# Руководство по эксплуатации

# ОРТО.941125.022 РЭ

ТРЕНАЖЕР В ВИДЕ ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ БРУСЬЕВ
ДЛЯ ТРЕНИРОВКИ ХОДЬБЫ «ОРТОРЕНТ CARMINA»
по ТУ 32.50.50-022-11363852-2020

г. Подольск
2022

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ....4
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ....5
2.1 Назначение и условия применения ....5
2.2 Принцип действия и конструкция тренажера ....5
2.3 Потенциальные потребители ....7
2.4 Показания к назначению ....7
2.5 Противопоказания ....7
2.6 Временные противопоказания к назначению ....7
2.7 Меры предосторожностей ....7
2.8 Расшифровка символов ....9
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ....10
3.1 Основные параметры и характеристики ....10
3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям ....11
3.3 Требования надежности ....15
3.4 Комплектность ....16
3.5 Маркировка ....16
3.6 Упаковка ....18
3.7 Требования безопасности ....19
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ....20
4.1 Эксплуатационные ограничения ....20
4.2 Подготовка к работе тренажера ....20
4.3 Работа с тренажером ....21
5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ ....22
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ....23
6.1 Техническое обслуживание ....23
6.2 Уход и дезинфекция ....23
6.3 Ремонт ....23
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ....24
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ....24
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ....29
10 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ....30
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ....31
12 КОНСЕРВАЦИЯ ....31
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ....33



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

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA» (далее – тренажер) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!**

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

ООО «ОРТОРЕНТ», 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж комн. 215

Тел.: +7 495-649-6228, e-mail: info@ortorent.ru.



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

# 1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения тренажер относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Виды тренажера в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012):

1) 213870 - Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1;

2) 213860 - Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-2;

3) 261950 - Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель «Брусья-лестница».

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 51632 тренажер относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, работы в следующих условиях:

– температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;

– относительная влажность до 80% при 25 °С;

– атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа. (от 650 до 800 мм рт. ст.).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации тренажер относятся к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Согласно классификации ГОСТ Р ИСО 9999 тренажер относятся к группе 04 48 07 – вспомогательные средства обучения (тренировки) ходьбе.

По требованиям безопасности тренажер 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 в соответствии с ГОСТ Р 51632 тренажер относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B (поручни, пандус, платформа для ходьбы) по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP52.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

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



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

# 2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 2.1 Назначение и условия применения

Тренажер предназначен для занятий лечебной физкультурой, занятий по возобновлению навыков ходьбы, упражнений для развития равновесия и учебе ходьбе.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений: в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК; а также домашних условиях.

## 2.2 Принцип действия и конструкция тренажера

Тренажер представляет собой конструкцию из поручней для опоры рук, обвязок и платформы для ходьбы для устойчивости тренажера. Тренажер изготавливается в трех вариантах исполнения в зависимости от конструктивных особенностей. Каждая модель оснащена механизмами регулировки высоты и ширины поручней, что позволяет адаптировать тренажер под антропометрические данные пациента.

1) Модель-1 оснащена электропитанием для автоматизированной регулировки высоты и ширины поручней.

2) Модель-2 является модификацией Модели-1 и оснащена модульным ортопедическим ковриком для проведения мягкого массажа стоп для пациентов с повышенной чувствительностью, в том числе пациентов детского возраста (от 10 лет). Регулировка высоты и ширины поручней осуществляется автоматизировано.

3) Модель «Брусья-лестница» имеет возможность проведения терапии как на плоской поверхности, так и с использованием ступеней. Высота ступеней производится автоматизировано с использованием подъёмных колонн и пульта управления, работающего от электропитания. Регулировка высоты и ширины поручней осуществляется вручную.

Типовые внешние виды моделей тренажера в виде параллельных брусьев представлены на рисунках 1 – 3

Рисунок 1 – Общий вид.

Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1

Рисунок 2 – Общий вид.

Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-2



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

Таблица 1.1. – Основные размеры тренажера: Модель-1, Модель-2

| **Обозначение** | **Размер, мм** | **Допустимое отклонение, мм** |
|---|---|---|
| Длина брусьев | 2980 | ±10 |
| Длина основания (платформы) | 2410 | ±10 |
| Общая длина | 3180 | ±10 |
| Расстояние между брусьями | 560 / 740 | ±10 |
| Длина пандуса | 350 | ±10 |
| Общая ширина | 720 | ±10 |
| Толщина основания без учёта рабочей поверхности | 50 | ± 5 |
| Толщина основания с учётом рабочей поверхности | 100 | ± 5 |
| Толщина пандуса | 21 | ± 5 |
| Высота без учёта толщины поручней | 820 | ±10 |
| Общая высота | 870 / 1380 | ±10 |

Рисунок 3 – Общий вид.

Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA».
Модель «Брусья-лестница»



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

Таблица 1.2. – Основные размеры тренажера модели «Брусья-лестница»

| **Обозначение** | **Размер, мм** | **Допустимое отклонение, мм** |
|---|---|---|
| Общая длина | 3600 | ±10 |
| Общая высота при опущенной платформе | 790 | ±10 |
| Высота максимально поднятой платформы | 640 | ±10 |
| Высота максимального поднятия поручней | 1610 | ±10 |
| Длина основания | 2340 | ±10 |
| Общая ширина | 890 | ±10 |

2.3 Потенциальные потребители

Тренажер подходит для занятий со всеми возрастными группами пациентов (дети от 10 лет), инвалидами с поражением функций нижних конечностей.

2.4 Показания к назначению в соответствии с ГОСТ Р 51632:

– для возвращения и отработки навыков передвижения;
– восстановление функций опорно-двигательного аппарата;
– разработка суставов и включение в работу мышц;
– проведение ранней реабилитации после травм и инсультов;
– развитие координации и чувств баланса.

2.5 Противопоказания в соответствии с ГОСТ Р 51632:

– микоз стопы;
– раневые повреждения поверхности подошвы стопы;
– синдром диабетической стопы;
– гнойный некротический васкулит кожи стоп.

2.6 Временные противопоказания к назначению в соответствии с ГОСТ Р 51632:

– обострение хронических заболеваний;
– осложнения в течении заболевания;
– интеркуррентные заболевания инфекционного или воспалительного характера;
– острые повреждения;
– появление признаков, свидетельствующих о прогрессировании заболевания и ухудшении состояния больного.

2.7 Меры предосторожностей

В целях обеспечения безопасной эксплуатации изделия необходимо проводить регулярные осмотры тренажера с целью выявления повреждений, снижающих прочность несущих конструкций, и опасных дефектов.

⚠ Невыполнение требований по осмотру и проверке тренажера может привести к травмам пользователей.

- Необходимо назначить ответственное лицо за эксплуатацией тренажера.



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

- Следить, чтобы кисти рук и пальцы не находились в области подвижных элементов. Опасность защемления.
- Не использовать тренажер как гимнастический инвентарь.
- Периодически необходимо выполнять проверку затяжки резьбовых соединений, при ослаблении крепежных соединений, произвести их подтяжку, используя стандартный инструмент.
- При подключении тренажера к сети электропитания удостоверьтесь, что сеть электропитания имеет ЗАЗЕМЛЕНИЕ.
- Запрещается самостоятельное изготовление и замена составных частей тренажера.
- Обнаруженные во время осмотра неполадки должны быть немедленно устранены, а если это невозможно, то эксплуатация тренажера должна быть прекращена.



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

## 2.8 Расшифровка символов

| Символ | Обозначение | Место нанесения маркировки |
|---|---|---|
| | Перед использованием прочтите Руководство пользователя и следуйте его указаниям | Тренажер |
| | Наименование и адрес производителя | Упаковка/ Тренажер |
| | Дата изготовления | Тренажер |
| | Серийный (заводской) номер | Упаковка/ Тренажер |
| | Рабочая часть типа B | Тренажер |
| | Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация | Тренажер |
| | Хрупкое. Осторожно | Упаковка |
| | Беречь от влаги | Упаковка |
| | Верх | Упаковка |



