Орторент

# Руководство по эксплуатации ОРТО.942819.016 РЭ

## Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02»

## по ОРТО.942819.016 ТУ

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

## Содержание


**1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА** ..... 4

1.1 **Назначение и область применения** ..... 4

1.2 **Показания к применению** ..... 6

1.3 **Противопоказания** ..... 6

1.4 **Побочные эффекты** ..... 6

1.5 **Меры предосторожности** ..... 7

1.6 **Описание и конструкция изделия** ..... 7

**2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** ..... 15

2.1 **Основные параметры и характеристики** ..... 15

2.2 **Основные параметры и характеристики систем опоры тела** ..... 16

2.3 **Требования к надежности** ..... 16

2.4 **Маркировка** ..... 16

2.5 **Упаковка** ..... 18

**3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ** ..... 20

3.1 **Эксплуатационные ограничения** ..... 20

3.2 **Подготовка к работе** ..... 20

3.3 **Проверки безопасности** ..... 21

3.4 **Настройка и эксплуатация изделия** ..... 22

**4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ** ..... 33

4.1 **Техническое обслуживание** ..... 33

**5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ** ..... 34

**6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ** ..... 34

**7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** ..... 35

**8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** ..... 35

**9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** ..... 40

**10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ** ..... 44

**11 КОНСЕРВАЦИЯ** ..... 44




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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на систему для подъема и перемещения пациентов рельсовую (потолочную, настенную) медицинскую «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ (далее – система, изделие), предназначенную для:

а) динамической поддержки массы тела пациента во время терапевтических занятий ходьбой;

б) предотвращения падения пациента;

в) подъема и перемещения пациентов по маршруту, определенному монтажным исполнением:

- внутри палат;
- приемных отделений лечебно-профилактических учреждений;
- внутри квартир (в домашних условиях).

Данное руководство представляет собой 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

⚠ **Внимание!** Подъем и перемещение человека всегда предполагает риск. Медицинский персонал всегда должен быть уверен, что используемое оборудование работает должным образом. Как лицо, осуществляющее уход, медицинский персонал несет ответственность за безопасность пациента.

Подъемник предназначен для подъема и опускания пациентов строго в вертикальной и горизонтальной плоскости, и ни в коем случае по диагонали или под углом. При подъеме пациента, подъемник должен быть расположен непосредственно над пациентом. При опускании пациента, подъемник должен быть расположен непосредственно над поверхностью, на которую пациент в настоящее время опускается.

⚠ **Внимание**! Систему следует использовать исключительно для подъема и перемещения людей!

⚠ **Внимание**! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

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

Орторент

ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. 1. 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

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 **Назначение и область применения**

Система «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» предназначена для обеспечения безопасности и поддержки пациента при ходьбе, для повышения мобильности и поддержания равновесия.

Данная система:

– способствует ускоренному восстановлению
– минимизирует риски для пациентов и врачей;
– делает пациентов более независимыми.

Данное изделие разработано с целью использования в физио- и реабилитационной терапии. Функция *динамической поддержки массы тела* предназначена для обеспечения безопасности и имитации действий в условиях реальной обстановки для взрослых пациентов и детей, восстанавливающихся после инсульта, ампутаций, повреждений опорно-двигательного аппарата, травм головного и спинного мозга.

Роботизированный блок управления имеет настройку так называемой «критической» высоты передвижений пациента, регулируемой от уровня пола в зависимости от роста пациента и выполняемых функций. В случае пересечения линии «критической» высоты система принимает решение о падении пациента во время упражнений и предотвращает падение, блокируя дальнейшее удлинение стропы (ремня) между блоком управления и распоркой. Такой механизм слежения за подъёмами, снижениями и горизонтальными движениями тела пациента позволяет повысить его мобильность, используя индивидуализированные планы терапии, при этом минимизируя риск получения травм. Поскольку вес пациента поддерживается системой, для работы с пациентом необходим только *один врач,* что снижает расходы и повышает эффективность работы клиники

Терапевтические занятия ходьбой позволяют точно повторять действия, совершаемые в условиях реальной ходьбы (рисунок 1.1):

а) перенос центра тяжести тела;
б) упражнения на равновесие;
в) подъем по лестнице;
г) преодоление препятствий;
д) ходьба в условиях перепадов рельефа;
е) упражнения на выносливость на беговой дорожке.

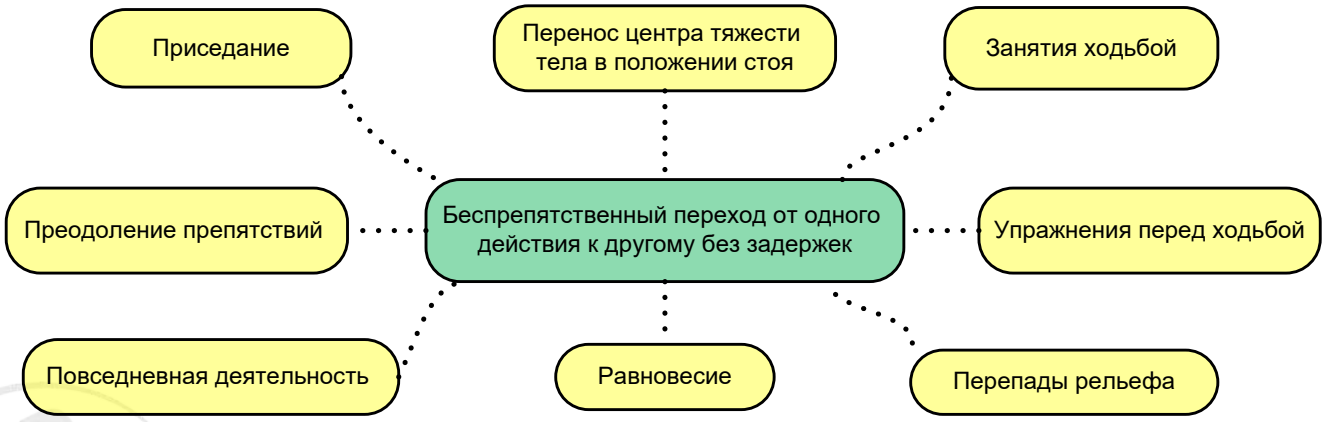



Рисунок 1. 1 – вариативность использования режима динамической поддержки массы тела



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

Как правило, во время ходьбы центр тяжести тела человека смещается во всех трех плоскостях: сагиттальной, фронтальной и поперечной. Использование функции динамической поддержки массы тела позволяет пациенту практиковать естественные кинематические движения во всех трех плоскостях, не боясь при этом упасть.

Когда тело пациента надежно зафиксировано в системе, он может не бояться последствий потери равновесия и на собственном опыте испытать все возможные ошибки для усвоения двигательных навыков и разработки эффективных стратегий движения.

Благодаря функции динамической поддержки массы тела система *непрерывно* поддерживает движения пациента с силой, которая зависит от указанного в настройках веса пациента. Это позволяет пациенту уверенно и безопасно выполнять реабилитационные упражнения.

Благодаря тому, что система позволяет прочувствовать ощущения падения и физической поддержки, пациенты вскоре начинают чувствовать себя комфортно и становятся уверены в своей безопасности. Придавая чувство защищенности, система подталкивает пациентов и врачей к выполнению более сложных упражнений, тем самым сокращая общее время реабилитации

Система крепится на потолке либо к стенам (в зависимости от комплекта принадлежностей) и в общем виде состоит из блока подъемного с кареткой, пульта управления, устройства для индикации веса, набора рельсов и креплений потолочных и/или настенных (в зависимости от поставляемого комплекта принадлежностей), системы опоры тела пациента, крепежного комплекта.

Блок управления свободно движется вместе с пациентом в режиме динамической поддержки массы тела.

В режиме ручного управления (при необходимости перемещения пациента с использованием систем опоры тела) перемещение блока управления осуществляется с помощью непрерывного нажатия на соответствующие кнопки пульта управления. Набор креплений системы к потолку либо к стенам позволяет охватить различную площадь помещений для проведения реабилитации, выстраивать сложные нелинейные маршруты и осуществлять переход из комнаты в комнату.

Состав и конструкция элементов системы приведены в п.1.6.

