ТРЕНАЖЁР РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
БЕГОВАЯ ДОРОЖКА (ТРЕДБАН, ТРЕДМИЛЛ)
С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ «ОРТОРЕНТ»

Руководство по эксплуатации

ОРТО.941569.023 РЭ

г. Москва

2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 5
1.4 Меры предосторожности 6
1.5 Риски применения 7
1.6 Описание и конструкция изделия 8
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 17
2.1 Основные параметры и характеристики 17
2.2 Требования к надежности 19
2.3 Маркировка 19
2.4 Упаковка 20
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 21
3.1 Эксплуатационные ограничения 21
3.2 Настройка изделия 22
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 41
4.1 Техническое обслуживание 41
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 43
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 43
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 43
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 44
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 47
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 57
11 КОНСЕРВАЦИЯ 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ (далее – беговая дорожка, изделие), предназначенный для занятий лечебной физкультурой, кардиотренировок, занятий по возобновлению навыков ходьбы, упражнений для развития равновесия и учебе ходьбе и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

⚠ К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инвалидами и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:

Орторент

ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1Назначение и условия применения

1) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» представляет собой ***комплексную систему реабилитации***, позволяющую лечащему врачу параметрировать программу тренировки пациента.

2) С помощью встроенных датчиков, скорость перемещения тредбана может быть адаптирована (в зависимости от режима работы) к установленной длине шага. Изделие подходит для применения в отделениях ЛФК, восстановительной терапии, неврологии и кардиореабилитации, для кардио-пульмонологического восстановления пациентов, перенесших острые респираторные инфекции.

3) При использовании изделия осуществляется постепенное восстановление навыка ходьбы у пациентов, которые длительно соблюдали постельный режим, на фоне тяжелых патологий и серьезных травм.

4) Занятия с применением изделия проходят в безопасном режиме ввиду того, что поставляемая в комплекте подвесная система (система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01», либо система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02») снижает нагрузку на структуры позвоночника. Устройство разгрузки веса оснащено надежными фиксаторами. По бокам дорожки имеются удлиненные поручни. На поручнях с обеих сторон предусмотрена кнопка экстренной остановки.

5) Изделие в комплексе обеспечивает восстановление проприоцептивной чувствительности конечностей и активизацию двигательных рефлексов. Функция биологической обратной связи (БОС) производит синхронизацию скорости реабилитационной дорожки со скоростью ходьбы пациента и позволяет контролировать состояние пациента в процессе тренировки, настраивать режим занятий в соответствии с динамикой изменений.

6) С помощью встроенных датчиков обратной биологической связи происходит синхронизация скорости работы дорожки с длиной шага пациента (в режиме БОС). Данные реабилитации в реальном времени фиксируются и отображаются на сенсорном экране пульта управления.

7) Для отслеживания показателей в условиях эргометрического тестирования изделие ***укомплектовано:***

а) для мониторинга и журналирования частоты сердечных сокращений – датчиком медицинским частоты сердечных сокращений (ЧСС);

б) для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови – пульсоксиметром медицинским.

8) Дополнительно, изделие оснащено аппаратно-программным многоканальным программируемым комплексом электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током, что в значительной мере расширяет возможности тренажёра в неврологической и ортореабилитации.

Назначение изделия в зависимости от варианта исполнения:

1) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней) предназначена для эксплуатации детьми ростом от 800 до 1600 мм.

2) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней) предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами ростом до 2000 мм включительно.

3) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова» предназначена для эксплуатации мужчинами и женщинами до 2000 мм включительно с учётом следующих дополнительных особенностей:

– наличие широкого полотна позволяет находиться на беговой дорожке одновременно пациенту и лечащему врачу;

– наличие пандуса в комплекте поставки с беговой дорожкой позволяет имитировать ступень при входе в общественный транспорт (автобус, троллейбус и проч.).

Сфера применения изделия:

– в условиях лечебно-профилактических учреждений;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК.

В зависимости от потенциального риска применения беговая дорожка относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям беговая дорожка относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации беговая дорожка относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации беговая дорожка относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Согласно классификации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 беговая дорожка относится к группе 04 48 07 – вспомогательные средства обучения (тренировки) ходьбе.

По требованиям безопасности беговая дорожка соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током беговая дорожка относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP52. Рабочие части изделия: поручни, беговое полотно.

Программное обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Настоящее руководство разработано в соответствие с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Показания к применению

Изделие применяется в неврологии, травматологии, ортопедии, кардиологии, пульмонологии, гериатрии на 2 – 3 этапах реабилитации больных. Изделие разработано для активизации двигательных функций тела с одновременной разгрузкой опорно-двигательного аппарата:

1) реабилитация после перенесенного инсульта;
2) комплексное лечение патологий конечностей;
3) восстановление после эндопротезирования;
4) посттравматическая реабилитация;
5) перенесенные спинальные травмы;
6) активизация лежачих пациентов;
7) нарушения координации движений;
8) восстановление тонуса скелетной мускулатуры;
9) диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
10) диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
11) тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
12) тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
13) реабилитация постинсультных больных;
14) восстановительное лечение после травм и операций.

Лечебные задачи, решаемые изделием:

1) восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
2) улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
3) направленная регуляция мышечного тонуса;
4) увеличение мышечной силы;
5) устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
6) уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
7) оптимизация вегетативной реактивности;
8) улучшение проприоцептивной чувствительности;
9) улучшение или нормализация координации движений;
10) оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке
11) улучшение психо-эмоционального состояния.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) наличие кардиостимулятора;
2) неконсолидированные переломы (любая локализация);
3) патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
4) свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
5) острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
6) тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
7) выраженные когнитивные нарушения;
8) психические заболевания в стадии обострения;
9) выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, алгический полимиозит и пр.).

Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) ортостатические реакции (под контролем врача);
2) заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
3) дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);
4) когнитивные нарушения (под контролем врача);
5) невротические расстройства (под контролем врача);
6) эпилепсия (под контролем врача);
7) негативное отношение пациента к методике лечения.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:

 **Предупреждение!**

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.

 **Внимание!**

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;
2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;
3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;
4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;

7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;

8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;

9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;

10) применение тренировок допускается по назначению врача и требует первичной настройки параметров изделия;

11) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

12) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

13) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;

2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;

3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;

4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;

5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

Для исключения (уменьшения) влияния на функционирование изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, необходимо:

1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);

2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;

3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) электромагнитных помех. В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

1) идентифицируется воздействующая аппаратура;

2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;

3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы изделия и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от изделия.

1.5 Риски применения

Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования;

2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) вероятность снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем (отличным от составных частей, поставляемых в штатном комплекте);

4) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;

5) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

6) воздействие на изделие механических сил, спровоцированное оператором или пациентом при приложении избыточной силы, вероятность травм из-за повреждений механических компонентов тренажеров, попадания конечностей в движущиеся части беговой дорожки, внезапное изменение скорости беговой дорожки.

Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;

3) для устранения вероятности снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем ввод изделия в эксплуатацию должен проводиться строго в соответствии с требованиями данного РЭ;

4) для исключения получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

5) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.

Предупреждение!

1) Использование неисправной беговой дорожки может привести к травмам, а также уменьшить срок его службы.

2) Беговая дорожка должна быть установлена на ровной поверхности. Не прикасайтесь к движущимся элементам изделия.

3) Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» предназначена для людей, чей вес не превышает 150 кг.

4) Запрещается эксплуатация изделия в случае механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования

5) Должна быть обеспечена достаточная степень мотивации и концентрации внимания пациента, исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений беговой дорожки (моделей) представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений беговой дорожки в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01
2.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02
3.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-03
4.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-04
5.	Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»	ОРТО.941569.023-05

Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные габаритно-весовые характеристики моделей беговой дорожки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Параметр	Модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней)	Модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней)	Модель « Академика Лядова»	Доп. отклонение
1.	Габаритные размеры беговой дорожки (В×Ш×Д), мм.	780x 890 x 1840	950 x 1110 x 2250	900 x1680 x 3030	±10 мм.
2.	Масса беговой дорожки, кг.	150	174	202	±5
3.	Рабочий размер бегового полотна (ШхД), мм.	590 x 1320	810 x 1630	1460 x 1370	±20 мм.
4.	Минимальное расстояние между поручнями по осям, мм.	560	690	1590	±20 мм.
5.	Максимальное расстояние между поручнями по осям, мм.	830	1055	1590	±20 мм.
6.	Изменение высоты боковых поручней, мм.	570	570	990	±20 мм.
7.	Минимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм.	560	560	600	±20 мм.
8.	Минимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм.	300	300	-	±20 мм.
9.	Максимальная высота стандартных боковых поручней от полотна дорожки, мм.	1120	1120	1570	±20 мм.
10.	Максимальная высота откидных боковых поручней от полотна дорожки, мм.	800	800	-	±20 мм.
11.	Диаметр поручней, мм.	40	40	40	±5 мм.
12.	Толщина деки, мм.	21	21	21	±10 мм.

Основные характеристики пульта управления беговой дорожкой (модель «Детская», «Стандарт», «Академика Лядова») представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Основные характеристики пульта управления

Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
Стойка управления	Габариты (ШхДхВ), мм.	690x400x1420	±10
	Масса, кг	16	±1
	Наличие сенсорного дисплея	Да	–
	Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм., не менее	10.1”/256	±1 мм
	Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280x800	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные характеристики изделий, поставляемых при необходимости в комплекте с беговой дорожкой, представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Основные характеристики изделий, поставляемых при необходимости в комплекте с беговой дорожкой

