

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Орторент»


О. А. Великов

« »

2017 г.

М.П.



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации

ОРТО.941566.004-04 РЭ

**ПОДВЕС РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
ДЛЯ ВЕРТИКАЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА «ОРТОРЕНТ»**

**Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной
(кинематической) системой имитации шага)»**

Версия 3.00 от 13.10.2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» (далее – подвес) предназначен подъема и поддержания пациента с целью перемещения или проведения тренировки с регулировкой нагрузки на нижние конечности. Подвес может применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Подвес разработан для применения в медицинских учреждениях.



Внешний вид подвеса

Методики механотерапии и занятий с помощью подвеса могут быть использованы в ортопедии и травматологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

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

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Размеры подвеса: 1800x1800x1600 мм. (ВxШxГ).

Допускаемое отклонение размеров не более ± 5 мм.

1.2 Масса подвеса: 90 кг.

Допускаемое отклонение массы не более ± 3 кг.

1.3 Максимальная нагрузка на подвес (максимальный вес пациента), не более: 150 кг.

1.4 Подвес оборудован круглыми поручнями диаметром 35 ± 3 мм., изготовленными из стали СТ-3 по ГОСТ 380 с наружным покрытием порошковой эмалью по ГОСТ 9.303. Форма и размеры поручней соответствуют функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивают удобство их захвата и удержания в процессе использования. Расстояние между местом захвата поручня рукой и любым другим элементом конструкции не менее 45 мм. Высота поручней составляет 850 мм. Допустимое отклонение высоты $\pm 5\%$.

1.5 Подвес оборудован регулируемыми опорами высотой 50 мм, диапазон регулировок ± 25 мм.

1.6 Диапазон изменения высоты кран-балки от 1750 до 2350 мм.

Допускаемое отклонение диапазона изменения высоты кран-балки не более ± 5 мм.

В пределах этого диапазона кран-балка должна фиксироваться в любом промежуточном положении.

1.7 Время, необходимое для перемещения кран-балки из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение с максимальной допустимой нагрузкой, должно быть не более 60 с.

1.8 Подвес оборудован платформами кинематической системы имитации шага и имеет возможность плавного изменения скорости движения и экстренной остановки платформ. Диапазон изменения скорости движения платформ изменяется в диапазоне от 1 до 60 циклов подъема и опускания платформы (оборотов вала с шатунами).

1.9 Размер платформ кинематической системы имитации шага модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» $290 \times 140 \pm 10$ мм. Платформы оборудованы ремнями с застежками-липучками для закрепления ног пациента.

1.10 Диапазон подъема и опускания задней части платформы для ног составляет 200 ± 10 мм. Диапазон регулировки высоты подъема задней части платформы для модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» - 60 ± 5 мм.

1.11 Управление кинематической системой имитации шага в модели «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» осуществляется с помощью пульта управления, оснащенного кнопками «Вкл/Выкл», «Старт/Стоп», «Скорость +», «Скорость -».

1.12 Подвес оборудован кнопками экстренной остановки кинематической системы имитации шага, расположенными на левом и правом поручне. Кнопки красного цвета. Внешний вид и функции органов управления кинематической системой приведены в приложении В.

1.13 Электропитание подвеса осуществляется от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и напряжении (220 ± 22) В.

1.14 Максимальная номинальная мощность, потребляемая подвесом при работе от сети, не более: 1750 В·А.

1.15 Время непрерывной работы подвеса не менее 8 ч.

1.16 Все составные части подвеса устойчивы к многократной дезинфекции путем протирания салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина в соответствии с МУ 287-113.

1.17 Подвес должен использоваться в закрытых помещениях при температуре от 15°C до 35°C и относительной влажности до 95%.

1.18 Управление подвесом осуществляется с помощью проводного пульта управления, длина провода не менее 1500 мм.

1.19 Подвес укомплектован поясом реабилитационным поддерживающим трех типоразмеров.

Размеры пояса:

Обозначение	Обхват талии, мм.
1 (M)	750-950
2 (L)	900-1180
3 (XL)	1100-1300

Прочность пояса и ремней на растяжение (разрывная нагрузка) не менее 250 кгс.

Рабочая растяжимость пояса и ремней при нагрузке 160 кг. не более 5%.

Застежка должна обеспечивать надежную фиксацию пациента массой до 160 кг. Усилие, необходимое для расстегивания застежки не должно превышать 3 кгс.

2 ВОЗМОЖНОСТИ ПОДВЕСА:

- Современный дизайн
- Удобный и простой пульт управления
- Специальная кинематическая система имитации шага
- 3 типоразмера пояса реабилитационного поддерживающего для пациентов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению подвеса:

- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании подвеса согласно инструкции по применению побочных действий нет.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки подвеса:

1. Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент».
Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)» – 1 шт.

1.1. Пульт управления 2-х кнопочный, модель HD80, производства LINAК, Дания – 1 шт.

1.2. Шнур питания – 1 шт.

1.3. Пояс реабилитационный поддерживающий размеров 1, 2, 3 – 3 шт.

Эксплуатационная документация:

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением подвеса обязательно проконсультируйтесь с врачом.
- Перед использованием подвеса в первый раз или после транспортировки на некоторое расстояние, оставьте подвес примерно на один час при комнатной температуре.
- При использовании подвеса необходим постоянный надзор.
- Никогда не вскрывайте корпус подвеса.
- Если подвес неисправен, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком или сервисным центром.

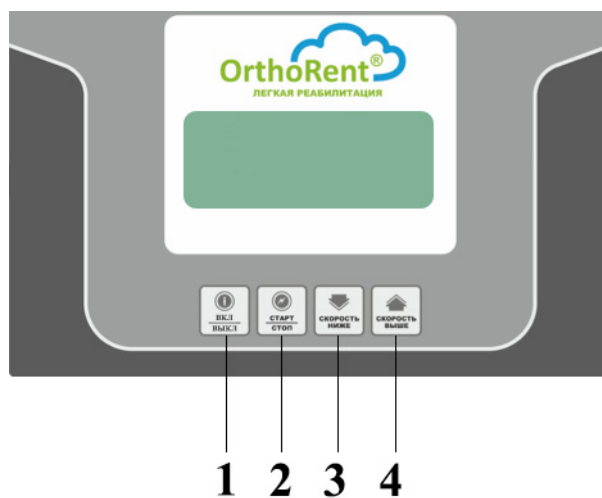
5.1 Порядок работы подвеса

Пульт управления подвесом



Рис. 2. Пульт управления подвесом

Пульт управления кинематической системой имитации шага



1. Кнопка Вкл/Выкл
2. Кнопка Старт/Стоп
3. Кнопка уменьшения скорости
4. Кнопка увеличения скорости

Рис. 3. Пульт управления кинематической системы имитации шага



Рис. 4. Кнопка экстренной остановки тренировки

Пояс реабилитационный поддерживающий

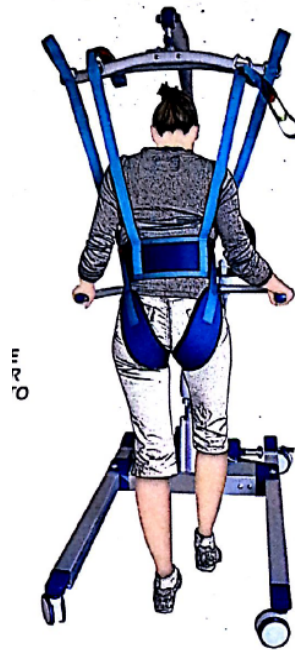


Рис. 4. Пояс реабилитационный поддерживающий

Важные рекомендации:

Чтобы обеспечить эффективность, важно:

- Правильно подобрать размер для пациента
- Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.
- **Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.**

Порядок закрепления пояса

Пояс следует надевать в положении сидя:

- Обведите верхний ремень (1) вокруг талии пациента и застегните застежку по центру.
- Поднимите вверх первую ногу пациента и расположите нижний ремень (2) под бедром пациента, затем ремень через красную петлю (3) на этой же стороне бедра.
- Повторите манипуляции со второй ногой пациента.

Размеры пояса:

Обозначение	Обхват талии, мм.
1 (M)	750-950
2 (L)	900-1180
3 (XL)	1100-1300

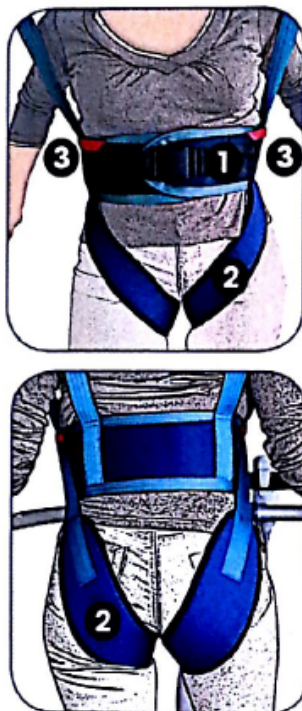


Рис. 5. Порядок закрепления пояса

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда подвешивайте петли к кран-балке подъемника пациента на одном и том же уровне.
- Никогда не регулируйте петли пояса после закрепления на кран-балке
- Перед тем как начать поднимать пациента, убедитесь в том, что пояс правильно надет и правильно фиксирован на кран-балке
- Закрепите на пациенте пояс, как описано выше.
- Зацепите петли пояса за кран-балку.
- Поднимите пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации.
- Задайте необходимую степень разгрузки и проведите тренировку в соответствии с указаниями врача.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОДВЕСА

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

6.2 Санитарная обработка

Все составные части подвеса должны быть устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом путем протирания салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ-287-113

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Подвес не включается	Убедитесь, что подвес подключен к электрической сети

Если после этого подвес все равно не функционирует, а также при всех иных нарушениях в работе изделия обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0.

8.2 На подвесе должны быть прикреплены таблички по ГОСТ 12969, на которых указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модели подвеса;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- класс и тип защита от поражения электрическим током;
- обозначение технических условий ТУ 9444-004-57972160-2014
- Знак обратитесь к эксплуатационной документации

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

8.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Подвес транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Условия транспортирования подвеса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

9.3 Условия хранения подвеса в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур подвес в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 8 ч.

10.2 Эксплуатация в соответствии с настоящей инструкцией.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2 Гарантийный срок эксплуатации подвеса – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

11.3 Средний срок службы подвеса – 5 лет.

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

11.5 Гарантийный срок хранения подвеса – не менее 6 месяцев со дня изготовления.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Запрещается утилизация подвеса вместе с бытовыми отходами. Подвес должен утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дата выпуска _____ 201__ г.

Серийный номер _____

Начальник ОТК _____ Подпись

Штамп ОТК

14 ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Дата продажи _____ 201__ г.

Продавец

М. П.

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

1.1 В случае отказа подвеса после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

1.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа	Количество часов работы установки до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент» (Модель «Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага))

_____ заводской номер

_____ дата изготовления

продан _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),
117638, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 56, стр. 2; тел. 8(495)649-62-28,
email:info@ortorent.ru

_____ Подпись руководителя предприятия
и печать

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),
117638, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 56, стр. 2; тел. 8(495)649-62-28,
email:info@ortorent.ru