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

# 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## 3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации ОРТО.941125.022 согласно таблице 3.1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 3.1 - Перечень исполнений тренажера в полной (ассортиментной) номенклатуре

| № | Наименование | Обозначение документа |
|---|---|---|
| 1 | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1 по ТУ 32.50.50-022-11363852-2020 | ОРТО.941125.022-01 |
| 2 | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-2 по ТУ 32.50.50-022-11363852-2020 | ОРТО.941125.022-02 |
| 3 | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель «Брусья-лестница» по ТУ 32.50.50-022-11363852-2020 | ОРТО.941125.022-03 |

3.1.2 Габаритные размеры тренажера соответствуют параметрам, указанным в таблицах 1.1, 1.2.

3.1.3 Масса тренажера:

- для Модели-1 – не более 75 кг;
- для Модели-2 – не более 78 кг;
- для Модели «Брусья-лестница» не более 262 кг.

3.1.4 Диаметр поручней: не более 40 мм.

3.1.5 Тренажер выдерживает максимальную нагрузку (максимальный вес пациента) 125 кг.

3.1.6 Диапазон регулировки высоты:

- для поручней Модели-1, Модели-2: от 870 до 1380 мм от поверхности пола;
- для поручней совместно с подъемом ступеней модели «Брусья-лестница» от 790 до 1610 мм от поверхности пола.

3.1.7 Диапазон регулировки ширины поручней: от 400 мм до 980 мм. Допустимое отклонение ± 1 см.

3.1.8 Диапазон регулировки подъема/опускания каждой ступени осуществляется бесступенчато от 0 до 160 мм и углом наклона лестницы не более 29 градусов.

3.1.9 Тренажер работает от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

3.1.10 Значение потребляемой мощности тренажера не более 0,5 кВА.

3.1.11 Основные характеристики подъемных колонн следующие:

- Ход штока подъемной колонны не более 50 см.
- Осевое усилие, развиваемое колонной, не более 800 Н.
- Максимальная скорость работы подъемных колонн без нагрузки не более 35 мм/с.



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

3.1.12 Управление тренажером осуществляется с помощью пульта управления. Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5 Н.

3.1.13 Поручни модели «Брусья-лестница» регулируются механическим способом вручную. Усилие, необходимое для осуществления регулировки, не превышает 100 Н.

3.1.14 Тренажер устойчив во всех направлениях при приложении сосредоточенной горизонтальной нагрузки не менее 400 Н.

3.1.15 Тренажер обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки, при соблюдении повторно-кратковременного режима работы подъемных колонн (работа 10 минут, перерыв 5 минут).

3.1.16 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

3.1.17 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

3.1.18 Наружные поверхности тренажера устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644).

3.1.19 Тренажер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

3.1.21 Тренажер в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.2.1 При изготовлении частей тренажера применяется сырье, материалы и покупные изделия отечественного и иностранного производства, соответствующие нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

3.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве тренажера, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.2.3 Для изготовления элементов тренажера, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Сырье и материалы

| № | Наименование изделия, его частей | Наименование, марка материала, изготовитель | Тип контакта с пациентом |
|---|---|---|---|



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

| № | Наименование изделия, его частей | | Наименование, марка материала, изготовитель | Тип контакта с пациентом |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA» Модель «Брусья-лестница» | Подъемная колонна | Модель/марка: Linak DL15<br>Изготовитель: ООО «Линак», Россия<br>Декларация о соответствии: № ЕАЭС N RU Д-DK.PA01.B.47029/21 от 15.03.2021 г. | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (не предусмотрен во время работы, но возможен) |
| | | | Наружное покрытие- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная «StarDust Powder Coatings, Russia», цвет белый, цвет чёрный, цвет синий, цвет зелёный, цвет оранжевый, производства ООО «Феникс», Россия | |
| | | Блок питания | ABS-пластик, марки ОК 224643, производства ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия | отсутствует |
| | | Пульт управления | Модель/марка: Linak DPH<br>Изготовитель: ООО «Линак», Россия<br>Декларация о соответствии: № РОСС RU Д-DK.HB54.B.07527/20 От 25.12.2020 г. | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (предусмотрен во время работы) |
| | | – Поручни<br>– Платформа для ходьбы<br>– Лестница реабилитационная<br>– Обвязка<br>– Пандус<br>– Вертлюг | *Поручни, обвязка, пандус, вертлюг:*<br>Сталь Ст3сп, производитель ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат». Сертификат соответствия № 2033 от 17.07.2020<br><br>*Платформа для ходьбы, лестница реабилитационная, вертлюг:*<br>Сталь 08пс, производитель ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат». Сертификат соответствия № 19271 от 24.01.2021<br><br>*Поручни:*<br>Сталь 20, производитель АО Первоуральский новотрубный завод. Сертификат качества №АК-102664/14 от 22.10.2020 | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (предусмотрен во время работы) |