№	Наименование	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
1.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1320x3820x2630	±20
		Масса, кг.	140	±3
		Внутреннее расстояние между стойками, мм	1200	±20
2.	Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1950x3800x2850	±20
		Масса, кг	150	±3
		Расстояние между внутренними стойками, мм	1800	±20
3.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 1170 до 1400x1230x2160	±20
		Изменение высоты кран-балки, мм.	от 1810 до 2790	
		Масса, кг	92	± 3
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (S)		
		Масса, кг.	0,90	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнении: ПП 2 (M)		
		Масса, кг.	0,95	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнении: ПП 3 (L)		
		Масса, кг.	0,95	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 4 (XL)		
		Масса, кг.	1,1	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 5 (XXL)		
		Масса, кг.	1,2	±0,5
4.	Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Габариты (ШхДхВ), мм.	750x1356x1550	±20
		Изменение высоты кран-балки, мм.	от 740 до 2220	
		Плавная регулировка высоты поручней, мм.	От 730 до 930	±20
		Масса, кг	60	± 3
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (S)		
		Масса, кг.	0,90	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнении: ПП 2 (M)		
		Масса, кг.	0,95	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнении: ПП 3 (L)		
		Масса, кг.	0,95	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 4 (XL)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Масса, кг.	1,1	±0,5
		Пояс поддерживающий, исполнение: ПП 5 (XXL)		
		Масса, кг.	1,2	±0,5
5.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	380x280x150	±20
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±0,3
		Длина распорки, мм	от 450 до 650	±20
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±2
6.	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Габаритные размеры «блока подъемного» (ШхДхВ), мм.	405x630x300	±20
		Длина рельсы, м.	1/2/3/4/5/6	±0,3
		Длина распорки, мм	от 450 до 650	±20
		Масса рельсы, кг.	от 3 до 20	±2
7.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»	Габариты (ШхДхВ), мм.	780x800x80	±20
		Масса, кг.	8	±0,5
8.	Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»	Габариты (ШхДхВ), мм.	1000x800x80	±20
		Масса, кг.	11	±0,5
9.	Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»	Габариты (ШхДхВ), мм.	От 780 до 1570x530x220	±20
		Масса, кг.	21	±0,5
10.	Стойка под мультимедиа	Габариты (ШхДхВ), мм.	800x800x1800	±10
		Масса, кг.	8	±0,5
11.	Телевизор	Диагональ экрана, дюйм, не менее	32	–
		Количество разъёмов HDMI, шт., не менее	2	–
		Длина кабеля HDMI в комплекте, м.	2	±0,5
		Наличие пульта ДУ	да	–
12.	Проектор	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280x720	–
		Проекционное отношение, м.	0,5	±0,1
		Яркость, Лм., не менее,	3000	–
		Количество входов HDMI, не менее	1	–
		Длина кабеля HDMI,м., не менее	2	±0,5
13.	Персональный компьютер (ПЭВМ)	ЦП, не хуже	Intel Core i5	Аналоги по тактовой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				частоте
		ОЗУ, Гб, не менее	8	–
		Видеокарта, Гб, не менее	6	–
		Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	120	±50
		Диагональ монитора, дюйм, не менее	15	–
		Наличие устройств ввода/вывода	Клавиатура, манипулятор типа «мышь»	–
14.	Сиденье для медицинского персонала	Габариты (ШхДхВ), мм.	570x690x1040	± 5
		Масса, кг	35	± 2
		Диаметр цилиндрических ручек, мм.	29	±10 %
		Количество встроенных колёс	4	–
		Диаметр колеса, мм.	50	±10 %
		Ножные педали для предотвращения произвольного движения колёс	Наличие	–

Типовые внешние виды моделей беговой дорожки представлены на рисунках 1.1 – 1.3. Типовой внешний вид пульта управления представлен на рисунке 1.4.

Типовые внешние виды изделий, поставляемых при необходимости в комплекте с беговой дорожкой, представлены на рисунках 1.5 – 1.21.



Рисунок 1.1 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней, модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней



Рисунок 1.2 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней, модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

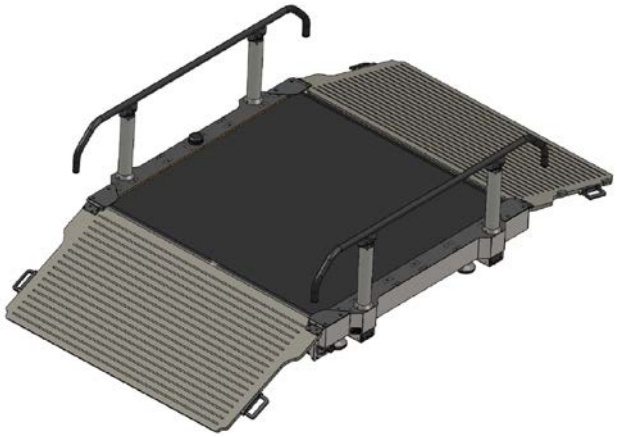


Рисунок 1.3 – Общий вид. Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент», модель «Академика Лядова»



Рисунок 1.4 – Стойка управления



Рисунок 1.5 – Конструкция для крепления рельсовой системы
исполнение «Стандарт»

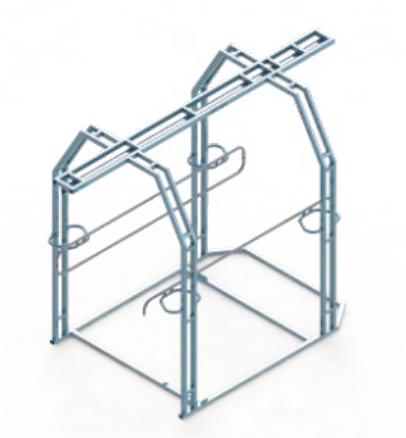


Рисунок 1.6 – Конструкция для крепления рельсовой системы
исполнение «Стандарт +»



Рисунок 1.7 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1.8 – Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»



Рисунок 1.9 – Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»



Рисунок 1.10 – Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»



Рисунок 1.11 – Ступенька к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»



Рисунок 1.12 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»



Рисунок 1.13 – Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1.14 – Типовой внешний вид телевизора



Рисунок 1.15 – Персональный компьютер (ПЭВМ)



Рисунок 1.16 – Стойка под мультимедиа



Рисунок 1.17 – Сиденье для медицинского персонала



Рисунок 1.18 – Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10



Рисунок 1.19 – Пульсоксиметр медицинский «Armed»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1.20 – Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»



Рисунок 1.21 – Типовой внешний вид проектора

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

Беговая дорожка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51260-2021, ГОСТ Р 51632-2021, технических условий ОРТО.941569.023 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941569.023, утвержденному в установленном порядке.
Беговая дорожка имеет следующие основные технические характеристики:

- Напряжение питания от электросети: 220В, 50Гц.
- Номинальная мощность не менее:
  1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 1100Вт;
  2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): 1100Вт;
  3) модель «Академика Лядова»: 1600Вт.
- Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- Беговая дорожка устойчива во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н.
- Транспортировочные ролики (колеса), интегрированные в основание дорожки для удобства перемещения: не менее 40 мм.
- Максимальный вес пациента: не более 150 кг.
- Изменение угла наклона бегового полотна дорожки:
  1) модель «Детская» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 14 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);
  2) модель «Стандарт» (с электрическим и механическим поднятием поручней): от 0 до 14 градусов (допустимые отклонения: ± 1 градус);
  3) модель «Академика Лядова»: возможность изменения угла наклона отсутствует.
- Пошаговое увеличение скорости движения бегового полотна: в пределах 0,1 км/ч.
- На беговой дорожке установлены кнопки экстренной остановки с обеих сторон от полотна.
- На беговой дорожке следующих моделей установлены регулируемые электроприводом поручни для опоры пациента:
  - модель «Детская» с электрическим поднятием поручней;
  - модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней;
  - модель «Академика Лядова».
- На беговой дорожке следующих моделей установлены механически регулируемые поручни для опоры пациента:
  - модель «Детская» с механическим поднятием поручней;
  - модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В конструкции беговой дорожки реализована система биологической обратной связи посредством датчиков, синхронизирующих работу беговой дорожки с шагом пациента.
- Указанные датчики в составе беговой дорожки определяют положения ног пациента на беговом полотне, а также следующие параметры ходьбы:
  - длина шага (см);
  - симметричность шага (%).
- Беговая дорожка поддерживает совместимость со следующими типами датчиков:
  - Лазерный радар rplidar – не более 2 шт;
  - Платформенный тензодатчик – не более 6 шт.
- Беговая дорожка имеет встроенное программное обеспечение (ПО) «ОРТОРЕНТ ТРЕДМИЛЛ» (версия 1.5), отвечающее следующим требованиям (типовые интерфейсные окна и порядок настройки параметров представлены в разделе 3):
- ПО соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В).
- ПО поддерживает установку по выбору следующих режимов работы беговой дорожки:

1) активный режим управления движением бегового полотна;
2) режим БОС (режим биологической обратной связи) управления движением бегового полотна

- Активный режим управления движением бегового полотна поддерживает изменение следующих настроек ПО (характеристик режима работы):
  - задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
  - регулировка скорости бегового полотна в пределах от 0,1 до 10 км/ч;
  - плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
  - задание программы тренировки пациента (плановое изменение скорости движения и угла наклона бегового полотна);
  - изменение направления движения бегового полотна;
  - регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);
  - включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;
  - ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.
- Режим биологической обратной связи поддерживает изменение следующих настроек (характеристик режима работы):
  - задание времени терапии (от 1 до 180 минут, либо установка неограниченного времени тренировки);
  - плавность ускорения/торможения (должна задаваться в процентах);
  - изменение длины шага (должна измеряться в мм.);
  - задание угла наклона бегового полотна;
  - изменение направления движения бегового полотна;
  - регулировку электроприводов поручней для опоры пациента (для соответствующих моделей изделия);
  - включение функции защиты от пересечения края бегового полотна, задание исходных данных для указанной функции;
  - ведение статистики и создание отчетов по результатам теста.
- ПО поддерживает режим совместной работы беговой дорожки с датчиком частоты сердечных сокращений типа Polar H10.
- Беговая дорожка имеет стойку управления, оснащённую цветным сенсорным дисплеем/панелью управления с технологией тач-скрин.
- Стойка управления обеспечивает настройку/отображение нижеследующих параметров работы беговой дорожки:

1) режим работы беговой дорожки (активный, либо БОС);
2) направление движения бегового полотна;
3) скорость тренировки;
4) угол наклона бегового полотна;
5) показания симметричности шага (доступно только в режиме БОС);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) средняя длина шага (доступно только в режиме БОС);
7) показания частоты сердечных сокращений (ЧСС);
8) расстояние, «пройденное» пациентом;
9) время тренировки;
10) энергозатраты в ккал.

2.2 Требования к надежности

Средняя наработка на отказ (То) изделия не менее 20000 часов. Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.
Средний срок службы должен быть не менее 6 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка изделия согласно требованиям раздела 8 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.
Подробная информация по изделию (представлена в маркировке на корпусе):

- полное наименование изделия в соответствии с конструкторской документацией: Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ;
- вариант исполнения (модель);
- информация по регистрационному удостоверению медицинского изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- напряжения питания изделия: 220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность: 1100 Вт (модель «Детская», модель «Стандарт»), 1600 Вт (модель «Академика Лядова»);
- максимальная масса пациента: 150 кг.;
- серийный номер;
- дата изготовления ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- степень защиты от влаги и твердых частиц IP52;
- степень защиты рабочей части (поручней, бегового полотна) BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- класс защиты от поражения электрическим током: I ;
- символ «Внимание» ;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» .

Внешний вид нанесения маркировки беговой дорожки представлен на рисунке 2.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

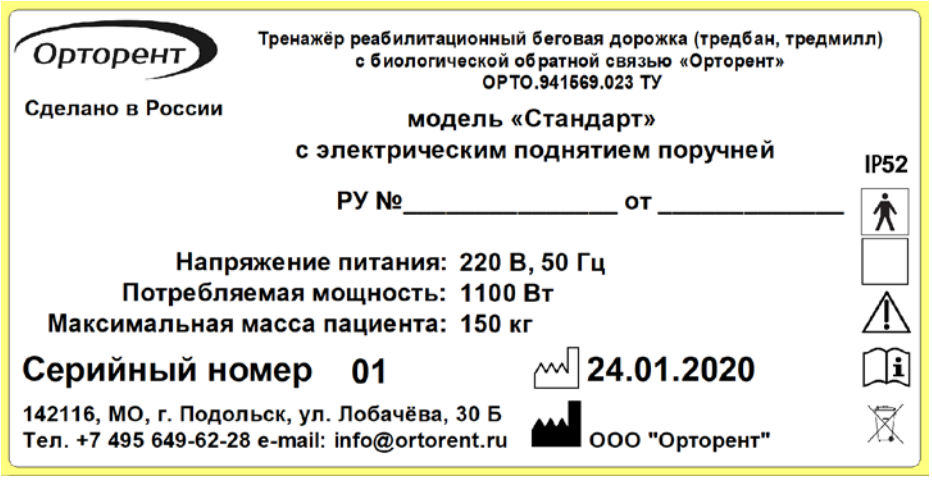
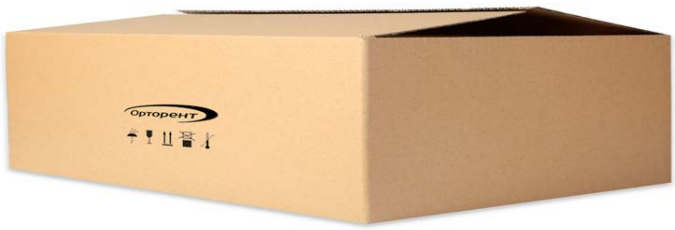


Рисунок 2.1 – Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, либо непосредственно на тару. Ярлыки приклеены к упаковке водостойким клеем либо с использованием иных материалов, обеспечивающих сохранность груза и читабельность маркировки.