Сфера применения изделия:

– в условиях лечебно-профилактических учреждений;

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

– для монтажа в домашних условиях.

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

Вид системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 172880 (согласно Приказу здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-2020.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации система относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

Согласно классификации, ГОСТ Р ИСО 9999 система относится к группе 12 36 12 - подъемники стационарные, прикрепленные к стене, полу или потолку.

По требованиям безопасности система соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.



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

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части (систем опоры тела пациента, пультов управления) B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

Настоящие руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.106-96.

### 1.2 **Показания к применению**

– необходимость имитации действий в условиях реальной обстановки для взрослых пациентов и детей, восстанавливающихся после инсульта, повреждений опорно-двигательного аппарата, травм головного и спинного мозга;

– необходимость отслеживания кинематических движений пациента (подъемов, снижений и горизонтальных движений тела);

– необходимость настройки режима свободных перемещений пациента с целью динамической поддержки и предотвращения падения;

– комбинированное использование.

### 1.3 **Противопоказания**

Противопоказания к использованию системы могут быть абсолютными и относительными.

*Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:*

– опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

– патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);

– острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит; операций на них;

– острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);

– острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;

– тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

– выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);

– психические заболевания в стадии обострения.

*Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:*

– прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;

– грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

– патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);

– сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;

– свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них.

### 1.4 **Побочные эффекты**

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящего руководства, показаний, противопоказаний.



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

### 1.5 **Меры предосторожности**

**⚠Внимание!**

– Используйте систему только в соответствии с данным руководством.

– Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы

– Отключайте подъемник от электрической сети во время санитарной обработки.

– Если система не работает, смотрите раздел 4 «Техническое обслуживание и ремонт».

– Если Вы занесли систему с холода в теплое помещение, не включайте ее сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях может вывести ее из строя.

– Не допускается прямое проливание жидкости на части системы или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.

– Запрещено использование системы при высоких концентрациях взрывоопасных веществ, анестетиков (возможность воспламенения) в воздухе помещений.

– Перед каждым использованием всегда проверять систему на предмет механических повреждений.

– Эксплуатация системы не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

– Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

– Чтобы исключить риск удара электрическим током, сетевую вилку включайте только в исправную розетку напряжением питания 230±23 В, частотой 50 Гц.

– Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.

– Убедится, что для пациента, при необходимости использования, подобрана правильная система опоры тела (сетки);

– Обеспечьте достаточно свободного пространства для работы, чтобы исключить столкновения с другими предметами.

### 1.6 **Описание и конструкция изделия**

Полное наименование изделия и обозначение конструкторской документации представлено в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Полное наименование изделия

| № | Наименование | Обозначение документа |
|---|---|---|
| 1 | Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02"(динамическая) ОРТО.942819.016 ТУ | ОРТО.942819.016 |

Основные габаритные размеры и масса частей системы представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные размеры и масса составных частей изделия

| № | Наименование изделия, его частей | Габаритные размеры, мм | Масса, не более, кг |
|---|---|---|---|
| 1. | Блок подъемный с электрической кареткой | Высота: 275<br>Ширина: 410 | 10,200<br>Допустимое |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Длина: 650<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | отклонение: ± 0,4 кг |
| 2. | Пульт управления | Высота: 78<br>Ширина:111<br>Длина: 198<br>Допустимые отклонения: ± 5 мм | 0,600<br>Допустимое отклонение: ± 0,03 кг |
| 3. | Автоматическая катушка с электрокабелем | Высота: 540<br>Ширина: 218<br>Длина: 400 | 6,0<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 4. | Распорка | Глубина: 126<br>Высота:139<br>Ширина *(в зависимости от варианта исполнения):* 450, 550, 650<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 0,900<br>1,100<br>1,300<br>(в зависимости от исполнения)<br>Допустимое отклонение: ± 0,1 кг |
| 5. | Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная) | Высота: 265<br>Ширина: 490<br>Длина: 555<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 4,150<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 6. | Распорка V-образная | Высота: 265<br>Ширина: 490<br>Длина: 555<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 4,150<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 7. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) | Высота: 76<br>Ширина: 65<br>Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 3,330<br>6,667<br>10,000<br>13,330<br>16,665<br>20,000<br>(в зависимости от исполнения)<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 8. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) | Высота: 135<br>Ширина:70<br>Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 3,330<br>6,667<br>10,000<br>13,330<br>16,665<br>20,000<br>(в зависимости от исполнения)<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 9. | Рельс настенный (профиль 100 мм) | Высота: 96<br>Ширина: 26<br>Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6145<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 2,440<br>4,880<br>7,320<br>9,760<br>12,000<br>15,000<br>(в зависимости от исполнения)<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 10. | Рельс дугообразный (профиль 75 мм) | Высота: 76<br>Ширина: 65<br>Длина: 1132 на угол 90<br>Угол изгиба *(в зависимости от варианта исполнения):*30, 45, 60, 90 градусов<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 8,0<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 11. | Каретка для траверс | Высота: 78<br>Ширина 94<br>Глубина: 320<br>Допустимые отклонения: ± 5 мм | 1,0<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 12. | Каретка настенная | Высота: 145<br>Ширина: 495<br>Глубина:232<br>Допустимые отклонения: ± 5 мм | 5,500<br>Допустимое отклонение: ± 0,5 кг |
| 13. | Отбойник | Высота: 40<br>Ширина: 30<br>Глубина:75<br>Допустимые отклонения: ± 5 мм | 0,180<br>Допустимое отклонение: ± 0,01 кг |
| 14. | Заглушка | Высота: 76<br>Ширина: 65<br>Глубина:2<br>Допустимые отклонения: ± 0,4 мм | 0,050<br>Допустимое отклонение: ± 0,004 кг |
| 15. | Стойка для крепления рельс потолочная, регулируемая от 100 мм до 2000 мм | Высота: от 100 до 2000<br>Ширина: 90<br>Глубина: 90<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | от 0,25 до 5,00 (в зависимости от исполнения)<br>Допустимое отклонение: ± 0,1 кг |
| 16. | Устройство для индикации веса | Высота: 145<br>Ширина: 120<br>Глубина: 51 | 0,980 |
| 17. | Подвес ножницы | Высота без поддержек: 1005<br>Ширина, регулируемая: от 400 до 790<br>Глубина: 570<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 13,600<br>Допустимое отклонение: ± 1 кг |
| 18. | Переходный блок рельс потолочная – рельс траверс | Высота:145<br>Ширина: 110<br>Глубина: 255<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 4,320<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 19. | Переходный блок рельс траверс – рельс траверс | Высота:146<br>Ширина: 110<br>Глубина: 300<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 4,800<br>Допустимое отклонение: ± 0,4 кг |
| 20. | Поворотный круг (Механический) | Высота: 82<br>Ширина: 620<br>Глубина: 620<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 13,200<br>Допустимое отклонение: ± 1 кг |
| 21. | Поворотный круг с электроприводом | Высота: 122<br>Ширина: 620<br>Глубина: 620<br>Диаметр подвижной области круга:<br>Допустимые отклонения: ± 10 мм | 14,700<br>Допустимое отклонение: ± 1 кг |
| 22. | Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров | Высота: 29<br>Ширина:36<br>Глубина:22<br>Допустимые отклонения: ± 5 мм | 0,038<br>Допустимое отклонение: ± 0,03 кг |



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

| | | |
|---|---|---|
| 23. | | |
| – | Пояс поддерживающий | XXXS , XXS , XS ,S, M, L, XL, XXL |
| – | Сетка для перемещения сидя | XS, S, M, L, XL, XXL |
| – | Сетка для перемещения лежа | S, M, L, XL, XXL, XXXL |
| – | Сетка с жестким ложе | S, M, L, XL, XXL, XXXL |

Внешний вид составных частей изделия представлен на рисунках 1.2 – 1.27



Рисунок 1. 2 – Пульт управления



Рисунок 1. 3 – Блок подъемный с электрической кареткой



Рисунок 1. 4 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рисунок 1. 5 – Распорка «рум-ту-рум» (450 мм, 550 мм, 650 мм)



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



Рисунок 1. 6 – Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная )



Рисунок 1. 7 – Распорка V-образная



Рисунок 1. 8 – Автоматическая катушка с электрокабелем



Рисунок 1. 9 – Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров

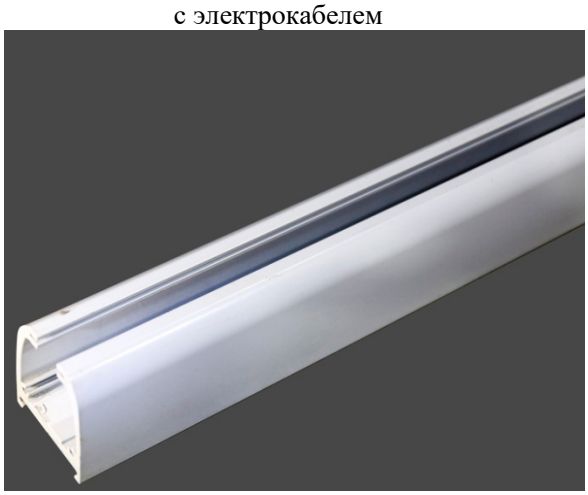


Рисунок 1. 10 – Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) – от 1000мм до 6000 мм

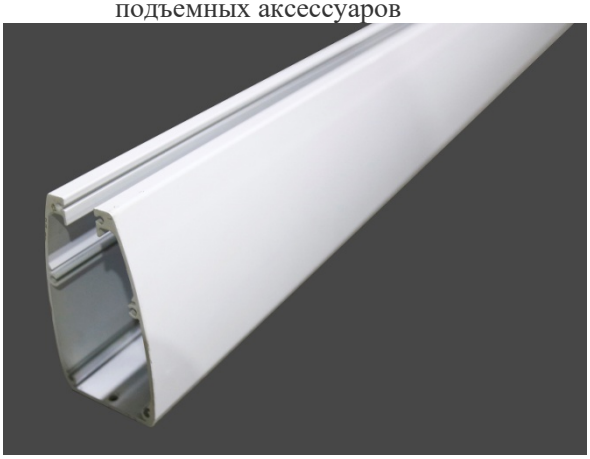


Рисунок 1. 11 – Рельс – траверс (профиль 135 мм) – от 1000мм до 6000 мм



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



Рисунок 1. 12 – Рельс потолочный прямой (торец)



Рисунок 1. 13 – Рельс – траверс (торец)

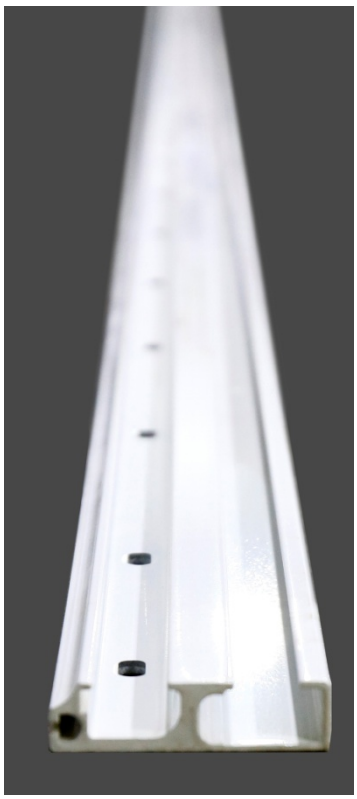


Рисунок 1. 14 – Рельс настенный (торец)

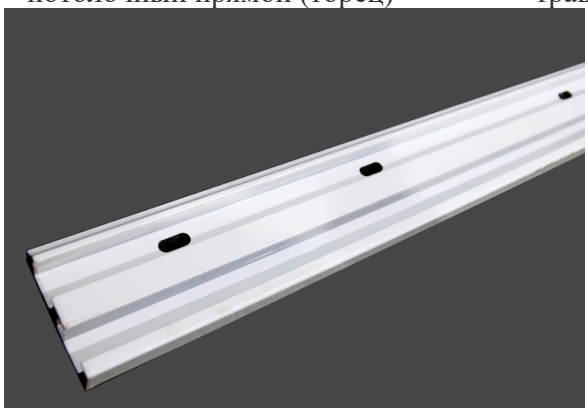


Рисунок 1. 15 – Рельс настенный (профиль 100мм)- от 1000мм до 6000мм



Рисунок 1. 16 – Рельс дугообразный (профиль 75 мм)- от 30 до 90 градусов



Рисунок 1. 17 – Каретка для траверс

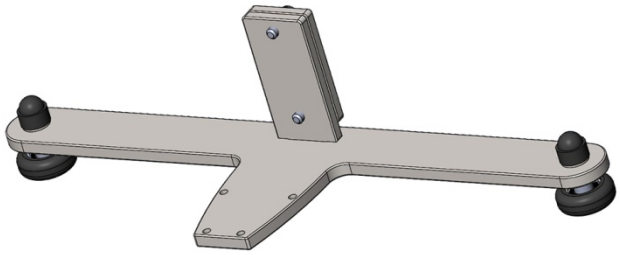


Рисунок 1. 18 – Каретка настенная



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



Рисунок 1. 19 – Устройство для индикации веса



Рисунок 1. 20 – Подвес ножницы



Рисунок 1. 21 – Переходный блок рельс потолочная – рельс траверс



Рисунок 1. 22 – Переходный блок рельс траверс – рельс траверс



Рисунок 1. 23 – Поворотный круг (Механический)



Рисунок 1. 24 – Поворотный круг с электроприводом



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



Рисунок 1. 25 – Отбойник



Рисунок 1. 26 – Заглушка



Рисунок 1. 27 – Стойка для крепления рельс потолочная, регулируемая - от 100мм до 2000мм

Внешний вид крепёжных изделий представлен на рисунках 1.28 – 1.36.



Рисунок 1. 28 – Анкер забивной



Рисунок 1. 29 – Анкер болт



Рисунок 1. 30 – Болт DIN 933 M8x25



Рисунок 1. 31 – Шайба DIN 125 A M8



Рисунок 1. 32 – Шайба-гровер DIN 127 M8



Рисунок 1. 33 – Гайка DIN 985 M8



Рисунок 1. 34 – Саморез с шестигранной головкой DIN 7976 M 8x50



Рисунок 1. 35 – Анкер-гильза с болтом для гипсокартона



Рисунок 1. 36 – DIN 6798 Шайба стопорная

Внешний вид систем опоры тела представлен на рисунках 1.37 – 1.40.



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



Рисунок 1. 37 – Система опоры тела, пояс поддерживающий



Рисунок 1. 38 – Система опоры тела, сетка для перемещения сидя



Рисунок 1. 39 – Система опоры тела, сетка для перемещения лежа



Рисунок 1. 40 – Система опоры тела, сетка с жестким ложе

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1 **Основные параметры и характеристики**

Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 10535, технических условий ОРТО.942819.016 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.942819.016, утвержденной в установленном порядке.

Система работоспособна при следующих нагрузках:

- максимальный вес пациента, выдерживаемый стропами: не более 275 кг.;
- работа изделия в режиме динамической разгрузки при весе пациента в диапазоне от 0 до 80 кг.

Управление (подъем и опускание блока подъёмного) осуществляется с помощью непрерывного воздействия на управляющие кнопки пульта управления.

Пульт управления оснащён цветным сенсорным дисплеем с технологией тач-скрин.

Блок подъемный с электрической кареткой работает от сети питания переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц. Разъём соединения поддерживает совместимость с автоматической катушкой с электрокабелем.

Потребляемая мощность изделия не более 2460 ВА (при максимальной нагрузке 80 кг.).

Автоматическая катушка с электрокабелем предусматривает механизм сматывания соединительного кабеля.

Максимальная длина кабеля в автоматической катушке достигает 15 м. Допустимые отклонения: ±10%.

Система в исполнении «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» реализовывает режим динамической поддержки массы тела пациента (предотвращение падения пациента в ходе проведения терапии).

Режим динамической поддержки массы тела пациента имеет настройку по весу пациента и длине поддерживающих строп.

Блок подъемный поддерживает работу с устройством для индикации веса пациента.



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

В свободном состоянии блок подъемный сохраняет свое положение на рельсх, не катится, не перемещается, не наклоняется в любую из сторон под тяжестью собственного веса.