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

| № | Наименование изделия, его частей | | Наименование, марка материала, изготовитель | Тип контакта с пациентом |
|---|---|---|---|---|
| | | | Наружное покрытие- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная «StarDust Powder Coatings, Russia», цвет белый, цвет чёрный, цвет синий, цвет зелёный, цвет оранжевый, производства ООО «Феникс», Россия | |
| | | Шнур питания сетевой | Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП из поливинилхлорида, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (не предусмотрен во время работы, но возможен) |
| 2. | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1, Модель-2 | Подъемная колонна | Модель/марка: Linak DL15<br>Изготовитель: ООО «Линак», Россия<br>Декларация о соответствии: № ЕАЭС N RU Д-DK.PA01.B.47029/21 от 15.03.2021 г. | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (не предусмотрен во время работы, но возможен) |
| | | | Наружное покрытие- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная «StarDust Powder Coatings, Russia», цвет белый, цвет чёрный, цвет синий, цвет зелёный, цвет оранжевый, производства ООО «Феникс», Россия | |
| | | Блок питания | ABS-пластик, марки OK 224643, производства ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия | отсутствует |
| | | Пульт управления | Модель/марка: Linak DPG<br>Изготовитель: ООО «Линак», Россия<br>Декларация о соответствии: № РОСС RU Д-DK.HB54.B.07527/20 От 25.12.2020 г. | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (предусмотрен во время работы) |



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

| № | Наименование изделия, его частей | | Наименование, марка материала, изготовитель | Тип контакта с пациентом |
|---|---|---|---|---|
| | | – Поручни<br>– Обвязка<br>– Пандус<br>– Вертлюг | *Поручни, обвязка, пандус, вертлюг:*<br>Сталь Ст3сп, производитель ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат». Сертификат соответствия № 2033 от 17.07.2020<br><br>*Вертлюг:*<br>Сталь 08пс, производитель ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат». Сертификат соответствия № 19271 от 24.01.2021<br><br>*Поручни:*<br>Сталь 20, производитель АО Первоуральский новотрубный завод. Сертификат качества №АК-102664/14 от 22.10.2020 | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (предусмотрен во время работы) |
| | | | Наружное покрытие- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная «StarDust Powder Coatings, Russia», цвет белый, цвет чёрный, цвет синий, цвет зелёный, цвет оранжевый, производства ООО «Феникс», Россия | |
| | | Шнур питания сетевой | Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП из поливинилхлорида, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (не предусмотрен во время работы, но возможен) |
| | | Платформа для ходьбы | Модель-2: коврик массажный (ортопедический) модульный «ОРТО ПАЗЛ» по ТУ 32.50.22-003-229575282-2017. Производитель: ООО «ЛидерПолимер», Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6797 от 13.04.2020 г. | кратковременный, с неповрежденной кожей пациента (предусмотрен во время работы) |



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

3.3 Требования надежности

3.3.1 Средняя наработка на отказ (То) 20000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п. п. 3.1.6-3.1.12, 3.1.14.

3.3.2 Средний срок службы 6 лет. Критерием предельного состояния тренажера считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.