Значения манипуляционных знаков и символов, нанесённых на транспортную тару:

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- ✓ символ «Беречь от влаги»
- ✓ символ «Хрупкое. Осторожно»
- ✓ символ «Не кантовать»
- ✓ символ «Не штабелировать»
- ✓ символ «Соблюдать температурный режим»



Внешний вид транспортной маркировки

2.4 Упаковка

Упаковка беговой дорожки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Составные части беговой дорожки должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация беговой дорожки должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с беговыми дорожками.

Изделия в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту беговой дорожки от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Беговая дорожка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беговая дорожка в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Беговая дорожка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ Внимание!

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

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

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами Предприятия-изготовителя.

6) Допускается установка и ввод в эксплуатацию изделия персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

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

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

9) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

а) свободное размещение пациента,

б) ненатянутое положение кабелей,

в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

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

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

а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;

б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;

в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

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

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

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

12) Подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.

13) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и тренировки при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедур с использованием Комплекса, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника.

14) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.

3.2 Настройка изделия

Порядок настройки под пациента изделий из комплекта поставки

Возможные варианты поставки изделия приведены в разделе 8 данного Руководства. Наличие указанных составных частей в комплекте с беговой дорожкой определяется договором на поставку изделия.

Порядок крепления на пациенте пояса поддерживающего из состава подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)», модель «Орторент М (мобильный)»

Перед каждым использованием пояса требуется осмотреть составные части и убедиться в отсутствии механических повреждений и признаков износа.

Типовой вид поддерживающего пояса представлен на рисунке 3.1.



Рисунок 3.1 – Пояс реабилитационный поддерживающий

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:

а) Правильно подобрать размер для пациента.

б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.

в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с рисунком 3.2.

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии пациента и застегните застежку по центру.

в) Поднимите вверх первую ногу пациента и расположите нижний ремень (2) под бедром пациента, затем ремень через красную петлю (3) на этой же стороне бедра.

г) Повторите манипуляции со второй ногой пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.2 – Порядок закрепления пояса

Порядок настройки под пациента подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)», модель «Орторент М (мобильный)»

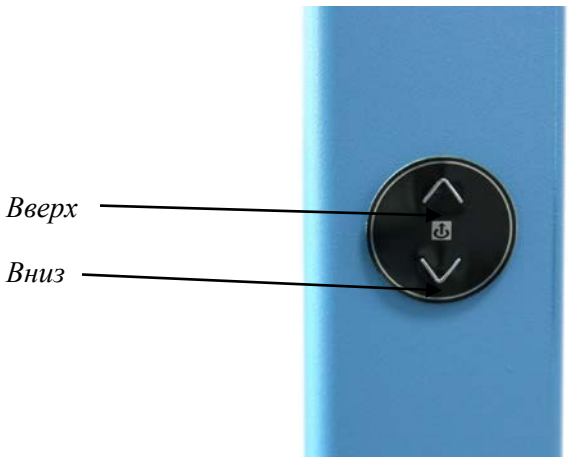
Внимание

Использование по назначению указанных изделий необходимо осуществлять в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941566.004 РЭ.

Перед каждым использованием подвесов требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания и пульта управления, подвижности кран-балки.

Меры предосторожности

1) Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.
2) Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке.
3) Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке.
4) Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.
5) Зацепите петли пояса за кран-балку.
6) Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации. Типовой вид и место расположения кнопки управления, регулирующей высоту подвеса, представлен на рисунке 3.3
7) Задайте необходимую степень разгрузки и проведите тренировку в соответствии с указаниями врача.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3.3 – Кнопка управления

Порядок настройки под пациента системы для подъема и перемещения пациентов рельсовой медицинской «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»

⚠ Меры предосторожности

1) Проверьте подъемный ремень на наличие разрывов, износа или повреждений. При наличии признаков дефектов, система должна быть выведена из эксплуатации.

2) Не должно быть следов износа и повреждения на подвесе, балочной системе перемещения, распорке или ремнях.

3) Проверьте функцию подъема/спуска, если слышен посторонний шум, система не должна эксплуатироваться до проверки квалифицированным специалистом.

4) Убедитесь в том, что ремень может свободно двигаться в системе и не скручивается.

5) Проверьте ремень на наличие любых возможных повреждений, в особенности уделите внимание ремням в местах соприкосновения с распоркой. При выявлении повреждения или дефекта, ремень не должен использоваться.

6) При наличии сомнений в эксплуатации системы, пожалуйста, свяжитесь с производителем для получения совета или рекомендации.

7) Никогда не начинайте подъем при наличии признаков дефекта (посторонний шум, ослабление креплений и т.п.). В таких случаях подвес должен быть немедленно исключен из эксплуатации, а вы должны связаться с производителем ООО «Орторент».

8) В зависимости от модели грузоподъемность составляет 200 кг или 275 кг и никогда не должна быть превышена.

9) При креплении ремня к распорке, убедитесь в том, что система или распорка не контактируют с пользователем.

10) Убедитесь в том, что ни обслуживающий персонал, ни пациент не будут травмированы при работе с подъемниками и ремнями.

11) Никогда не поднимайте выше необходимого уровня.

12) Система никогда не должна эксплуатироваться в условиях содержания хлора или в других агрессивных условиях.

Когда система и распорка установлены корректно, система готова к работе. Подключите пульт ручного управления к гнезду на лицевой панели и проверьте функцию вверх/вниз перед началом работы с системой.

Без нагрузки система будет двигаться быстрее, чтобы быстрее достичь пациента. Когда пациент поднят, скорость автоматически снизится, чтобы повысить комфорт и безопасность пациента.

Регулировка системы осуществляется с помощью пульта управления. Внешний вид интерфейса представлен на рисунке 3.4. Типовой внешний вид пульта управления представлен на рисунке 3.5.



Рисунок 3.4 – Интерфейс управления системой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

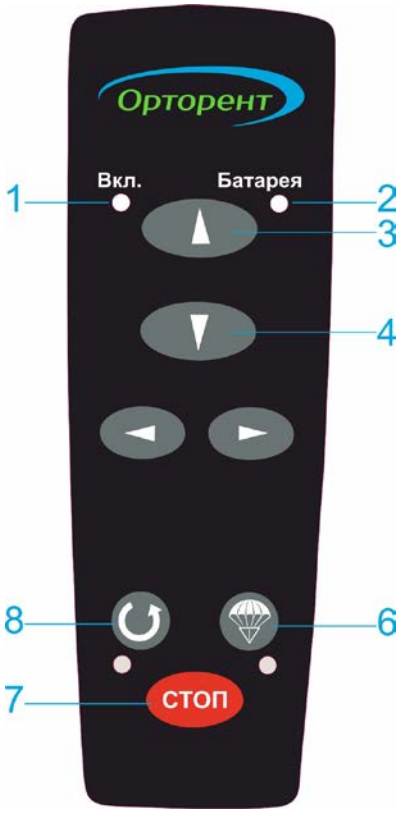


Рисунок 3.5 – Типовой внешний вид пульта управления

Описание элементов управления:

(1): ВКЛ – Если светодиодный индикатор отключен, система находится в режиме сна. Индикатор включится при нажатии стрелки вниз (4) или вверх (3) на пульте ручного управления.

(2): БАТАРЕЯ – указывает уровень заряда аккумулятора.

(3), (4): Вверх/Вниз – Нажмите и удерживайте нажатой, система будет двигаться в заданном направлении. Если кнопку отпустить, движение прекращается.

Примечание*: Работает только при подключенном пульте ручного управления (5) и включенном индикаторе (1).*

(5): Гнездо – для штекера пульта ручного управления.

(6): Аварийное снижение – Используется ТОЛЬКО в аварийных ситуациях, когда необходимо безопасно опустить пациента в случае поломки подъемника. Кнопка должна удерживаться постоянно нажатой.

Примечание*: Работает только при подключенном пульте ручного управления (5) и включенном индикаторе (1).*

(7): СТОП – Нажмите для аварийной остановки системы. Данная функция может быть снята за счет удерживания нажатой кнопки сброс на пульте ручного управления в течение 5 секунд.

(8): СБРОС – Используется для сброса системы после экстренной остановки или функции блокировки. Сброс за счет нажатия и удерживания нажатой в течение 5 секунд, далее система готова к работе. Сброс также может быть использован для блокировки всех функций, чтобы исключить случайное использование пациентом. Когда кнопка сброс удерживается, индикатор станет красного цвета, и все функции будут блокированы.

Функции безопасности системы:

1) **Аварийная остановка:**

Данная функция должна использоваться только в экстренном случае, например, если система не реагирует или не останавливается после отпускание кнопки пульта ручного управления. Кнопка Аварийной Остановки располагается на пульте ручного управления и на боковой стороне.

Если была активирована кнопка аварийной остановки, немедленно остановятся все функции, на пульте управления загорится красный индикатор.

Аварийная остановка может быть снята нажатием кнопки на 5 секунд, которая расположена на пульте управления.

2) Кнопка аварийного спуска:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта кнопка также должна применяться только в экстренной ситуации, когда необходимо безопасно опустить пациента. Кнопка аварийного спуска расположена на пульте ручного управления, отмечена парашютом, а также на боковой стенке системы тремя стрелками.

Чтобы задействовать аварийный спуск, удерживайте нажатой кнопку на пульте управления или на передней панели в течение 5 секунд, слышен звуковой сигнал от системы. Это задержка для удержания кнопки.

⚠ Предупреждение

При наличии дефекта в пульте ручного управления, аварийный спуск не работает!

Примечания:

а) Если система находится в спящем режиме, перед включением аварийного спуска необходимо нажать кнопку вверх или вниз. При использовании аварийного спуска, обычная функция остановки не будет действовать!

б) *Когда ремень вышел на полную длину, отпустите кнопку аварийного спуска.*

3) Аварийный спуск вручную:

Аварийный спуск вручную используется для спуска пациента тогда, когда не работает электрический спуск или сломался пульт ручного управления.

Следуйте инструкциям на зарядном устройстве или следующему порядку:

а) Снимите пульт ручного управления.

б) Отсоедините штекер на боковой стенке системы.

в) Возьмите ключ, расположенный на верхней части зарядного устройства.

г) Вставьте ключ в систему и поверните ключ против хода часовой стрелки для спуска пациента.

Если была задействована одна из аварийных функций в связи с экстренной причиной, система не должна эксплуатироваться до проведения проверки или устранения дефекта.