Длина ремня блока подъемного составляет 2,2 м.

Рабочая скорость подъема и опускания блока не менее 0,04 и не более 0,06 м/с.

Время установления рабочего режима системы не более 5 мин.

Продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

## 2.2 **Основные параметры и характеристики систем опоры тела**

Системы опоры тела имеют различный вариант исполнения и размер:

- Пояс, поддерживающий: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL
- Сетка для перемещения сидя: XS, S, M, L, XL, XXL
- Сетка для перемещения лёжа: S, M, L, XL, XXL, XXXL
- Сетка с жёстким ложе: S, M, L, XL, XXL, XXXL

Прочность на растяжение (разрывная нагрузка) не менее 4 кН. Допустимое отклонение: ± 10%.

Рабочая растяжимость при нагрузке до180 кг не более 5%.

Усилие, необходимое для расстегивания застежек не превышает 30 Н. Допустимое отклонение: ± 10%.

Нежесткие системы опоры устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Изменение линейных размеров после стирки должно быть не более 5 %.

Ремни, не должны иметь ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов

## 2.3 **Требования к надежности**

2.3.1 Средняя наработка на отказ (То) должна быть не менее 10000 часов.

2.3.2 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет.

## 2.4 **Маркировка**

2.4.1 Маркировка системы согласно требованиям, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 10535. Требования к символам в соответствие с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

2.4.2 На основном изделии системы - блоке подъёмном, должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- полное наименование системы;
- вариант исполнения (модель);
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- максимальная нагрузка: 275 кг;
- напряжение: 220 В;
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%
- серийный номер;
- дата изготовления ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- иные указания по эксплуатации



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

– символ защиты рабочей части (систем опоры тела пациента) типа B;
– степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
– символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"




*Внешний вид нанесения маркировки блока подъемного*

2.4.3 Нежесткая система опоры должна иметь этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащая:

– вариант исполнения системы опоры тела
– товарный знак предприятия-изготовителя Орторент
– материал: полиэстер
– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
– максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим; 60°
– изделие не должно подвергаться глажению;
– отбеливание запрещено;
– возможна барабанная сушка, обычная температура.
– размерное исполнение: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
– максимальная нагрузка: до 180 кг
– дата изготовления
– наименование и адрес предприятия-изготовителя
– иные указания по эксплуатации



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




*Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы опоры*

2.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

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

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование и адрес предприятия-изготовителя;

– символ «Беречь от влаги»

– символ «Хрупкое. Осторожно»

– символ «Не кантовать»

– символ «Не штабелировать»

– символ «Соблюдать температурный режим



*Внешний вид нанесения транспортной маркировки*

2.4.5 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

## 2.5 **Упаковка**



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

2.5.2 Упаковка системы должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

2.5.3 Составные части системы должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.5.4 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с системой.

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

2.5.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы 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.



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

## 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 3.1 Эксплуатационные ограничения

**⚠ Внимание!**

3.1.2 К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы по уходу за инвалидами и детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

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

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

3.1.5 Популяция пациентов: дети от 12-ти лет до престарелых.

3.1.6 Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

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

3.1.8 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;

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

### 3.2 Подготовка к работе

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Полный монтаж и проверку всей системы осуществляет Изготовитель. Монтаж проводится только крепежными элементами из состава системы. Так же монтаж должен осуществляться только к капитальным перекрытиям зданий (ГОСТ 12767-94, СНиП 3.03.01-87, СП 158.13330.2014) без дефектов (трещины, отсыревание и промерзание и д.р) и без перепада высот более 50 мм на установочную длину конкретного исполнения системы.
При монтаже изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.
Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием системы и обслуживанием пациента.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

⚠ **ВНИМАНИЕ!** В случае пропадания внешнего электропитания изделие осуществит плавный спуск пациента



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

**⚠ Внимание!**

3.2.2 Перед началом использования системы должно быть прочитано данное руководство по эксплуатации.

3.2.3 Перед началом эксплуатации убедитесь, что:

– установка балочных систем для «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» выполнена квалифицированными специалистами;

– персонал получил квалифицированный инструктаж о том, как использовать систему.

3.3 **Проверки безопасности**

3.3.2 Проверьте подъемный ремень на наличие разрывов, износа или повреждений.

3.3.3 Убедитесь в отсутствии следов износа и повреждений на подвесе, балочной системе перемещения.

3.3.4 При наличии признаков дефектов, система должна быть выведена из эксплуатации.

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

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

3.3.7 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.

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

**⚠ Важно!**

*3.3.9 Для того, чтобы убедиться, что ремень не поврежден, нужно, чтобы он находился в равновесии при подъеме и опускании. Не держите ремень при транспортировке пациента в режиме ручного управления системой. Убедитесь, что ремень растягивается при намотке.*

3.3.10 Перед первым использованием, убедитесь, что:

– прочитали и поняли указания по использованию системы;

– распорка правильно и надежно крепится к подъемнику;

– ремень подъемника не перекручен и может свободно передвигаться вне подъемника;

– на оборудовании нет никаких признаков износа или повреждения;

– выбран соответствующий вид, размер, материал и дизайн нежестких систем опоры с целью удовлетворения потребностей пациента;

– все комплектующие оборудования правильно и надежно фиксированы;

– ремни правильно прикреплены к распорке после того, как они были полностью вытянуты, но, перед тем, как пациента начали поднимать.

3.3.11 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».

3.3.12 Грузоподъемность системы составляет 275 кг и никогда не должна быть превышена.

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

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

3.3.15 Никогда не поднимайте выше необходимого уровня.



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

3.3.16 Если система используется рядом с душем или ванной, убедитесь в том, что ни система, ни пульт ручного управления не погружаются в воду.

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

## 3.4 Настройка и эксплуатация изделия

### 3.4.2 Порядок монтажа изделия на объекте эксплуатации

Монтаж системы производится в следующей последовательности:

1) Крепление рельс и траверс (потолочное либо настенное в зависимости от договора на поставку).
2) Установка блока подъёмного.
3) Крепление распорки к блоку подъёмному.

По завершении монтажа медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием системы и обслуживанием пациента.

Примеры монтажа системы представлены на рисунках 3.1 – 3.2.

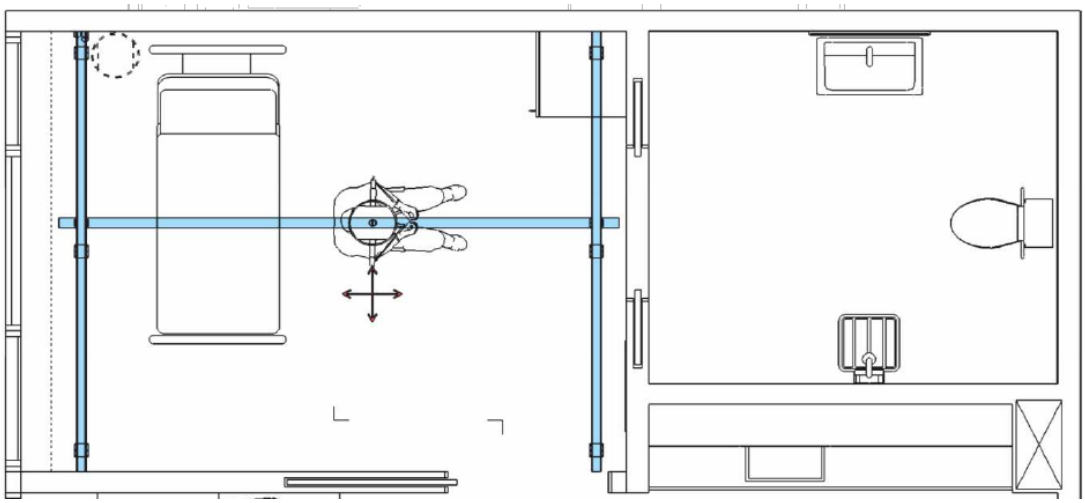
Монтаж системы производится в следующей последовательности:

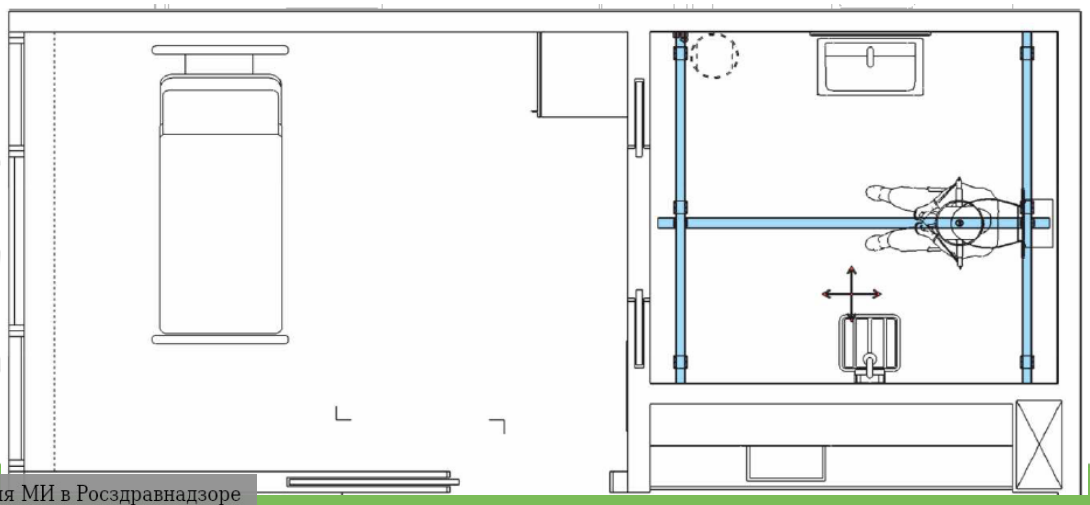
4) Крепление рельс и траверс (потолочное либо настенное в зависимости от договора на поставку).
5) Установка блока подъёмного.
6) Крепление распорки к блоку подъёмному.

По завершении монтажа медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием системы и обслуживанием пациента.

Примеры монтажа системы представлены на рисунках 3.1 – 3.2.

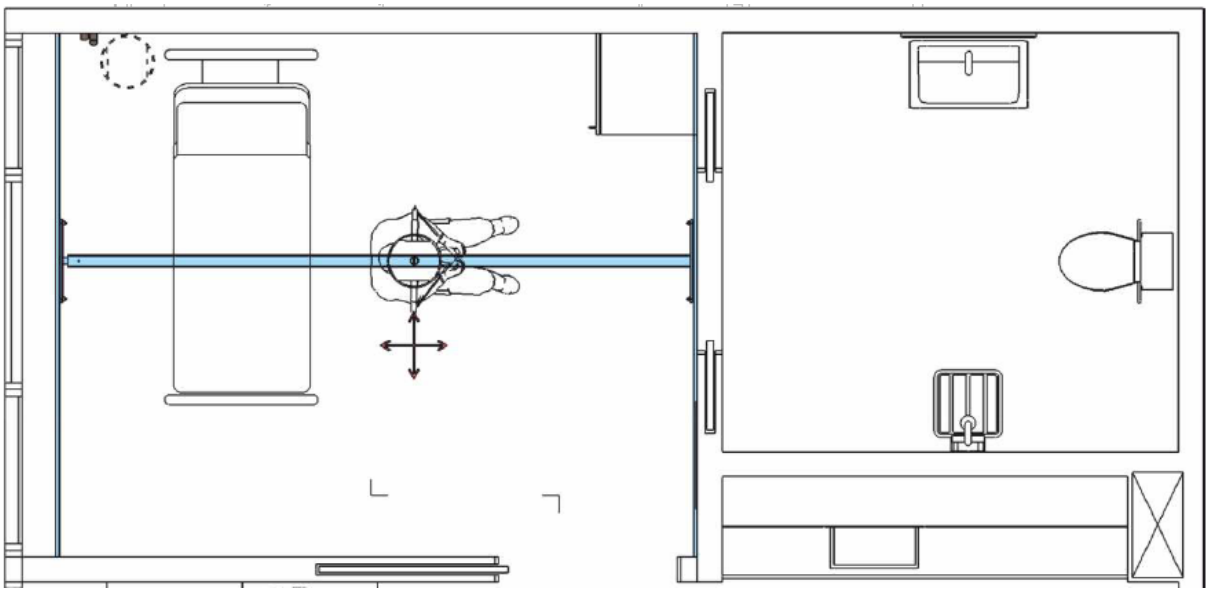
Указанные схемы позволяют осуществлять перемещение пациента (в режиме ручного управления), либо проведение им тренировок (в режиме динамической разгрузки) во всей плоскости монтажа.





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

Рисунок 3.1 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02». Вариант установки в одной комнате. Вид сверху. Потолочная установка



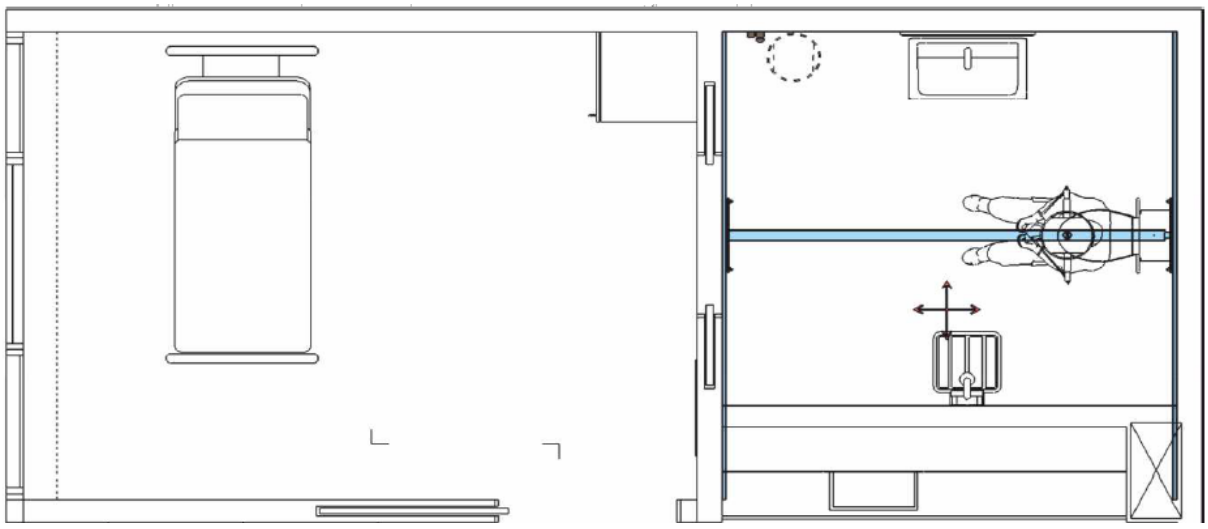


Рисунок 3.2 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02». Вариант установки в одной комнате. Вид сверху. Настенная установка

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.

### 3.4.3 **Порядок крепления подъёмных ремней (строп) к распорке**

Распорки системы предназначены для эксплуатации с ремнями. Подъемные ремни имеют 2-6 крепления, предназначены для подъемных крюков с минимальным диаметром 8 мм.



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

Использование не одобренных ремней снимают любую ответственность с ООО «Орторент» при возникновении несчастных случаев.

Производитель не несет ответственности при некорректном креплении ремней.

Обслуживающий персонал/помощники несут ответственность за корректное крепление ремня и корректный подбор.

Для крепления стропы (ремня) проденьте петлю стропы в соответствующую прорезь крюка распорки (рисунок 3.6). Фиксация (натяжение) ремня в распорке произойдёт под естественным весом пациента.



Рисунок 3.6 – Типовой внешний вид крючка распорки для крепления стропы

### 3.4.4 **Порядок крепления на пациенте систем опоры тела**

#### **3.4.4.1 Подъем пациента из положения сидя**

Протяните сетку для перемещения за спиной пациента. Протяните секцию для ног спереди (рисунок 3.7).