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

3.4 Комплектность

3.4.1 Комплект поставки тренажера соответствует таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Комплектность

| № | Наименование | Обозначение документа | Минимальное кол-во, шт. |
|---|---|---|---|
| | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA» по ТУ 32.50.50-022-11363852-2020, в вариантах исполнения: | | |
| 1. | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1, в составе: | | |
| – | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-1 * | ОРТО.941125.022-01 | 1 |
| – | Руководство по эксплуатации | ОРТО.941125.022 РЭ | 1 |
| – | Паспорт | ОРТО.941125.022 ПС | 1 |
| 2. | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-2, в составе: | | |
| – | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель-2 * | ОРТО.941125.022-02 | 1 |
| – | Руководство по эксплуатации | ОРТО.941125.022 РЭ | 1 |
| – | Паспорт | ОРТО.941125.022 ПС | 1 |
| 3. | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель «Брусья-лестница», в составе: | | |
| – | Тренажер в виде параллельных брусьев для тренировки ходьбы «ОРТОРЕНТ CARMINA». Модель «Брусья-лестница» | ОРТО.941125.022-03 | 1 |
| – | Руководство по эксплуатации | ОРТО.941125.022 РЭ | 1 |
| – | Паспорт | ОРТО.941125.022 ПС | 1 |

** по согласованию с Заказчиком модель может поставляться с механической регулировкой поручней*

3.5 Маркировка

3.5.1 Маркировка тренажера согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствие с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.5.2 На тренажере таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

– наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

– наименование и условное обозначение модели изделия;

– напряжения питания (В) и частота сети (Гц);

– потребляемая мощность (кВА);

– максимальная масса пациента (кг);



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

– символ степени защиты от влаги и твердых частиц IP52;
– символ защиты рабочей части типа B;
– символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»;
– заводской номер SN;
– обозначение настоящих технических условий;
– номер Регистрационного удостоверения (РУ);
– указание повторно-кратковременного режима работы подъемных колонн работа: 10 минут, перерыв 5 минут;
– год и месяц выпуска.

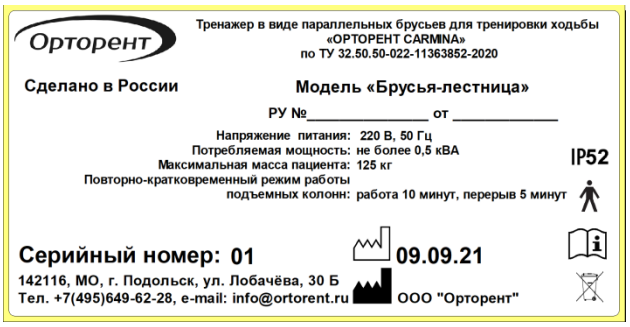



Рисунок 3.1. Шаблон маркировки тренажера с электропитанием

3.5.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем, обеспечивающим сохранность груза и маркировки.

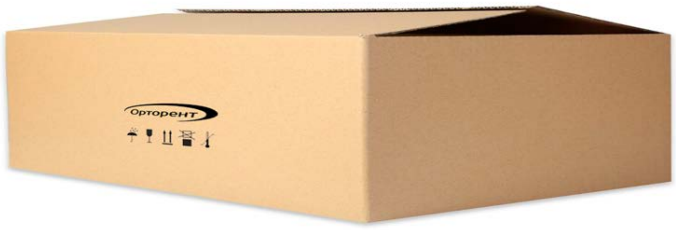
На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

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

3.5.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.



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




*Внешний вид транспортной маркировки*

3.6 Упаковка

3.6.1 Упаковка тренажера соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216, ГОСТ Р 51632 и конструкторской документации.

3.6.2 Тренажер упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

3.6.3 Эксплуатационная документация тренажера помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с тренажером.

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



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

3.7 Требования безопасности

3.7.1 По безопасности тренажер соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 51632 для класса защиты I, с рабочей частью типа B при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжениях сети питания II. Степень защиты тренажера от влаги и твердых частиц IP52. В соответствии с ГОСТ Р 51632, изделие должно быть устойчивым к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 (группа 1).

3.7.2 По электромагнитной совместимости тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

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

3.7.4 Части тренажера, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.