Порядок зарядки аккумулятора:

1) Система может подзаряжаться от держателя пульта ручного управления, установленного на стене. Зарядное устройство подключено к сети питания.

2) Переместите систему к зарядной станции и вставьте пульт ручного управления в зарядное устройство, после чего процесс зарядки начнется автоматически.

3) Система имеет светодиодный индикатор (отмечен БАТАРЕЯ.), который предоставляет информацию касательно состояния аккумулятора в процессе эксплуатации в соответствии с таблицей 3.1.

Таблица 3.1 – описание светодиодной индикации системы

Цвет диода	***Описание***
Зеленый	• В процессе зарядки индикатор пульта управления будет мигать. • Индикатор пульта управления горит постоянно, когда аккумуляторы полностью заряжены. • Индикатор кассеты горит постоянно, когда аккумуляторы полностью заряжены.
Желтый	• Индикатор кассеты горит, указывает на 50% уровень заряда аккумуляторов. • Рекомендуется подзарядить аккумуляторы.
Красный	• Индикатор кассеты» горит, указывает на критический уровень заряда аккумуляторов. • Индикатор начинает мигать, слышен звуковой сигнал. • Изделие должно быть НЕМЕДЛЕННО подключено к питанию зарядки и оставлен на подзарядке на 5 часов.

Примечания:

а) Система оснащена аккумуляторами, которые требует регулярной подзарядки.

б) Избыточная перезарядка системы невозможна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1.1 Порядок настройки под пациента системы для подъема и перемещения пациентов рельсовой медицинской «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»

⚠ Предупреждение

1) Перед началом использования системы должно быть прочитано данное руководство по эксплуатации!

2) Максимально допустимая нагрузка 200 кг и не должна быть превышена.

3) Не должно быть следов износа и повреждения.

4) НИКОГДА не начинайте подъем при наличии признаков дефекта (посторонний шум, ослабление креплений и т.п.). В таких случаях система должна быть немедленно исключена из эксплуатации, а вы должны связаться с производителем в компанию ООО «Орторент».

5) Убедитесь в том, что ни обслуживающий персонал, ни пациент не будут травмированы при работе с подъемниками и ремнями в процессе эксплуатации.

6) В тех случаях, когда поддерживающий пояс должен быть подвешен за распорку, вы должны гарантировать, что распорка не ударит пользователя.

7) Убедитесь, что персонал получил квалифицированные инструкции по эксплуатации.

8) Рекомендуется, чтобы использовались поддерживающие жилеты.

⚠ Перед началом эксплуатации необходимо:

1) Проверить целостность и наличие всех частей.

2) Проверить на отсутствие коррозии, износа, повреждений и других дефектов. При наличии любых признаков дефекта, система должна быть немедленно выведена из эксплуатации.

3) Убедиться в целостности ремня. При наличии сомнений, ремень должен быть заменен.

4) Проверить подключение питания.

5) Проверить функции подъема/спуска, если слышен посторонний звук, система не должна эксплуатироваться до проверки квалифицированным специалистом.

6) Когда проверена функция подъема/спуска, убедиться в том, что ремень не сложился или не скрутился. Убедиться в том, что ремень свободно движется в системе.

7) При наличии сомнений в эксплуатации системы, пожалуйста, свяжитесь с производителем для получения совета или рекомендации.

Включение пульта осуществляется при подаче питания от головного устройства. Типовой внешний вид пульта управления представлен на рисунке 3.6.

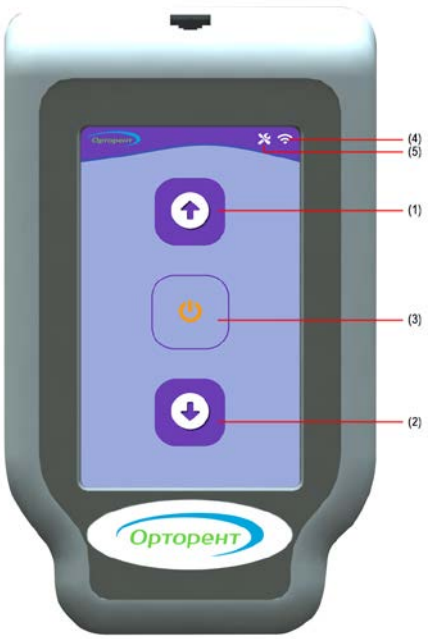


Рисунок 3.6 – Пульт ручного управления

(1) + (2) Вверх/Вниз – при непрерывном нажатии кнопки ремень системы будет двигаться (в рабочей зоне) вверх или вниз, если кнопку отпустить, движение прекратиться. Данная функция используется для ориентации пациента перед началом эксплуатации;

(3) Вход в режим регулировки веса разгрузки – при нажатии кнопки открывается меню управление весом разгрузки (рисунок 3.7);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Wi-Fi – информация о наличии беспроводного соединения;
(5) Настройка – при нажатии появляется информация о системе (рисунок 3.8);

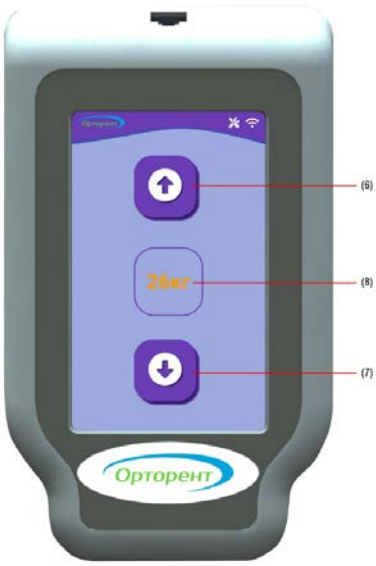


Рисунок 3.7 – Экран настроек по весу пациента

(6) – увеличение веса разгрузки (кг);

(7) – уменьшение веса разгрузки (кг);

(8) – величина разгрузки веса (кг);



Рисунок 3.8 – Экран настроек пульта ручного управления

(9) – Информация о дате последнего ТО;

(10) – Информация о дате проведения следующего ТО;

(11) – Обратный отсчет до даты проведения следующего ТО;

(12) – Время работы системы (ч.);

(13) – Время работы системы в режиме динамической разгрузки (ч.);

(14) – Серийный номер;

(15) – Версия ПО;

(16) НАЗАД – Выход из меню «Настройка»;

(17) СБРОС ТО – Кнопка для специалиста Сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции безопасности системы:

1) Отключение электроэнергии:

В случае отключения питания, система заблокируется, то есть не сможет двигаться по балке.

2) Аварийная остановка:

В устройстве предусмотрены три системы защиты (механические и программные), обеспечивающие безопасность пациента при различных возможных аварийных ситуациях. Если произошла аварийная остановка, немедленно остановятся все функции, на пульте управления высветится предупреждение.

3) Возврат в рабочий режим, после аварийной остановки:

Возврат в рабочий режим, после аварийной остановки возможен при устранении ситуации, вызвавшей внештатную ситуацию.

Описание режимов работы системы

Система имеет 3 режима работы:

1) **Режим "Вверх"/"Вниз"** (Рисунок 3.5, Пульт ручного управления). В данном режиме возможна вертикальная ориентация распорки, для удобной фиксации пациента.

2) **Режим подготовки** – при нажатии на центральную кнопку (Рисунок 3.5, Пульт ручного управления, пункт (3) Вход в режим регулировки веса разгрузки). Данный режим является режимом подготовки системы. При натяжке стропы с зафиксированным пациентом в жилете происходит калибровка системы и автоматический переход в основной режим работы.

3) **Рабочий режим** – является основным рабочим режимом системы. С помощью стрелок (Рисунок 3.5, Пульт ручного управления, пункт (1) + (2) Вверх/Вниз), задается вес разгрузки, что является началом реабилитационной программы.

Возможности тренировки:

- Беговая дорожка;
- Упражнения на велотренажере;
- Степер;
- Упражнения равновесия на полу.

Настройку под пациента нижеследующих устройств из комплекта поставки проводить в порядке, описанном в сопроводительной эксплуатационной документации на них:

1) Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10;
2) Пульсоксиметр медицинский «Armed»;
3) Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД».

Порядок регулировки высоты поручней

Для регулировки высоты поручней для модели *«Детская» с механическим поднятием поручней*, модели *«Стандарт» с механическим поднятием поручней* необходимо проделать следующие действия:

1) Открутить фиксирующий винт (рисунок 3.9);
2) Отрегулировать каждый поручень по высоте (приподнять либо опустить путём механического воздействия);
3) Закрутить фиксирующий винт, тем самым закрепив каждый поручень в нужном положении.

Порядок регулировки поручней для модели *«Детская» с электрическим поднятием поручней*, модели *«Стандарт» с электрическим поднятием поручней* описан в п. 3.2.2.2 данного Руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.9 – Расположение фиксатора
для механической регулировки высоты поручней

Порядок настройки встроенного программного обеспечения

При подаче питания на беговую дорожку (тумблер в положение ВКЛ) происходит автоматический запуск встроенного программного обеспечения (ПО). Управление ПО осуществляется оператором с помощью графического интерфейса, отображённого на сенсорном дисплее Пульта управления.

Внимание!

Под ***оператором ПО*** далее понимается лечащий врач либо пациент, осуществляющий управление беговой дорожкой под непосредственным наблюдением медицинского персонала.

Типовой вид стартового (главного) окна ПО представлен на рисунке 3.10.

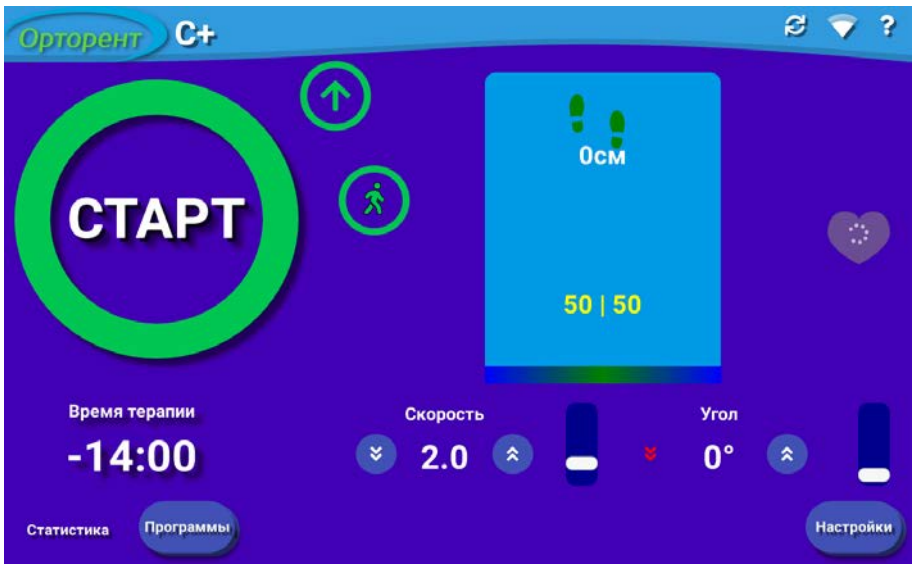


Рисунок 3.10 – Главное окно программного обеспечения беговой дорожки

Краткое описание всех описанных далее функций доступно оператору во ***встроенной электронной справочной системе*** беговой дорожки (интерактивной справке).