Рисунок 3.7 – подъём пациента из положения сидя (позиция 1)

Протяните секцию для ног между ног пациента. Опустите распорку на уровень живота пациента. Перекрестите секции для ног. Прикрепите подъемные стропы секции для спины и секции для ног к такелажу подъемного устройства. Одной рукой удерживайте распорку подальше от лица пациента, когда поднимаете его над головой пациента (рисунок 3.8).



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



Рисунок 3.8 – подъём пациента из положения сидя (позиция 2)

Прикрепите подъемные стропы опоры для шеи к распорке подъемника. Остановитесь в этом положении и проверьте, чтобы все подъемные стропы были надежно прикреплены к распорке (рисунок 3.9).



Рисунок 3.9 – подъём пациента из положения сидя (позиция 3)

Продолжите подъем пациента. Желательно обхватить пациента при его/ее перемещении, чтобы внушить большее чувство безопасности (рисунок 3.10).



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



Рисунок 3.10 – подъём пациента из положения сидя (позиция 4)

### 3.4.4.2 Подъем пациента из положения лежа

Положите пациента на бок. Расположите нежесткую систему опоры (сетку) таким образом, чтобы центр осевая линия совпала с линией позвоночника пациента. Переверните пациента на другой бок, и протяните нежесткую систему опоры. Положите пациента на спину. Если койка регулируется по высоте, желательно поднять изголовье койки так, чтобы пациент находился в положении полусидя (рисунок 3.11).

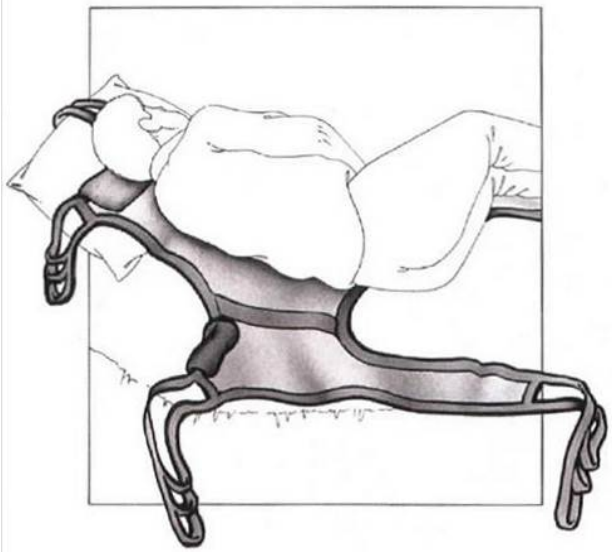


Рисунок 3.11 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 1)

Протяните секцию для ног между ног пациента. Опустите распорку на уровень живота пациента. При необходимости, можете продеть левую секцию для ног через петлю на внешней стороне правой секции для ног. Присоедините подъемные стропы секции для ног к крюкам распорки. Прикрепите поддержку для шеи и подъемные стропы секции для спины к распорке. Одной рукой удерживайте распорку подальше от лица пациента, когда поднимаете её над головой пациента (рисунок 3.12).



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

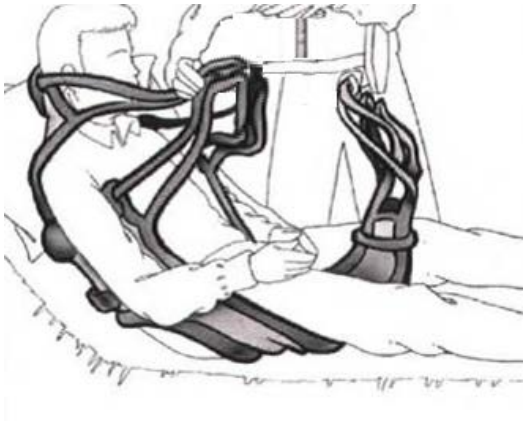


Рисунок 3.12 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 2)

Остановитесь в этом положении и проверьте, чтобы все подъемные стропы были надежно прикреплены к крюкам.

Продолжите подъем пациента. Приподнимите ноги пациента, отводя его/ее от койки (рисунок 3.13).



Рисунок 3.13 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 3)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если система опоры (сетка) слишком мала, она может быть неудобной для пациента, врезаться в тело пациента или спина не будет иметь достаточной поддержки.

### 3.4.4.3 Поддержка пациента при помощи пояса

Для обеспечения поддержки пациентов, которые могут перемещаться самостоятельно, но при этом существует вероятность потери равновесия и падения (в следствии головокружения, потери сил в постоперационный период и т.д.) система может применятся в комплекте с поддерживающим поясом (рисунок 3.14).



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



Рисунок 3.14 – схема крепления пояса поддерживающего

Пояс следует надевать в положении сидя:

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 3.15.

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.

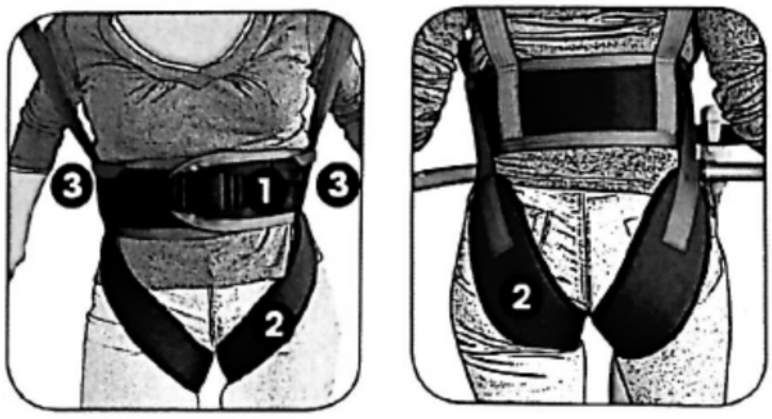



Рисунок 3.15 – Порядок крепления пояса поддерживающего

3.4.5 **Порядок настройки и эксплуатации встроенного программного обеспечения**

**3.4.5.1 Режим динамической разгрузки (поддержки массы тела)**

⚠ **Внимание!**



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

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

**Внимание!**

*Пульт управления, оснащённый сенсорным дисплеем, требует от конечного пользователя (оператора) бережного обращения. Во время эксплуатации необходимо не допускать падения пульта, ударов и механических повреждений.*

При первом включении изделия на экране сенсорного пульта управления высветится сообщение о необходимости юстировки (рисунок 3.16). Юстировку системы необходимо производить без груза (до закрепления системы опоры тела на пациенте). Для начала юстировки необходимо нажать на соответствующую иконку на экране пульта управления (рисунок 3.16).

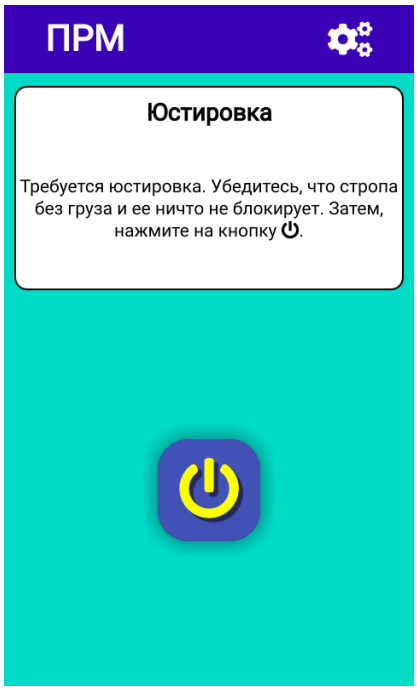



Рисунок 3.16 – подготовка к режиму юстировки

Далее будет запущен режим юстировки изделия (рисунок 3.17). Процесс юстировки занимает 2-3 минуты. По окончании оператору будет выведено типовое окно, изображённое на рисунке 3.18.



