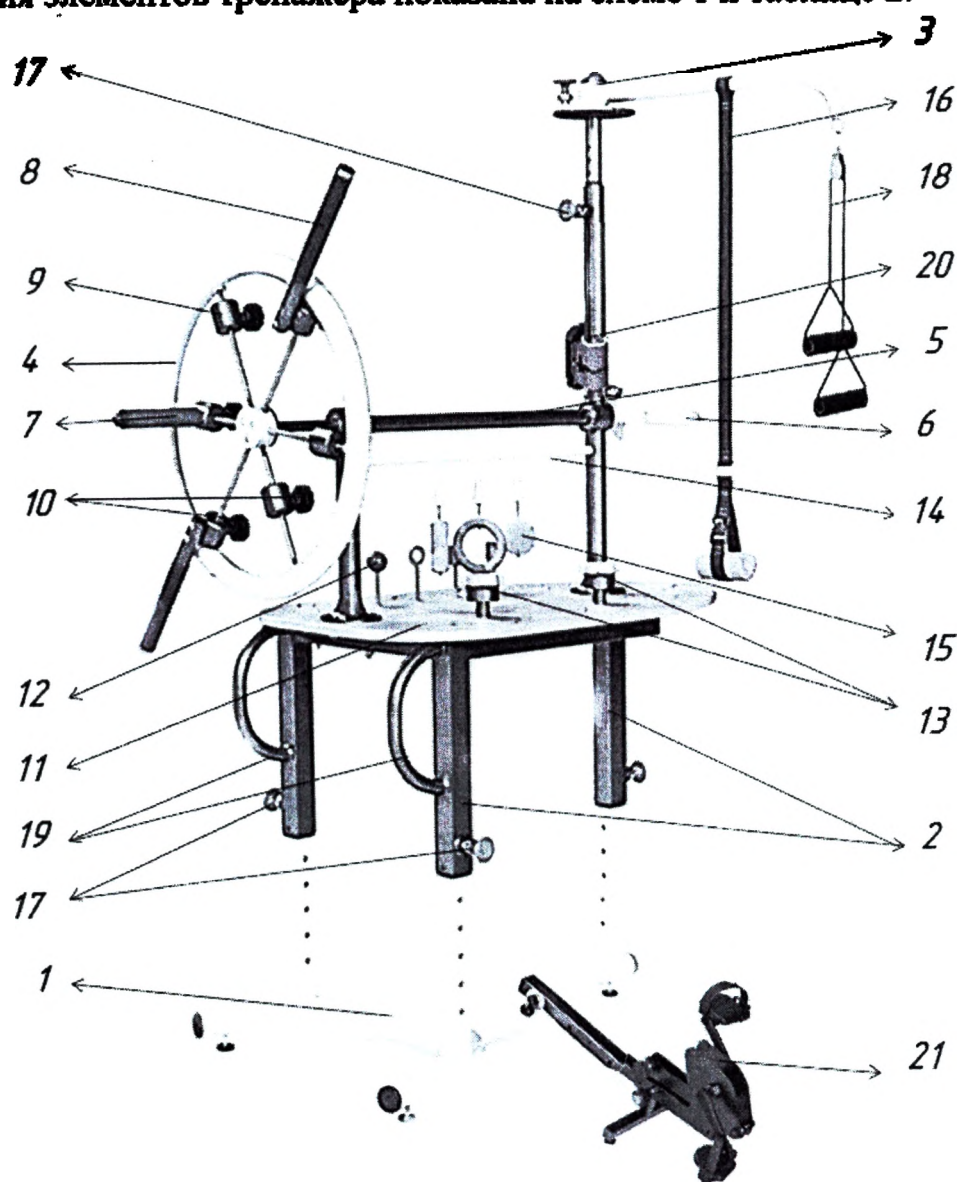


Схема 1 – Нумерация элементов тренажера

					Лист		
					7		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.000.35436-01.РЭ		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Таблица 2- Элементы тренажера