Для доступа к интерактивной справке необходимо коснуться экрана (ТАР) на указанной иконке

Для выхода из справочного меню – коснуться экрана в режиме интерактивной справки и удерживать 2 секунды.

Описание функций главного окна программного обеспечения

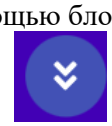
В главном окне ПО оператор может выбрать следующие доступные функции:

1) Иконка **«Режимы работы беговой дорожки»** (для переключения между режимами работы коснитесь данной иконки на экране):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1)  **Активный режим**. В данном режиме настраивается движение бегового полотна с заранее определённой скоростью и определённым углом в течение фиксированного времени.

Изменение скорости движения и угла наклона беговой дорожки во время терапии задаётся с помощью блока иконок **«Скорость»** и **«Угол»**:

 - с помощью соответствующих иконок

 - либо с помощью соответствующих ползунков в графическом интерфейсе.

Дополнительные настройки данного режима описаны ниже, в п. 3.2.2.2 данного Руководства.

Дополнительно, для **Активного режима** доступно указание программы тренировки с пошаговым и равномерным изменением скорости и угла наклона беговой дорожки, а также общим временем тренировки.

Детальные настройки программы тренировки доступны в меню **«Настройки»** (иконка расположена в нижней правой части окна графического интерфейса). Описание данного режима работы представлено в п. 3.2.2.2 данного Руководства.

1.2)  **Режим биологической обратной связи (БОС).**

В данном режиме беговая дорожка ориентируется на длину шага пациента, задаваемую в настройках, и приостанавливает свою работу в случае несоответствия длины шага заданным настройкам (к примеру, если пациент утомлён терапией и не может далее продолжать текущий сеанс).

Детальные настройки данного режима описаны ниже, в п. 3.2.2.2 данного Руководства.

2)  Иконка **«Направление движения бегового полотна»** (для переключения направления движения коснитесь данной иконки на экране):

Задает соответствующее направление ходьбы пациента

 Движение вперёд

 Движение назад

3) Окошко **«Время терапии».** Встроенный таймер отсчитывает общее время длительности текущего сеанса. Доступны два режима отображения:

– Время, оставшееся до конца тренировки (значение со знаком «минус»);
– Время, прошедшее с начала тренировки (без знака).

Для переключения между режимами нажмите на значение времени.

4)  Данный значок отображает **значение частоты сердечных сокращений (ЧСС)** пациента во время терапии.

Настройка датчика ЧСС описана в п. 3.2.2.2 данного Руководства.

5) **Блок отображения параметров датчика положения ног пациента** – в соответствии с рисунком 3.11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

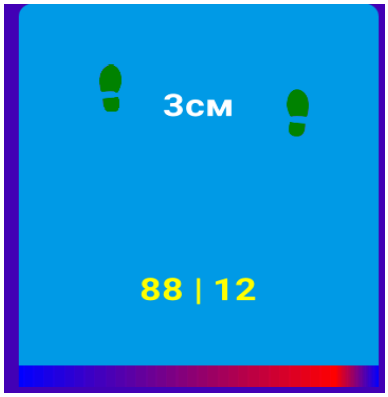


Рисунок 3.11 – Блок отображения параметров датчика положения ног пациента

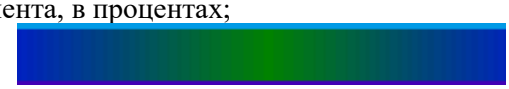
В данном окошке доступны следующие параметры:



Длина предыдущего шага пациента, в сантиметрах;



Симметричность тренировки – соотношение длины левого и правого шагов пациента, в процентах;



Индикатор симметричности шага. В случае значительного расхождения длины между шагом левой и правой ноги индикатор смещается в соответствующую сторону и высвечивается красным цветом.

6) Меню **«Статистика»** доступно по окончании хотя бы одного проведённого сеанса терапии. Детальное описание представлено ниже в текущем разделе Руководства.

7) 

Иконка **«Старт»** инициирует начало работы беговой дорожки с учётом текущих настроек.

Описание функций окна предварительных настроек программного обеспечения

Перед началом терапии оператору необходимо задать начальные настройки. Для доступа к меню настроек необходимо коснуться экрана на иконке «Настройки» в нижней правой части рабочего окна.

Далее оператору откроется типовое окно, представленное на рисунке 3.12.

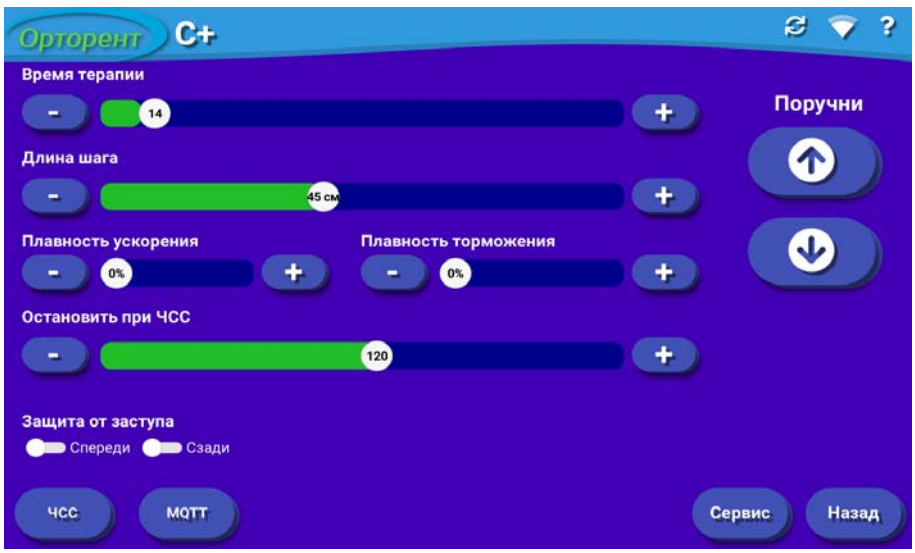


Рисунок 3.12 – Окно предварительных настроек программного обеспечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данном окне оператору доступны следующие настройки беговой дорожки:

1) **«Время терапии»** (задаётся в секундах).

Чтобы изменить время терапии, нажмите на иконки **«+»**, **«–»**, либо перетащите ползунок в соответствующую сторону. Доступное время терапии: до 180 минут, либо режим неограниченного времени тренировки.

2) **«Длина шага»** (настройка доступна в режиме БОС).

Задаёт длину нормального шага пациента. Данный параметр позволяет отслеживать состояние пациента в ходе терапии: в случае фиксации длины шага меньше заданной программа «принимает решение» об усталости пациента и приостанавливает беговую дорожку.

Чтобы изменить указанный параметр, нажмите на иконки **«+», «–»,** либо перетащите ползунок в соответствующую сторону.

3) «Плавность ускорения» и **«Плавность торможения»**, задаётся в процентах.

Параметры задают плавность перехода между скоростями беговой дорожки при разгоне и торможении. Влияют на все режимы работы. Подбираются индивидуально для комфорта и безопасности пациента.

Чтобы изменить указанный параметр, нажмите на иконки **«+», «–»,** либо перетащите ползунок в соответствующую сторону.

Подробнее о режиме «Программы» – ниже в текущем разделе Руководства.

4) **«Остановить при ЧСС»** (настройка доступна в случае использования датчика ЧСС в комплекте поставки беговой дорожки).

Данный параметр отслеживает текущие значения частоты сердечных сокращений пациента и автоматически останавливает текущую программу тренировки в случае превышения ЧСС порога, заданного в текущем окне.

Чтобы изменить указанный параметр, нажмите на иконки **«+», «–»,** либо перетащите ползунок в соответствующую сторону.

5) «Защита от заступа» .

Автоматически останавливает текущую программу тренировки в случае обнаружения датчиками попадания ступней пациента за границы бегового полотна..

6) **«Поручни»** – иконки с соответствующими указателями позволяют выставить высоту боковых поручней беговой дорожки исходя из наиболее комфортных условий проведения терапии для каждого (текущего) пациента (функция доступна для модели *«Детская» с электрическим поднятием поручней*, модели *«Стандарт» с электрическим поднятием поручней*).

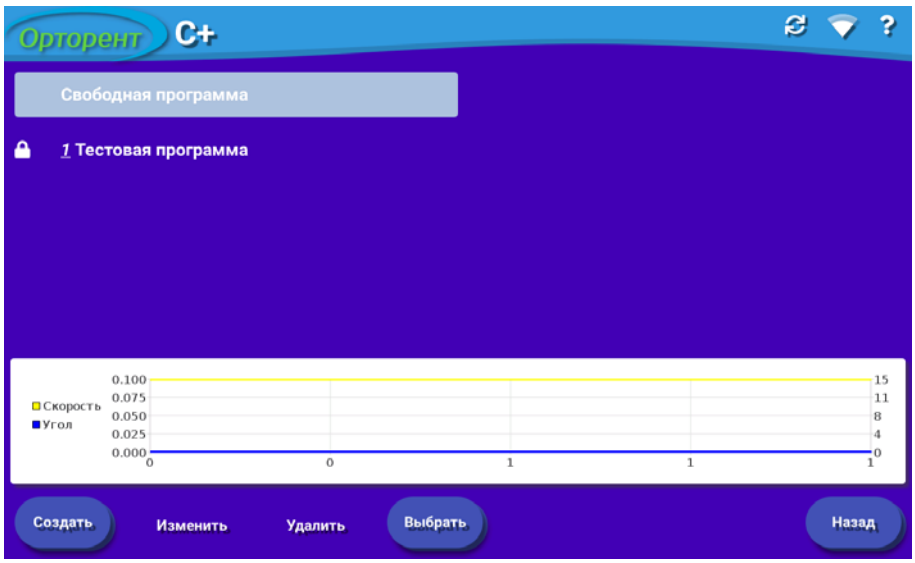
Высота поручней регулируется программно с помощью электрических приводов.

7) Иконка **«ЧСС»** открывает настройки датчика частоты сердечных сокращений.

Настройки доступны в случае использования датчика ЧСС в составе комплекта поставки беговой дорожки и активируют режим поиска беспроводного устройства.

Порядок настройки режима «Программы» работы беговой дорожки

Режим «Программы», доступный из главного рабочего окна ПО (иконка в нижней левой части окна) позволяет создать новую программу тренировки, либо выбрать из уже существующих, сохранённых во внутренней памяти беговой дорожки (рисунок 3.13).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3.13 – Режим «Программы», список сохранённых программ тренировки

Иконка «**Создать**» открывает диалоговое окно, в котором оператор может указать следующие данные:

1) Произвольный номер создаваемой программы;
2) Произвольное название создаваемой программы;
3) Произвольное описание создаваемой программы;
4) Выбрать режим работы беговой дорожки (Активный либо БОС);
5) Выбрать направление движения полотна беговой дорожки (вперёд / назад).

Типовое заполнение диалогового окна представлено на рисунке 3.14. Чтобы завершить создание текущей программы и сохранить введённые параметры, оператору нужно нажать на иконку «Создать».