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

# 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

## 4.1 Эксплуатационные ограничения

Перед тем, как подготовить тренажер к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

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

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

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих тренажера, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 % при 25 °С.

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

⚠ Тренажер работает от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

Параметры входного и выходного напряжения блока питания устанавливаются по умолчанию заводом-производителем. Убедитесь в том, что показатели соответствуют входному напряжению по месту эксплуатации тренажера перед их подключением к сети питания.

⚠ Тренажер необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

## 4.2 Подготовка к работе тренажера

- Перед началом использования тренажера убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Установите тренажер на ровной гладкой поверхности. Убедитесь, что свободная зона вокруг тренажера (расстояние от стены или других предметов) составляет не менее 1 м. Тренажер должен стоять ровно и устойчиво.
- Место, где установлен тренажер, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым.
- Прежде чем подключить тренажер к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220 В / 50 Гц.

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

- Подключите шнур питания к розетке с заземлением.



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

⚠ Не подключайте тренажер к сети, если поврежден шнур питания.

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

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку изделия. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку.

- После подключения к сети тренажер готов к использованию.

4.3 Работа с тренажером

Тренажер подлежит эксплуатации только в зонах контролируемого доступа. Доступ к тренажеру и контроль его использования обязан осуществлять лечащий врач, терапевт или другое ответственное лицо.

Перед каждым использованием тренажера необходимо проверять чистоту и сухость поручней. В случае нахождения нежелательных следов очистить поручни мягкой тканью.

Последовательность действий при работе с тренажером:

- подготовьте тренажер к работе согласно разделу 4.2;
- подключите тренажер к сети электропитания;
- при необходимости отрегулируйте модель «Брусья-лестница» по высоте ступеней при помощи пульта управления;
- пациент принимает вертикальное положение и занимает позицию внутри тренажера на платформе;
- в зависимости от антропометрических данных пациента персонал устанавливает оптимальную высоту поручней при помощи пульта управления для Модели-1, Модели-2;
- в зависимости от антропометрических данных пациента персонал устанавливает оптимальную высоту поручней вручную для Модели «Брусья-лестница»;
- пациент обхватывает кистями рук поручни и начинает практику ходьбы;
- по завершении реабилитационных упражнений пациент сходит с платформы/ лестницы для ходьбы;
- персонал отключает тренажер от сети электропитания.



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

# 5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этой главе представлен перечень возможных неисправностей (таблица 6) при подготовке к работе и использовании по назначению тренажера, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.

⚠ **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом. Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Таблица 7 – Перечень возможных неисправностей тренажера при использовании по назначению

| Неисправность | Возможные причины | Рекомендации по устранению |
|---|---|---|
| Тренажер не регулируется по высоте | 1. Отсутствует напряжение в электрической сети.<br>2. Повреждение сетевого шнура питания.<br>3. Пульт управления не передает сигнал | 1. Проверьте правильность подключения тренажера к сети 220 В и наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.<br>2. Проверьте целостность сетевого шнура питания.<br>3. Повторно подайте сигнал с пульта управления |
| Во время работы тренажера раздается скрип, шатание | 1. Тренажер установлен на неровной поверхности.<br>2. Ослабление крепежных соединений | 1. Проверьте, установлен ли тренажер на ровной поверхности.<br>Для снижения шума и вибраций рекомендуется установить тренажер на специальную подкладку (резиновый коврик).<br>2. Выполнить затяжки резьбовых соединений. |



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

# 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

## 6.1 Техническое обслуживание

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

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей тренажера согласно разделу 6.2 настоящего Руководства.

## 6.2 Уход и дезинфекция

Перед чисткой выключите тренажер, отключив их от сети питания.

Содержите внутреннюю поверхность чистой и сухой. Удаляйте следы загрязнений при помощи влажной тряпки. Не используйте абразивные моющие средства.

Поверхности тренажера протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113.

## 6.3 Ремонт

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

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

142116, г. Подольск, ул. Лобачёва, д. 30Б;

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



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

# 7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование тренажера должно осуществляться в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

7.2 К эксплуатации тренажера допускается медицинский персонал, изучивший Руководство по эксплуатации.