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

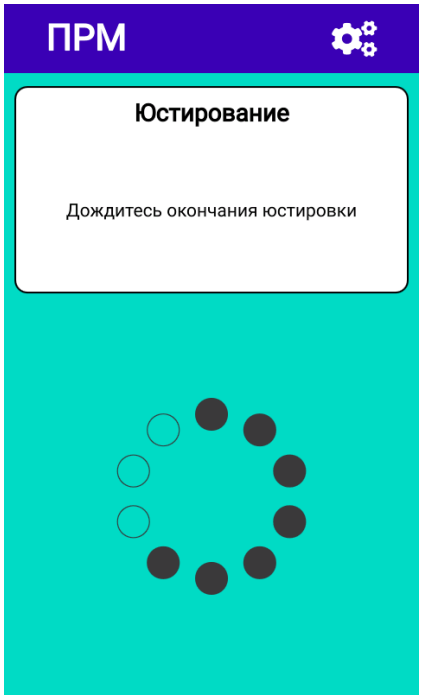



Рисунок 3.17 – процесс юстировки изделия




Рисунок 3.18 – режим задания нижней границы работы системы

Данный этап предполагает режим ручного управления. В указанном режиме оператором производится подготовка изделия к режиму динамической разгрузки в последовательности согласно таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Порядок настройки параметров изделия

| № п/п | Иконка | Действие |
|---|---|---|
| 1. |  | С помощью указанных иконок переместите стропу на нужную высоту для задания нижней границы тренировки. В дальнейшем при достижении пациентом указанной границы система будет принимать решение о падении пациента, блокировать дальнейшее удлинение стропы (ремня), предотвращая падение. |
| 2. |  | Выставив необходимую *нижнюю границу*, нажмите на указанную иконку, чтобы зафиксировать значение высоты. |
| 3. | *Закрепите на пациенте ремни пояса удерживающего в соответствии с п. 3.4.4, соедините ремни с распоркой в соответствии с п.3.4.3* | |
| 4. |  | С помощью указанных иконок произведите начальное натяжение стропы перед переходом в режим динамической разгрузки. Выставите *верхнюю границу*: высоту распорки в соответствии с ростом пациента (чтобы пациенту было удобно стоять, двигаться) |
| 5. |  | Удерживайте указанную иконку. Стропа начнёт автоматически натягиваться, приподнимая пациента. Одновременно устройство для индикации веса начнёт оценивать вес пациента (в кг.). Полученное значение по протоколу сопряжения передаётся в блок управления. Данный режим предназначен для оценки начальной разгрузки: оценки давления на стропу (в кг.), которую будет осуществлять пациент в случае падения. Такая предварительная оценка позволит избежать падения пациента ниже выставленной границы и повысить безопасность его тренировок. |
| 6. | *Система переходит в режим динамической разгрузки (динамической поддержки массы тела)* | |



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

| | | |
|---|---|---|
| 7. |  | В соответствии с рисунком 3.19 с помощью указанных иконок выставите значение желаемой разгрузки (в кг.). Разгрузка: значение веса пациента, которым он должен давить на стропу, совершая перемещения, наклоны и проч.<br>Чем меньше значение разгрузки, тем легче пациенту будет совершать перемещения, наклоны и проч.<br>Чем выше значение разгрузки, тем надёжнее зафиксирован пациент для совершения упражнений. |
| 8. |  | В данном поле, указано текущее (выставленное) значение разгрузки.<br>Начальное значение – результат оценки *этапа 5* данной таблицы. |
| 9. |  | Выход из режима динамической разгрузки в ручной режим. |




Рисунок 3.19 – задание значения разгрузки (в кг.)

По завершении указанных настроек система перейдёт в режим динамической поддержки веса пациента. Пациент может совершать упражнения, занятия, тренировки, предполагающие горизонтальные движения (перемещение вдоль рельс и траверс) и вертикальные движения (наклоны, приседания и проч.). В случае пересечения пациентом установленной нижней границы на пульте управления отобразится сообщение в соответствии с рисунком 3.20. Стропа застопорится, и блок подъёмный перейдёт в режим ручного управления (п. 3.4.5.2).



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

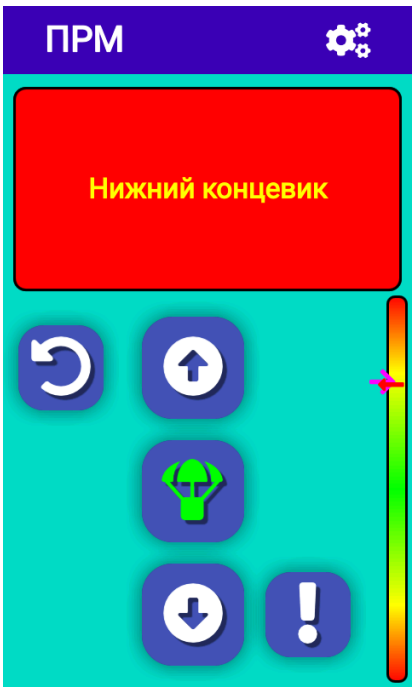



Рисунок 3.20 – пересечение нижней границы в период тренировок

Дополнительно, если в режиме динамической разгрузки отсутствовала какая-либо активность пациента в течении минуты (распорка находилась в крайнем верхнем положении, длина стропы не менялась), система также автоматически перейдет в режим ручного управления с выводом сообщения в соответствии с рисунком 3.21.

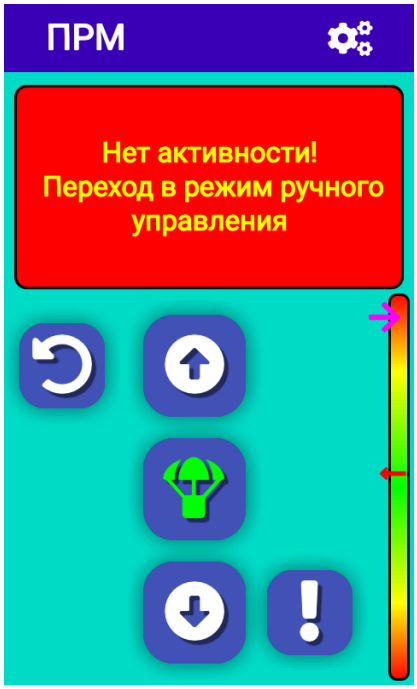



Рисунок 3.21 – отсутствие активности в период тренировок

**3.4.5.2 Режим ручного управления (статической разгрузки)**

Режим ручного управления предполагает перемещение пациента (горизонтальное и вертикальное) с использованием систем опоры тела (сетки для перемещения сидя, лёжа, сетки с жёстким ложе).



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

Перемещение блока подъёмного в данном режиме осуществляется путём перемещения ползунка в соответствующую сторону (влево/вправо):



Свободное перемещение блока подъёмного в данном режиме блокируется.

Примеры перемещения пациента представлены на рисунках 3.1 – 3.4.

Порядок крепления систем опоры тела описан в п. 3.4.4.

Дополнительно, режим ручного управления используется совместно с режимом динамической разгрузки для поднятия пациента после предотвращения падения.

Переключение между режимами работы системы осуществляется в главном окне программы с помощью пульта управления.

# 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 изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента 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 таблице 4.1.

Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь к производителю

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

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия



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

| Неисправность | Возможная причина | Рекомендации по устранению |
|---|---|---|
| «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления. (Нет звукового сигнала). | «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» в положении блокировки или включена аварийная остановка. | Включите питание или отключите аварийную остановку |
| | Дефект пульта ручного управления. | Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве «Орторент ПРМ-02». Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый ООО «Орторент» или у своего дилера. |
| | Изделие «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» некорректно установлено на балке/каретке. | Прочитайте инструкции по установке и следуйте разделу 3 для корректной установки «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» на балочной системе. |
| | Ремень вращается некорректно. | Обратитесь в сервисную службу. |

## 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Транспортирование системы 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 системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при 25°С)

Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98% при 25°С).

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

Система в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-2020.

## 6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной



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

власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Система подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– 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 системы должно осуществляться в соответствие с Руководством по эксплуатации ОРТО.942819.002 РЭ.