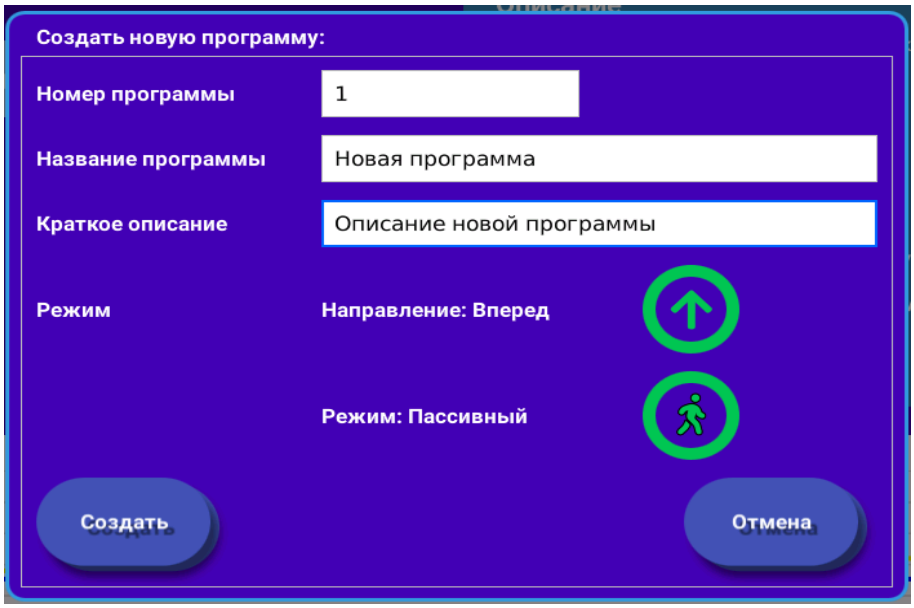


Рисунок 3.14 – Режим «Программы», начальные настройки

Каждая вновь создаваемая программа тренировки разбивается на этапы. Каждый этап тренировки пациента может отличаться собственной скоростью движения и углом наклона бегового полотна.

На рисунке 3.15 показано, что для текущей (выбранной, создаваемой) программы доступны функции изменения параметров текущего (созданного) этапа и добавления новых этапов (в том числе путём копирования уже существующих, созданных ранее).

 Иконка добавления нового этапа тренировки

 Иконка удаления одного из выбранных этапов тренировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

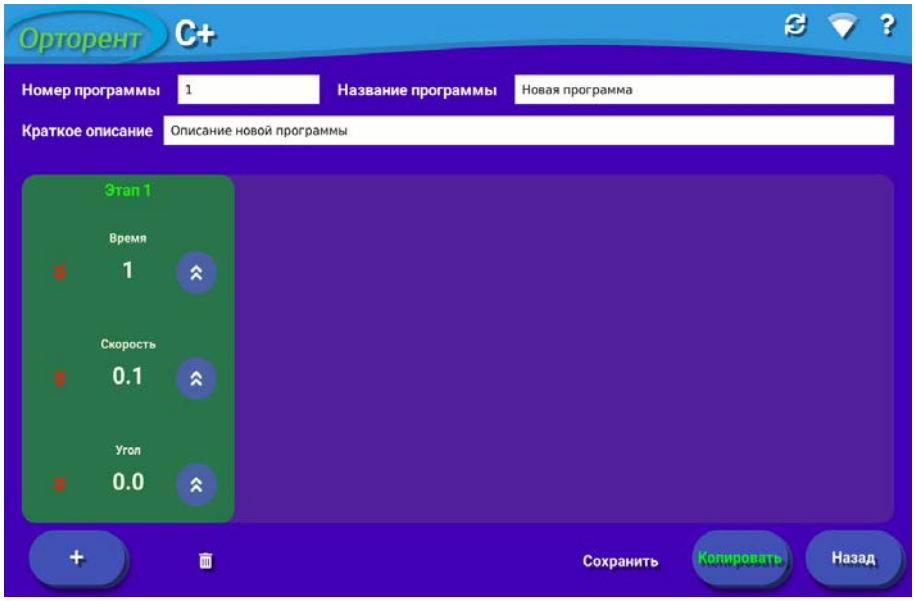


Рисунок 3.15 – Режим «Программы», разбиение на этапы тренировки

На рисунке 3.16 показана программа тренировки, заполненная несколькими этапами с индивидуальными настройками движения и угла наклона бегового полотна.

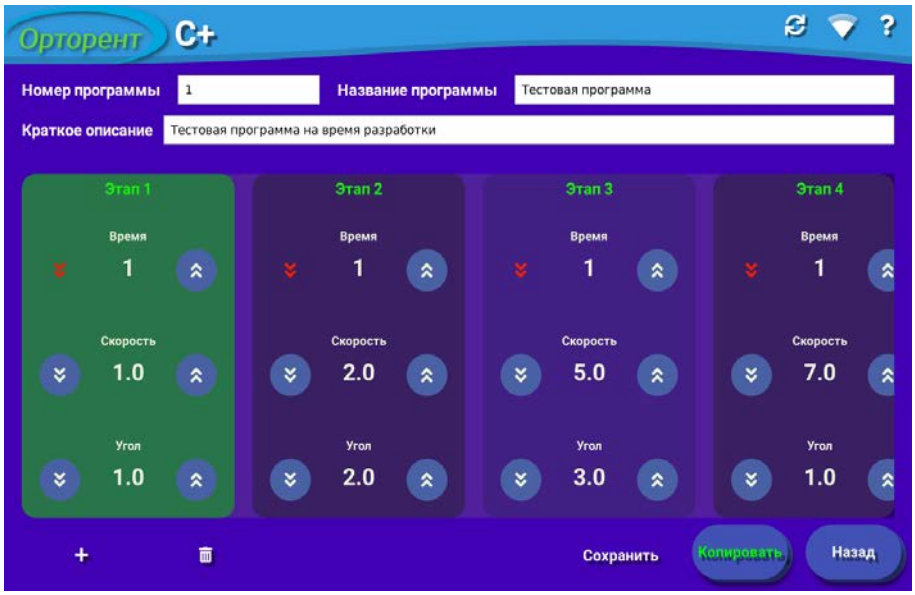


Рисунок 3.16 – Режим «Программы», вариации настроек этапов тренировки

После сохранения указанная программа появится в общем списке программ тренировки. При выборе одной из доступных программ из списка (рисунки 3.13, 3.17) оператору будет показан график этапов выбранной программы тренировки с наглядным отображением изменения скорости и угла наклона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

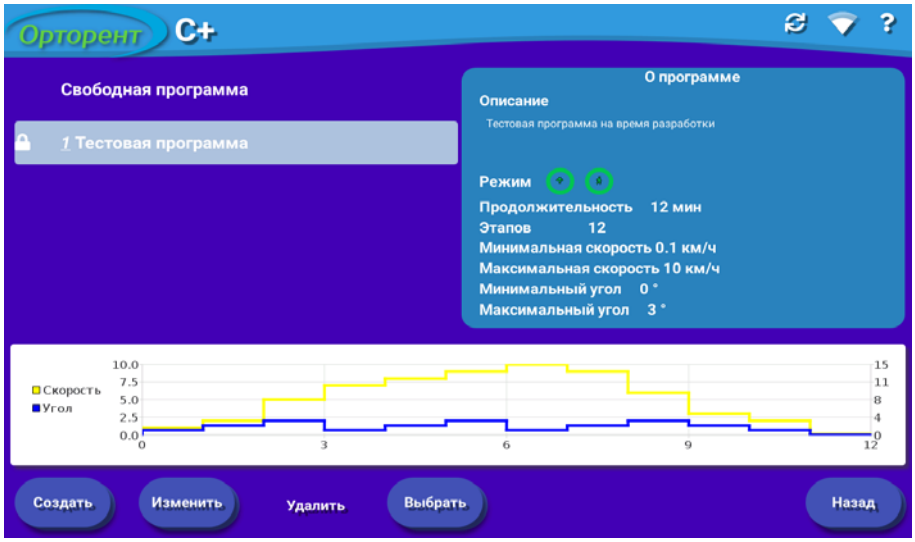


Рисунок 3.17 – Окно выбора программы тренировки

Порядок отображения параметров на экране пульта управления в ходе тренировки

Тренировка с выбранными настройками начинается после касания иконки «Старт» в главном окне программного обеспечения.

В нижней части окна доступен график, отображающий процесс прохождения каждого этапа выбранной программы (рисунок 3.18).

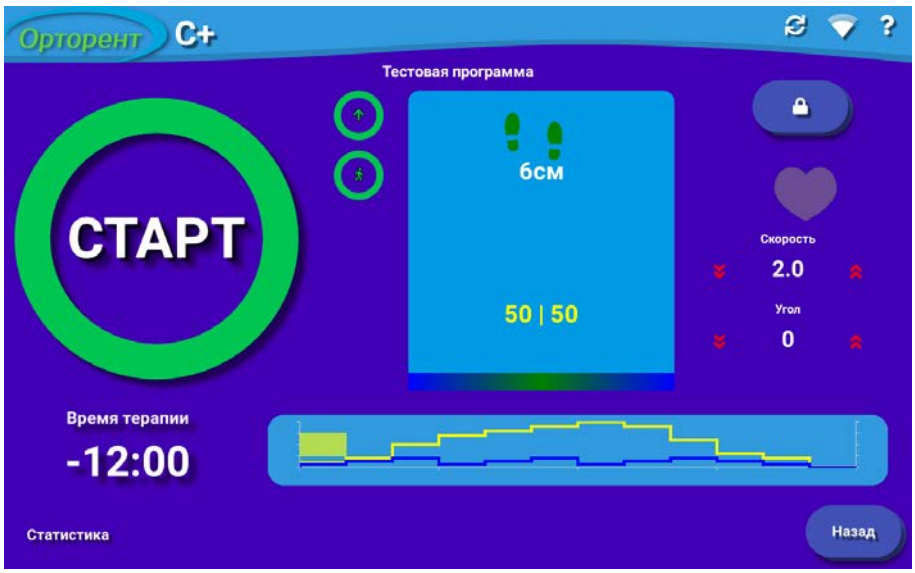
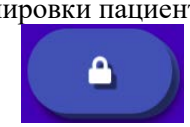


Рисунок 3.18 – Главное окно программы в режиме выбора программы тренировки

Блокировка экрана в ходе тренировки позволяет избежать случайного изменения настроек тренировки пациентом после указания настроек лечащим врачом.



Иконка блокировки экрана. Для разблокировки экрана оператору необходимо вначале коснуться данной иконки.