Позиция	Название элемента
1	Рама основания
2	Стойка нижняя
3	Стойка основная
4	Штурвал
5	Ось штурвала
6	Ручка оси штурвала
7	Ручка штурвала центральная
8	Ручка штурвала боковая
9	Грузик
10	Винт барашковый
11	Стол тактильный
12	Болт
13	Вентиль
14	Перекладина
15	Предмет подвесной
16	Подвес локтевой
17	Фиксатор пружинный
18	Эспандер
19	Поручни
20	Счетчик
21	Педали

6.2 Установка и проверка работоспособности тренажера.

Проверьте тренажер и все его составляющие на целостность.

При обнаружении повреждения тренажера обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Установите тренажер на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкциями по безопасности настоящего Руководства по эксплуатации. Добейтесь устойчивого положения тренажера.

6.3 Регулировка высоты стола тактильного и штурвала

Для регулировки высоты стола тактильного, и штурвала под рост пациента, необходимо потянуть на себя пружинные фиксаторы, и одновременно поднять или опустить стойки нижние на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке нижней. Проверить фиксацию стола тактильного.

Регулировка высоты стола тактильного и штурвала имеет 7 положений с шагом 50 мм.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

6.4 Регулировка подвеса локтевого по вылету

Для регулировки вылета подвеса локтевого переместите ремень подвеса локтевого в положение между двумя металлическими ограничителями, находящимися на стойке основной. Убедитесь, что ремень подвеса локтевого находится строго между металлическими ограничителями, во избежание соскальзывания ремня со стойки основной.

Регулировка вылета подвеса локтевого имеет 8 положений с шагом 40 мм.

6.5 Регулировка высоты эспандера

Для регулировки эспандера под рост пациента, необходимо потянуть на себя пружинный фиксатор, и одновременно поднять или опустить стойку основную на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке основной.

Регулировка высоты эспандера имеет 14 положений с шагом 25 мм.

6.6 Регулировка угла поворота эспандера

Для регулировки угла поворота эспандера, необходимо вручную потянуть на себя пружинный фиксатор и одновременно повернуть стойку основную в нужную сторону, убедиться, что пружинный фиксатор защелкнулся.

Регулировка поворота эспандера имеет 24 положения, с шагом 15 градусов.

6.7 Регулировка нагрузки штурвала

Для увеличения нагрузки на штурвале необходимо поочередно ослабить винты барашковые на грузиках и переместить их по спицам штурвала ближе к ободу штурвала. Далее затянуть винты барашковые.

Для уменьшения нагрузки – сместить все грузики ближе к центру штурвала.

6.8 Регулировка педалей по вылету

Для регулировки педалей по вылету необходимо потянуть на себя фиксатор из балки, установить балку горизонтально, относительно рамы основания тренажера, вставить фиксатор в совмещенные отверстия на балке (схема 2). Далее установить нужное положение по вылету до щелчка, фиксатора.

6.9 Регулировка нагрузки на педали

Для увеличения нагрузки на ноги при вращении педалей необходимо закрутить винт поджимающий. Для уменьшения нагрузки – ослабьте винт поджимающий (схема 2).