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

# 8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Тренажер разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

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

Класс А - устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

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

Тренажер НЕ относится к изделиям жизнеобеспечения.

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

В тренажёре используется шнур питания сетевой Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП.

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

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

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести



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

к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ тренажёра, а также уменьшить срок службы.

⚠ Тренажёр не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, не включённым в штатный комплект поставки предприятием-изготовителем. Если указанное применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования тренажёра в данной конфигурации.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия | | |
|---|---|---|
| Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 | Группа 1 | Тренажер 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. |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 | Класс А | Тренажер пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 | Не применяется | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 | Не применяется | |



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

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 | ±6 кВ - контактный разряд | Соответствует | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| | ±8 кВ - воздушный разряд | Соответствует | |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 | ±2 кВ - для линий электропитания | Соответствует | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| | ±1 кВ - для линий ввода/ вывода | | |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" | Соответствует | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| | ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | | |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 | <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 ГОСТ Р 50648 | 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. | | | |



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

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ | | | |
|---|---|---|---|
| Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| **Испытание оборудования на устойчивость** | **Уровень испытания** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда - указания** |
| | | | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с тренажером ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика:<br>**Рекомендованное расстояние** |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 | 3В<br>от 150кГц до 80МГц | V1 - 3 (В) | $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | E1 - 3 (В/м) | $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 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, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].<br>b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м. | | | |



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

Таблица 11 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тренажером

| Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тренажером<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ | | | |
|---|---|---|---|
| Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тренажера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тренажером, 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.* | | | |



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

# 9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение тренажера должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

9.3 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.

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

9.5 Условия хранения тренажера 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%).

9.6 Консервация тренажера должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты В3-10.



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

## 10 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 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.

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

10.3 Перед утилизацией тренажер должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

10.4 Тренажер подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

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

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



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

## 11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тренажера требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

11.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

11.4 Средний срок службы – 5 лет.

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

11.6 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.

## 12 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. Консервация тренажера должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты В3-10.



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

**Уважаемые покупатели!**

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в Руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии.

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

– Несоблюдение правил хранения изделия.

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

– Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ А.
# ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

| **Обозначение документа, на который дана ссылка** | **Наименование документа** |
|---|---|
| - | Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» |
| ГОСТ Р 2.106-2019 | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы |
| ГОСТ Р 2.601-2019 | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы |
| ГОСТ Р 2.610-2019 | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов |
| ГОСТ 9.014-78 | ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования |
| ГОСТ 9.032-74 | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения. |
| ГОСТ 9.104-79 | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации |
| ГОСТ 9.301-86 | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования. |
| ГОСТ 177-88 | Водорода перекись. Технические условия. |
| ГОСТ 380-2005 | Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки |
| ГОСТ 9142-2014 | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия |
| ГОСТ 10354-82 | Пленка полиэтиленовая. Технические условия. |
| ГОСТ 11371-78 | Шайбы. Технические условия |
| ГОСТ 12969-67 | Таблички для машин и приборов. Технические требования |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 18251-87 | Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия |
| ГОСТ 23216-78 | Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний |
| ГОСТ 24297-2013 | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля |
| ГОСТ 25644-96 | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования. |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ 30804.3.3-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Огра- |



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

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Наименование документа |
|---|---|
| | ничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ 30804.4.2-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ 30804.4.11-2013 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 7380-1-2014 | Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением |
| ГОСТ ISO 10511-2016 | Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой) |
| ГОСТ Р 50444-2020 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ Р 50648-94 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 51317.4.5-99 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений |
| ГОСТ Р 51632-2021 | Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 52770-2016 | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний |
| ГОСТ Р ИСО 9999-2019 | Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология |



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

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Наименование документа |
|---|---|
| ГОСТ Р ИСО 10642-2012 | Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации |
| ГОСТ Р МЭК 878-95 | Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| МУ 287-113-98 | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения |
| СанПиН 2.1.3684-21 | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| серия ГОСТ ISO 10993-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. |
| ТУ 9392-031-00203306-2003 | Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б" |



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