Перед началом тренировки в режиме БОС необходимо выставить начальное положение ног пациента (рисунок 3.19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

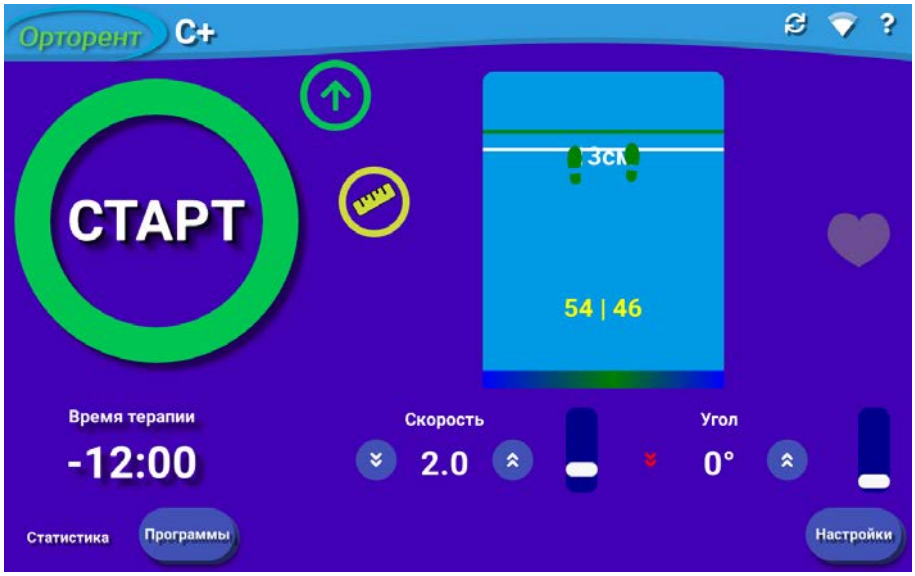


Рисунок 3.19 – Подготовка к тренировке в режиме БОС

Белая линия определяет точку отсчёта. Если ступни пациента выставлены не по линии, оператору будет выдано сообщение как на рисунке 3.20, либо как на рисунке 3.21 – в случае если датчики биологической обратной связи не обнаружат ступни пациента на полотне беговой дорожки.



Рисунок 3.20 – Отображение ошибки при подготовке к тренировке в режиме БОС, вариант 1



Рисунок 3.21 – Отображение ошибки при подготовке к тренировке в режиме БОС, вариант 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый последующий шаг пациента предполагает «перешагивание» зелёной линии на экране монитора пульта управления. Ширина шага (расстояние между белой и зелёной линиями) задаётся в предварительных настройках (п. 3.2.2.2 данного Руководства).

При соблюдении пациентом ширины шага автоматически будет меняться скорость движения бегового полотна и угол наклона в соответствии с заданной программой тренировки. В случае нарушения ширины шага (если пациент не «перешагнёт» зелёную линию из-за усталости либо по иной причине) работа беговой дорожки будет приостановлена.

В активном режиме изменение скорости и угла наклона производится вне зависимости от ширины шага пациента.

Плавность изменения движения бегового полотна (ускорение либо замедление) будет осуществляться в соответствии с заданными предварительными настройками (п. 3.2.2.2 данного Руководства).

Дополнительно, в ходе прохождения каждого этапа тренировки оператору доступны функции изменения в режиме реального времени скорости движения бегового полотна и угла наклона с целью адаптации работы беговой дорожки под текущее состояние пациента (с учётом усталости, изменения самочувствия и проч.).

По завершению программы тренировки оператору будет отображено окно статистики в текстовом и графическом режимах. Типовые окна отображения статистики приведены на рисунках 3.22, 3.23.

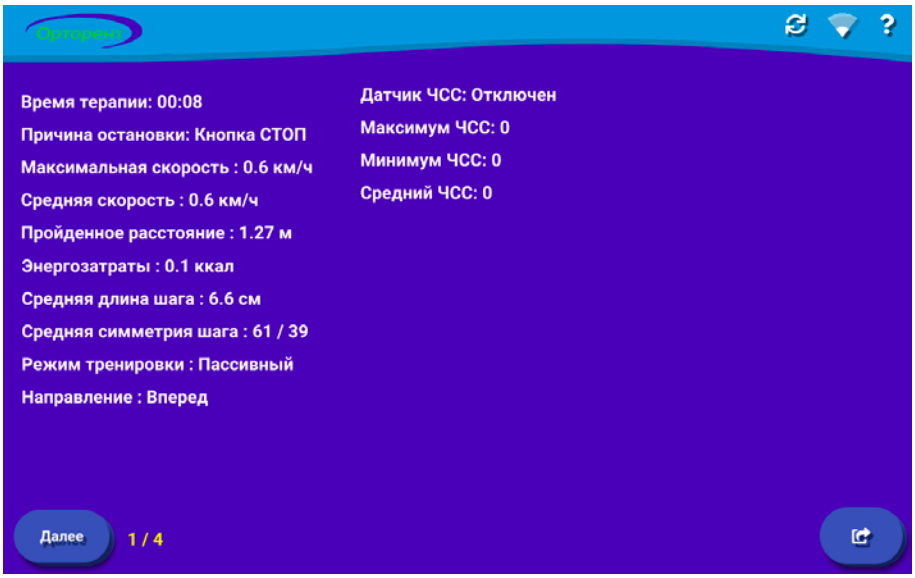


Рисунок 3.22– Окно отображения статистики тренировки, текстовый режим

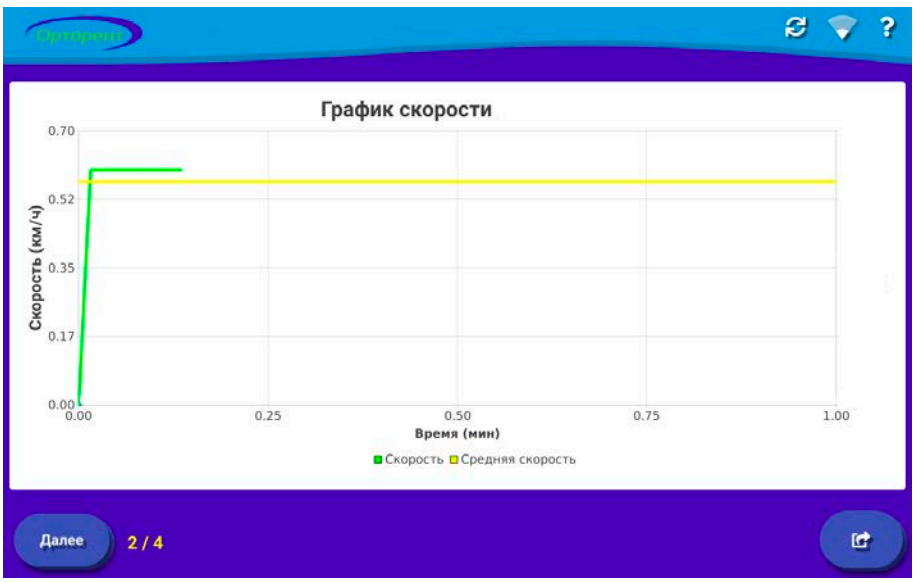


Рисунок 3.23 – Окно отображения статистики тренировки, графический режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок прохождения тренировки в Режиме групповой терапии

Включение Режима групповой терапии доступно в меню предварительных настроек программного обеспечения беговой дорожки

Для корректной работы данного режима необходимо наличие беспроводного соединения беговой дорожки с сетью Интернет.

Включение, настройки и прохождение авторизации (ввод пароля) доступны на соответствующей вкладке меню предварительных настроек беговой дорожки (рисунки 3.24 – 3.26).

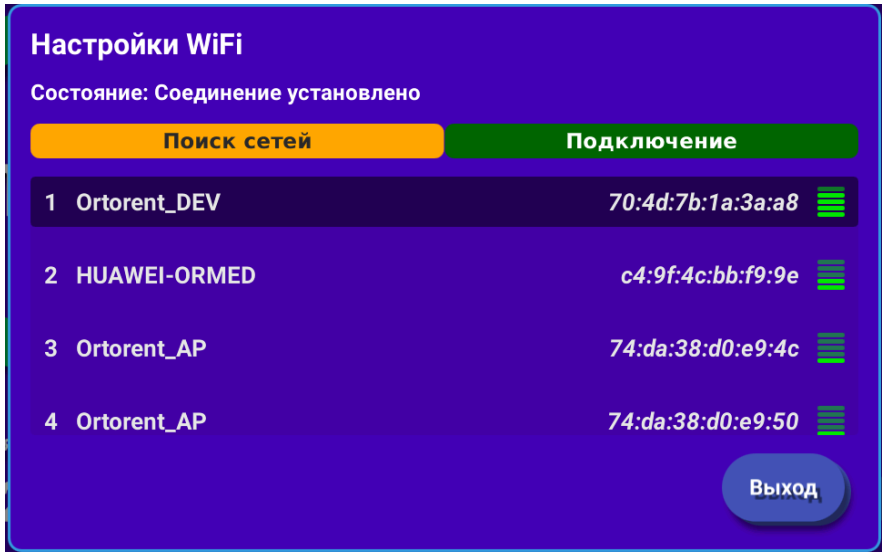


Рисунок 3.24 – Список доступных беспроводных сетей

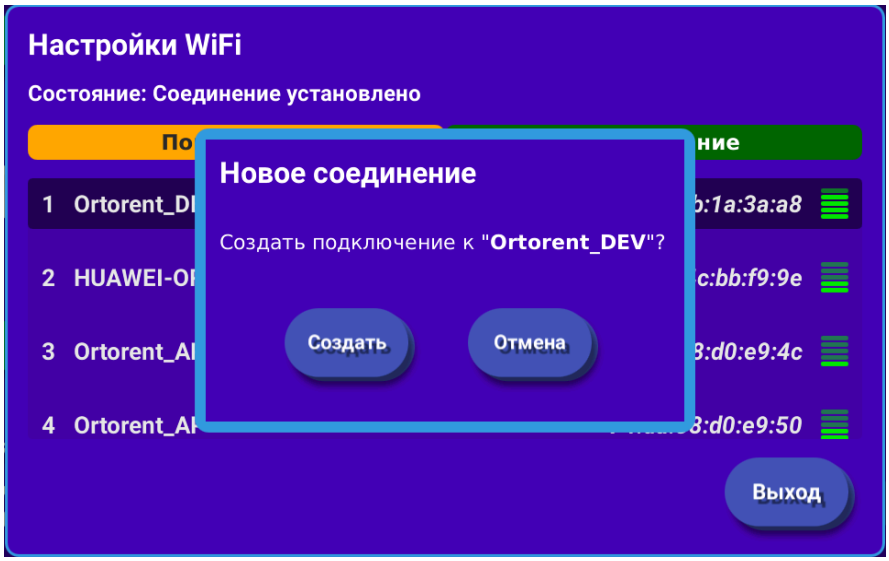


Рисунок 3.25 – Подключение к выбранной беспроводной сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

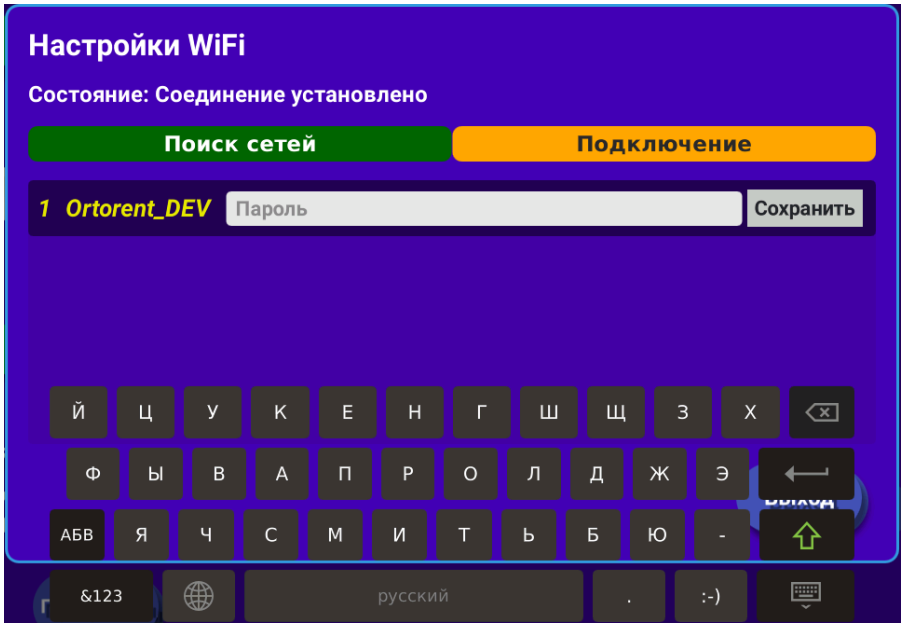


Рисунок 3.26 – Авторизация при подключении к выбранной беспроводной сети

Вход в режим групповой терапии осуществляется по идентификационной карте пациента. После включения режима в окне настроек необходимо приложить идентификационную карту пациента к считывателю на пульте управления (рисунок 3.27).