К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы по уходу за инвалидами и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

Популяция пациентов: дети от 12-ти лет до престарелых, массой более 30 кг.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

## 8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» по ОРТО.942819.016 ТУ, изготавливаемая в варианте исполнения: «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» (динамическая), разработана и изготовлена 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,



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

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*

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

*Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость*

| **Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013) | ±6 кВ - контактный разряд | ±6 кВ - контактный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| | ±8 кВ - воздушный разряд | ±8 кВ - воздушный разряд | |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ | ±2 кВ - для линий электропитания | ±2 кВ - для линий | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 30804.4.4-2013) | ±1 кВ - для линий ввода/ вывода | электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода | условиями коммерческой или больничной обстановки |
| 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" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Требуется применение устройств защиты от импульсных перенапряжений |
| | ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 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 | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| | 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов | 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов | |
| | 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов | 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов | |
| | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | <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 | 3 А / м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |

*Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость*

| **Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ** | | | |
|---|---|---|---|
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| **Испытание оборудования на устойчивость** | **Уровень испытания** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда - указания** |



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

<table>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</td><td>3В<br>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.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц);<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$<br>(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<br>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).<br>d- рекомендуемый пространственный разнос, м;<br>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)]<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:<br><br>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].<br>b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.</td></tr>
</table>



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

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

| **Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием<br>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.<br><br>*Примечания*<br>*1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*<br>*2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*<br>*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* | | | |

⚠ **Внимание!**

*Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если указанное применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.*



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

## 9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки изделия

| № | Наименование | Обозначение док-та | Кол-во, шт. |
|---|---|---|---|
| *Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-02» (динамическая) по ОРТО.942819.016 ТУ, в составе:* | | | |
| 1. | Блок подъемный с электрической кареткой | ОРТО.942819.016-34 | не более 2 |
| 2. | Пульт управления | ОРТО.942819.016-33 | не более 2 |
| 3. | Автоматическая катушка с электрокабелем | Lubeworks CR605153S | не более 2 |
| 4. | Распорка 650 мм | ОРТО.942819.016-03 | не более 10 |
| 5. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 1000 мм | ОРТО.942819.016-04 | не более 50 |
| 6. | Отбойник | ОРТО.942819.016-06 | не более 100 |
| 7. | Заглушка | ОРТО.942819.016-07 | не более 100 |
| 8. | Стойка для крепления рельс, потолочная регулируемая от 100 мм до 2000 мм | ОРТО.942819.016-08 | не более 300 |
| 9. | *Сист ема опоры т ела, вариант ы исполнения* | | |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (S) | ОРТО.942819.016-09 | не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (M) | ОРТО.942819.016-09 | не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (L) | ОРТО.942819.016-09 | не более 15 |
| 10. | Набор крепежных изделий (монолит 1 закладная) в составе: | | не более 300 |
| – | Анкер забивной | ГОСТ Р 56731-2015 | 4 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Болт DIN 933 M8x25 | ГОСТ Р 52643-2006 | 5 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба DIN 125 A M8 | ГОСТ 11371-78 | 7 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба-гровер DIN 127 M8 | ГОСТ 6402-70 | 5 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Гайка DIN 985 M8 | ГОСТ 50273 | 2 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| 11. | Руководство по эксплуатации | ОРТО. 942819.014РЭ | 1 |
| 12. | Паспорт | ОРТО.942819.016 ПС | 1 |
| ***Комплект принадлежностей:*** | | | |
| 13. | Распорка 450 мм | ОРТО.942819.016-03 | *(при необходимости)* не более 10 |
| 14. | Распорка 550 мм | ОРТО.942819.016-03 | *(при необходимости)* не более 10 |
| 15. | Распорка V-образная (при необходимости) | ОРТО.942819.016-11 | *(при необходимости)* не более 10 |
| 16. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 2000 мм | ОРТО.942819.016-04 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 17. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 3000 мм | ОРТО.942819.016-04 | *(при необходимости)* не более 50 |



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

| № | Наименование | Обозначение док-та | Кол-во, шт. |
|---|---|---|---|
| 18. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 4000 мм | ОРТО.942819.016-04 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 19. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 5000 мм | ОРТО.942819.016-04 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 20. | Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 6000 мм | ОРТО.942819.016-04 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 21. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 1000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 22. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 2000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 23. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 3000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 24. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 4000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 25. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 5000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 26. | Рельс – траверс (профиль 135 мм) 6000 мм | ОРТО.942819.016-13 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 27. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 1000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 28. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 2000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 29. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 3000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 30. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 4000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 31. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 5000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 32. | Рельс настенный (профиль 100 мм) 6000 мм | ОРТО.942819.016-14 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 33. | Рельс дугообразный 30 градусов (профиль 75 мм) | ОРТО.942819.016-15 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 34. | Рельс дугообразный 45 градусов (профиль 75 мм) | ОРТО.942819.016-15 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 35. | Рельс дугообразный 60 градусов (профиль 75 мм) | ОРТО.942819.016-15 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 36. | Рельс дугообразный 90 градусов (профиль 75 мм) | ОРТО.942819.016-15 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 37. | Каретка для траверс | ОРТО.942819.016-16 | *(при необходимости)* не более 10 |
| 38. | Каретка настенная | ОРТО.942819.016-18 | *(при необходимости)* не более 10 |
| 39. | Устройство для индикации веса | CHANDER Модель: MHS 2500 I | *(при необходимости)* не более 10 |
| 40. | Подвес ножницы | ОРТО.942819.016-19 | *(при необходимости)* не более 10 |



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

| № | Наименование | Обозначение док-та | Кол-во, шт. |
|---|---|---|---|
| 41. | Переходный блок рельс потолочная – рельс траверс | ОРТО.942819.016-20 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 42. | Переходный блок рельс траверс – рельс траверс | ОРТО.942819.016-20 | *(при необходимости)* не более 50 |
| 43. | Поворотный круг (Механический) | ОРТО.942819.016-21 | *(при необходимости)* не более 20 |
| 44. | Поворотный круг с электроприводом | ОРТО.942819.016-22 | *(при необходимости)* не более 20 |
| 45. | Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров | ОРТО.942819.016-24 | *(при необходимости)* не более 20 |
| 46. | *Сист ема опоры т ела, вариант ы исполнения* | | |
| – | пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (XXS) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (XS) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (XL) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | пояс поддерживающий, исполнение: (XXL) | ОРТО.942819.016-09 | *(при необходимости)* не более 15 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (S) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (M) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (L) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL) | ОРТО.942819.016-25 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение: (S) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение: (M) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение: (L) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |



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

| № | Наименование | Обозначение док-та | Кол-во, шт. |
|---|---|---|---|
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение:(XXL) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL) | ОРТО.942819.016-26 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (S) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (M) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (L) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (XL) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (XXL) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| – | сетка с жестким ложе, исполнение: (XXXL) | ОРТО.942819.016-27 | *(при необходимости)* не более 100 |
| 47. | Набор крепежных изделий (плиты 1 закладная) в составе: | | *(при необходимости)* не более 300 |
| – | Анкер болт | ГОСТ 24379.1-80 | 4 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Болт DIN 933 M8x25 | ГОСТ Р 52643-2006 | 1 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба DIN 125 A M8 | ГОСТ 11371-78 | 7 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба-гровер DIN 127 M8 | ГОСТ 6402-70 | 5 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Гайка DIN 985 M8 | ГОСТ 50273 | 2 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| 48. | Набор крепежных изделий (дерево 1 закладная) в составе: | | *(при необходимости)* не более 300 |
| – | Саморез с шестигранной головкой DIN 7976 M 8x50 | ГОСТ 11473-75 | 4 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Болт DIN 933 M8x25 | ГОСТ Р 52643-2006 | 1 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба DIN 125 A M8 | ГОСТ 11371-78 | 7 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Шайба-гровер DIN 127 M8 | ГОСТ 6402-70 | 5 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | Гайка DIN 985 M8 | ГОСТ 50273 | 2 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| 49. | Набор крепежных изделий (гипс 1 закладная) в составе: | ОРТО.942819.016 | *(при необходимости)* не более 300 |
| – | Анкер-гильза с болтом для гипсокартона | ГОСТ 7805-70 | 4 *(из расчёта на 1 закладную)* |
| – | DIN 6798 Шайба стопорная | ГОСТ 10462-81 | 4 *(из расчёта на 1 закладную)* |



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

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

## 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.

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

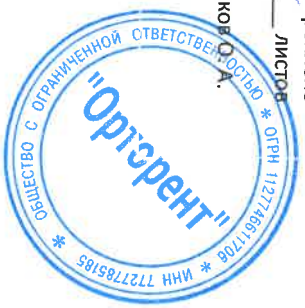
Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи.



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

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О.А.






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