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл		Подп и дата	

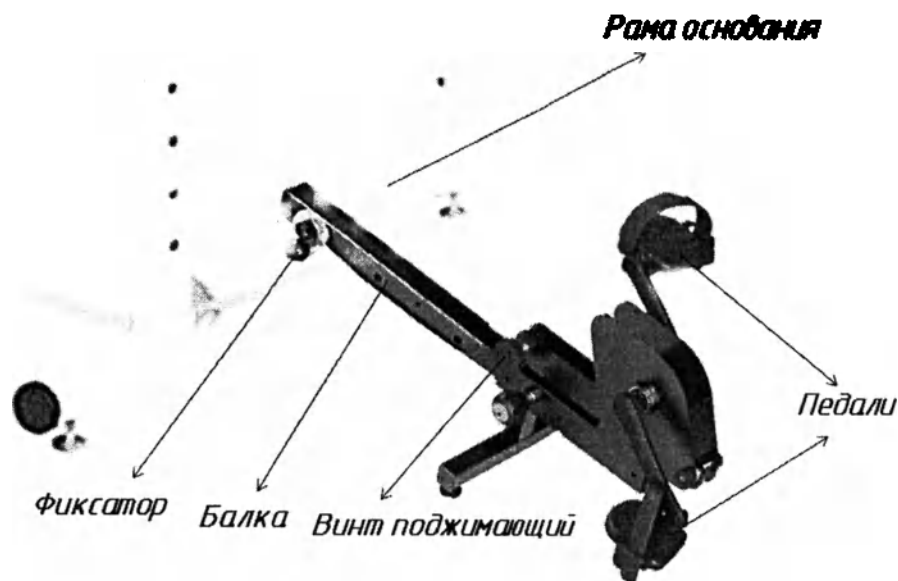


Схема 2. Регулировка педалей

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым занятием проведите внешний осмотр, убедитесь в отсутствии механических повреждений и устойчивости тренажера.

При наличии недостатков эксплуатация изделия должна быть прекращена, и приняты меры по их устранению или изъятию изделия из эксплуатации.

7. УПРАЖНЕНИЯ НА ТРЕНАЖЕРЕ

Тренажер позволяет настроить его с учетом роста пациента, а также с учетом сложности восстановления - для занятий в положении сидя и стоя.

Регулировки высоты и изменение нагрузки делают выполнение упражнений эффективными и разнообразными.

Методика восстановления должна проводиться после консультации со специалистом!

Внимание!

- Не выполняйте упражнение через боль.
- При выполнении упражнений стоя, необходимо постоянно контролировать свое равновесие, чтобы не упасть.
- Упражнения в положении стоя рекомендуется выполнять в присутствии специалиста

7.1 Упражнение с болтами и вентилями

Болты и вентили являются вспомогательными элементами на тренажере. Увеличенный размер и тактильная поверхность болтов и вентиляей позволяют использовать их для восстановления функций мышц и суставов рук после травм, хирургических операций, инсульта и т.д. Принцип выполнения упраж-

					СЕФК.000.35436-01.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			10
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

нения заключается в захвате, выкручивании и закручивании болтов и вентилях в местах их крепления на тренажере.

Упражнение предназначено для тренировки мелкой моторики пальцев руки. Болты и вентили находятся на столе тактильном. Упражнение выполняется стоя или сидя.

При необходимости воспользуйтесь подвесом локтевым. Для этого проденьте руку с измененной двигательной функцией в петлю подвеса локтевого. Поместите локоть на подушку и зафиксируйте его фиксатором на ремне.

Пальцами руки с измененной двигательной функцией старайтесь вкрутить до конца все болты и вентили по очереди. Затем выкручивайте болты и вентили в обратном порядке.

Цикл выкручивания-закручивания 3 болтов и 2 вентилях, считается одним выполненным упражнением.

7.2 Упражнение с подвесными предметами

Упражнение предназначено для тренировки координации движений, развития мелкой моторики и тактильного восприятия. Подвесными предметами являются мячики, резиновые кольца разных размеров, цветов и текстуры. Упражнение выполняется стоя или сидя.

При необходимости воспользуйтесь подвесом локтевым. Для этого проденьте руку с измененной двигательной функцией в петлю подвеса локтевого. Поместите локоть на подушку и зафиксируйте его фиксатором на ремне.

Предметы подвешены на перекладине, и двигаются хаотично. Старайтесь поочередно захватывать предметы кистью руки с измененной двигательной функцией. После того, как предмет пойман, постарайтесь его сжать, и зафиксировать в неподвижном состоянии. Затем отпустите подвесной предмет.

Выполняйте упражнение до тех пор, пока предметы не будут захватываться с легкостью.

7.3 Упражнение со столом тактильным

Упражнение предназначено для развития тактильных ощущений, для массажа ладоней и формирования мелкой моторики рук и пальцев. Тактильные дорожки находятся на столе. За счет своей разнообразной геометрической формы, помогают восстанавливать тактильные ощущения. Упражнение выполняется стоя или сидя.

Пальцами руки с измененной двигательной функцией проводите по изображениям и фигурам на столе, передавайте ощущения, концентрируйте внимание.

7.4 Упражнение с эспандером

Эспандер — это конструктивная часть тренажера, главным элементом в котором является лента, проходящая через карабин. Суть работы заключается в

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

противодействии «стремлению» ленты вернуться в первоначальное положение. При выполнении упражнений можно эффективно поддерживать форму и добиваться прогресса в реабилитации. С помощью эспандера пациент может разрабатывать мышцы предплечья, суставы пальцев руки в период реабилитации после травмы или операции.

Эспандер предназначен для улучшения движений верхних конечностей. Упражнения возможно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, занятия проводите стоя.

Проденьте каждую руку в петлю эспандера. Обхватите руками мягкие ручки эспандера. Здоровую руку плавно, без резких движений опускайте вниз. Благодаря мягкому скольжению карабина, рука с измененной двигательной функцией будет подниматься вверх.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

7.5 Упражнение со штурвалом двумя руками

Штурвал предназначен для улучшения движений рук. Упражнение возможно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, выполняйте упражнение стоя.

Обхватите ручки штурвала боковые, двумя руками, здоровой рукой плавно крутите колесо штурвала по часовой стрелке, до максимально возможной для Вас высоты. Затем выполните поворот штурвала против часовой стрелки плавно, без резких движений.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

7.6 Упражнение со штурвалом одной рукой

Возьмитесь рукой с измененной двигательной функцией за ручку штурвала центральную, совершайте плавные вращательные движения штурвалом по часовой и против часовой стрелки.

За счет изменения расстояния грузиков ближе к центру штурвала или отдаления от центра изменяется усилие, прикладываемое для вращения.

Усилие и амплитуда индивидуальная величина, увеличивайте их по мере увеличения силы и подвижности в руке.

7.7 Упражнение с ручкой оси штурвала

Ручка оси штурвала предназначена для улучшения движений верхних конечностей. Возьмитесь рукой с измененной двигательной функцией за ручку оси штурвала, совершайте плавные поворотные движения ручкой оси штурвала по часовой и против часовой стрелки.

Амплитуда индивидуальная величина, увеличивайте ее по мере увеличения силы и подвижности в руке.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

7.8 Для тренировки координации и устойчивости, тренажер оснащается педалями

Педали (поставляются при необходимости)

Сидя лицом к тренажеру положите руки на стол тактильный, ноги поставьте на педали. Зафиксируйте ступню ремнями. Нажимайте на педали, совершая вращательные движения.

8. СЧЕТЧИК

При необходимости тренажер оснащается счетчиком.

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

8.1 Описание работы счетчика

В момент, когда магнит проходит мимо датчика Геркона в счетчик по проводу поступает сигнал, который используется для счета количества поворотов штурвала. Важно правильно отрегулировать расстояние от магнита до датчика Геркона.

Нумерация элементов счетчика показана на схеме 3 и таблице 3.

Таблица 3 Элементы счетчика

Позиция	Название элемента	Кол-во (шт.)
1	Корпус счетчика	1
2	Диск магнита	1
3	Держатель счетчика	1
4	Магнит	1
5	Провод	1
6	Датчик Геркон	1
7	Держатель провода	1

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

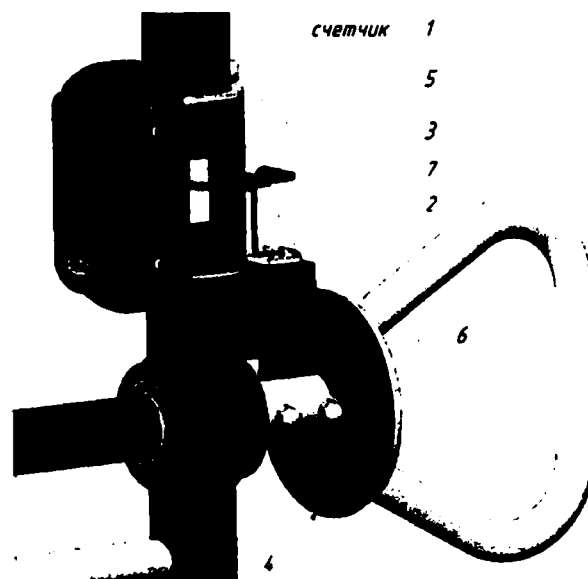


Схема 3- Нумерация элементов счетчика.

8.2 Функции и режимы счетчика

Функции и режимы счетчика приведены в таблице 4

Таблица 4

Параметр	Символы на экране	Пределы показаний
Время	TIME	00:00 – 99:59 минут
Калории	CALORIES	0.0 – 999.9 килокалорий
Простой счетчик	COUNT	0 – 9999 циклов
Глобальный счетчик	T.COUNT	0 – 9999 циклов

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

8.3 Функция автоматического выключения экрана

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

Экран автоматически включится при начале тренировки.

8.4 Сброс показаний на ноль

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

Сброс всех показаний также произойдет при смене элементов питания.

8.5 Выбор режима отображения

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

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

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

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).

8.6 Элементы питания счетчика

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

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

Для замены элементов питания ослабьте саморезы, снимите счетчик с держателя счетчика на тренажере, затем откройте заднюю крышку на корпусе счетчика 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 и хранить их отдельно.

9. 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).

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

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

Сроки проведения технического обслуживания тренажера:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия - 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.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								15
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

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.

11. 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.
- максимальная нагрузка
- условия транспортирования и хранения
- габаритные размеры тары
- вес нетто;
- вес брутто.

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

12. УПАКОВКА

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

					СЕФК.000.35436-01.РЭ			Лист
								16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Уложенное в полиэтиленовый пакет изделие упаковано в транспортную упаковку.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10° до +50°С и относительной влажности 75% при температуре окружающего воздуха +15°С.

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.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-001-18163033-2022 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;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным способом пятикратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание образования ржавчины на

					Лист	
1	ЗАН	СЕФК.590.24	1103.24	СЕФК.000.35436-01.РЭ		17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

металлических частях изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

Изделие не содержит в своём составе материалов, при утилизации которых необходимы специальные меры безопасности.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

После окончания срока службы (эксплуатации) не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей тренажера на утилизацию.

Тренажер не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

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.

Упаковку тренажера утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Тренажер для механотерапии «Эргус»1.2 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-18163033-2022 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.

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

					Лист 18
1	ЗАН	СФК 390-29	Стеф	14.03.24	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	
СФК.000.35436-01.РЭ					
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата

Приложение А **(Обязательное)**

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС»1.2 ПО ТУ 32.60.60-001-16163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС»1.2 ПО ТУ 32.60.60-001-16163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС»1.2 ПО ТУ 32.60.60-001-16163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС»1.2 ПО ТУ 32.60.60-001-16163033-2022 Зав. № _____ Штамп _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ	Лист 19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
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



- для пользователей весом не более 100 кг.



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

					СЕФК.000.35436-01.РЭ		Лист
							20
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	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"

					Лист
1	ЗАН	СФ 9К.590-24	Директ	14.03.24	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	21
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	—	3, 14, 18, 21	—	—	22	—	СЕРЖ. 5-90-24	<i>Сергеев</i>	10.03.24

					СЕФК.000.35436-01.РЭ	Лист
						22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано

24 (двадцать четыре)

лист *1* и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор



И.И. Климачев