Рисунок 3.27 – Блок считывателя на пульте управления беговой дорожки

Далее будет автоматически осуществлена попытка подключения к удалённому серверу. В случае ошибки подключения оператору будет выведено соответствующее сообщение об ошибке. Причины:

1) Удалённый сервер недоступен;
2) Ошибка беспроводного подключения.

При успешном соединении с удалённым сервером оператору будет выведено приветствие с персональными данными пациента (ФИО), соответствующими использованной идентификационной карте.

Далее оператору станет доступна соответствующая персональная программа тренировки в соответствии с использованной идентификационной картой (типовая программа тренировки представлена на рисунке 3.16). Программа тренировки разделена на этапы. На каждом этапе для беговой дорожки заранее заданы следующие параметры:

– определённая скорость движения бегового полотна;
– определённый угол наклона бегового полотна;
– определенная длительность этапа (минуты).

Для начала тренировки оператору необходимо нажать на «Старт» (прикоснуться к экрану в с соответствующей области).

По завершении одного этапа беговая дорожка автоматически переходит к следующему, меняя (в зависимости от уникальной программы пациента) угол наклона и скорость движения бегового полотна.

С целью удобства, в ходе прохождения каждого этапа тренировки оператору доступны функции изменения в режиме реального времени скорости движения бегового полотна и угла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наклона с целью адаптации работы беговой дорожки под текущее состояние пациента (с учётом усталости, изменения самочувствия и проч.).

По завершению программы тренировки оператору будет отображено окно статистики в текстовом и графическом режимах. Типовые окна отображения статистики приведены на рисунках 3.22, 3.23.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей беговой дорожки, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента (боковых поручней и проч.) проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблицах 4.1 – 4.3

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
Нет сигналов от комплектующих изделий	Не подключен интерфейсный кабель	Подключить интерфейсный кабель
	Не настроено беспроводное соединение	Настроить беспроводное соединение в соответствии с разделом 3 данного Руководства
Не срабатывают функции программного обеспечения:	Неверно заданы начальные параметры тренировки / сбора	Произвести заново предварительную настройку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

защита от заступа; определение симметричности шага; журналирование результатов тренировки	данных пациента	параметров программного обеспечения в соответствии с разделом 3 данного Руководства

Таблица 4.2 – Способы устранения неисправностей системы для подъема и перемещения пациентов рельсовой медицинской «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Система не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления. (Нет звукового сигнала).	Система в положении блокировки или включена аварийная остановка.	Включите питание или отключите аварийную остановку
	Дефект пульта ручного управления.	Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве. Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый ООО «Орторент» или у своего дилера.
	Аккумуляторы заряжены не полностью или имеют дефект.	Зарядите аккумуляторы в соответствии с разделом 3. Если это не помогло, аккумуляторы должны быть заменены.
	Аккумуляторы заряжены не полностью или имеют дефект.	Зарядите аккумуляторы
	Ремень вращается некорректно.	Обратитесь в сервисную службу.
Не заряжается аккумулятор	Зарядное устройство не подключено к сети питания.	Подключите зарядное устройство к сети питания
	Дефект зарядного устройства.	Попробуйте другое зарядное устройство или приобретите новое у дилера или у производителя
	Дефект подключения к пульту ручного управления.	Попробуйте другой пульт или приобретите новый у дилера или у производителя

Таблица 4.3 – Способы устранения неисправностей системы для подъема и перемещения пациентов рельсовой медицинской «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Система не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления.	Система в положении блокировки или включена аварийная остановка.	Включите питание или отключите аварийную остановку
	Дефект пульта ручного управления.	Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве. Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый у компании ООО «Орторент» или у своего дилера.
	Пропала связь пульта с головным устройством.	Обратитесь в сервисную службу.
	Ремень вращается некорректно.	Обратитесь в сервисную службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нет индикации на дисплее.	Отключено питание.	Проверьте подключение штепселя питания.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение беговой дорожки должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование беговой дорожки может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования беговой дорожки должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения беговой дорожки в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

Перед утилизацией беговая дорожка должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Беговая дорожка подлежит утилизации в случае:

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

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование беговой дорожки должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941125.023 РЭ.

К эксплуатации беговой дорожки допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инвалидами и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 данного Руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» по ОРТО.941569.023 ТУ разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

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

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

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

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание оборудования на устойчивость</th><th>Уровень испытания</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</td><td>3В
от 150кГц до 80МГц</td><td>V1 - 3 (В)</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
(от 80 до 800 МГц);
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</td><td>3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td>E1 - 3 (В/м)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.</td></tr>
</table>

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

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

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствующей модели беговой дорожки должен соответствовать таблицам 9.1 – 9.5.

Таблица 9.1 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	1.1 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01	1
	1.2 Стойка управления		1
	1.3 Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
	1.4 Датчик медицинский	Изготовитель: «Polar Electro OY»,	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	частоты сердечных сокращений Polar H10	Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д-FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	
	1.5 Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
	1.6 Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
	1.7 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
	1.8 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
	1.9 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	1.10 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	1.11 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
	1.12 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	1.13 Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*
	1.14 Ступеньки к беговой дорожке с биологической		1 *(при необходимости)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	обратной связью «Орторент»		
	1.15 Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
	1.16 Телевизор		1 *(при необходимости)*
	1.17 Проектор		1 *(при необходимости)*
	1.18 Персональный компьютер (ПЭВМ)		1 *(при необходимости)*
	1.19 Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»	Производитель: ООО «Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 от 28.10.2013 г.	1 *(при необходимости)*
	1.20 Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 г.	1 *(при необходимости)*
	1.21 Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
	1.22 Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

Таблица 9.2 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.	2.1 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с электрическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
	2.2 Стойка управления		1
	2.3 Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
	2.4 Датчик медицинский частоты	Изготовитель: «Polar Electro OY»,	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	сердечных сокращений Polar H10	Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д-FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	
	2.5 Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-02РЭ	1
	2.6 Паспорт	ОРТО.941569.023-02ПС	1
	2.7 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
	2.8 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
	2.9 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	2.10 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	2.11 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
	2.12 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	2.13 Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*
	2.14 Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	2.15 Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
	2.16 Телевизор		1 *(при необходимости)*
	2.17 Проектор		1 *(при необходимости)*
	2.18 Персональный компьютер (ПЭВМ)		1 *(при необходимости)*
	2.19 Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»	Производитель: ООО «Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 от 28.10.2013 г.	1 *(при необходимости)*
	2.20 Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 г.	1 *(при необходимости)*
	2.21 Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
	2.22 Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

Таблица 9.3 – Комплектность беговой дорожки, модель «Детская» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.	3.1 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-01	1
	3.2 Стойка управления		1
	3.3 Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
	3.4 Датчик медицинский частоты сердечных сокращений	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Polar H10	№ЕАЭС N RU Д-FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	
	3.5 Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-01РЭ	1
	3.6 Паспорт	ОРТО.941569.023-01ПС	1
	3.7 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
	3.8 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
	3.9 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	3.10 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	3.11 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
	3.12 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	3.13 Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Детская»		не более 2 *(при необходимости)*
	3.14 Ступеньки к беговой		1 *(при*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		*необходимости)*
	3.15 Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
	3.16 Телевизор		1 *(при необходимости)*
	3.17 Проектор		1 *(при необходимости)*
	3.18 Персональный компьютер (ПЭВМ)		1 *(при необходимости)*
	3.19 Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»	Производитель: ООО «Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 от 28.10.2013 г.	1 *(при необходимости)*
	3.20 Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 г.	1 *(при необходимости)*
	3.21 Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
	3.22 Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

Таблица 9.4 – Комплектность беговой дорожки, модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.	4.1 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт» с механическим поднятием поручней	ОРТО.941569.023-02	1
	4.2 Стойка управления		1
	4.3 Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	4.4 Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д-FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
	4.5 Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-02РЭ	1
	4.6 Паспорт	ОРТО.941569.023-02ПС	1
	4.7 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
	4.8 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
	4.9 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	4.10 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	4.11 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
	4.12 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	4.13 Пандус к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент» модель «Стандарт»		не более 2 *(при необходимости)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	4.14 Ступеньки к беговой дорожке с биологической обратной связью «Орторент»		1 *(при необходимости)*
	4.15 Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
	4.16 Телевизор		1 *(при необходимости)*
	4.17 Проектор		1 *(при необходимости)*
	4.18 Персональный компьютер (ПЭВМ)		1 *(при необходимости)*
	4.19 Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»	Производитель: ООО «Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 от 28.10.2013 г.	1 *(при необходимости)*
	4.20 Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 г.	1 *(при необходимости)*
	4.21 Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
	4.22 Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

Таблица 9.5 – Комплектность беговой дорожки, модель «Академика Лядова»

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.	5.1 Тренажёр реабилитационный беговая дорожка (тредбан, тредмилл) с биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»	ОРТО.941569.023-03	1
	5.2 Стойка управления		1
	5.3 Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	1
	5.4 Пандус к беговой дорожке с		2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	биологической обратной связью «Орторент» модель «Академика Лядова»		
	5.5 Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar H10	Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия, Декларация о соответствии №ЕАЭС N RU Д-FI.ПХ01.В.09438/20 от 19.03.2020	1
	5.6 Руководство по эксплуатации	ОРТО.941569.023-03РЭ	1
	5.7 Паспорт	ОРТО.941569.023-04ПС	1
	5.8 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт»		1 *(при необходимости)*
	5.9 Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт +»		1 *(при необходимости)*
	5.10 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С (стационарный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	5.11 Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент М (мобильный)»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	5.12 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.)	1 *(при необходимости)*
	5.13 Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01-02»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Орторент", Россия 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6336 от 24 мая 2021 г.	1 *(при необходимости)*
	5.14 Ступеньки к беговой дорожке с биологической		не более 2 *(при необходимости)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	обратной связью «Орторент»		
	5.15 Стойка под мультимедиа		не более 2 *(при необходимости)*
	5.16 Телевизор		1 *(при необходимости)*
	5.17 Проектор		1 *(при необходимости)*
	5.18 Персональный компьютер (ПЭВМ)		1 *(при необходимости)*
	5.19 Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотный импульсным током «АКОРД»	Производитель: ООО «Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 от 28.10.2013 г.	1 *(при необходимости)*
	5.20 Пульсоксиметр медицинский «Armed»	Производитель: «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 г.	1 *(при необходимости)*
	5.21 Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями	Производитель: «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017г.	1 *(при необходимости)*
	5.22 Сиденье для медицинского персонала		1 *(при необходимости)*

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О.Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru