



**Руководство по эксплуатации
ОНВП 0574.000.00.000 РЭ**

Редакция 2 от 15.10.2022

Уфа 2023

Данные для идентификации

Тип и обозначение: Тренажер «ORMED Strong Back T040»
Пояснично-грудное вращение
ТУ 32.50.50-008-22636951-2020

Номер и дата
регистрационного
удостоверения № РЗН 2023/20654 от 20.07.2023 г.

Серийный номер: 0574_____

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес
изготовителя ООО «НВП «Орбита»
450095, Россия, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3

Телефон: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

E-mail: ormed@ormed.ru

Сервисный центр: 8(800)700-86-96 доб. 120 (звонок по РФ бесплатный)
service@ormed.ru


При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению Тренажёра, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо заполнить «Заявку на сервисное обслуживание Тренажёра «ОРМЕД» на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис», или выслать по электронной почте service@ormed.ru полностью заполненную заявку (образец в конце Руководство по эксплуатации).

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Тренажёра.
2. Руководство по эксплуатации должно находиться рядом с Тренажёром.
3. После транспортирования в условиях отрицательных температур Тренажер должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
4. Для обеспечения заземления токопроводящих деталей корпуса тренажера используется сетевая вилка с заземляющим контактом («Евровилка»). Запрещается эксплуатация Тренажёра без заземления.
5. Необходимо отключать Тренажер всегда, когда она не используется.
6. Нельзя оставлять Тренажер в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Тренажер является сложной электронной системой и требует к себе бережного отношения.

СБОРКА И ПОДГОТОВКА ТРЕНАЖЕРА

1. Разобрать укладочный ящик, снять с корпуса Тренажёра защитную пленку. Проверить отсутствие подтеков масла
2. Из кармана, прикрепленного к внутренней стенке тары, извлечь документы на Тренажёр.
3. Поставить Тренажёр на опоры 11 (см. рис 4.1). Добиться устойчивого положения Тренажёра регулируя высоту подвижных опор.

 **Внимание! Работа Тренажёра сопровождается движением его элементов. В связи с этим Тренажёр должен располагаться не менее 0,5 метра от стен и других предметов.**

4. Произвести внешний осмотр Тренажёра и его элементов.
5. Проверить надежность фиксации упора колен 7.
6. Проверить состояние и целостность сетевого кабеля и вилки.
7. Вставить вилку сетевого кабеля в розетку. Нажать кнопку «Сеть» 13.
8. Нажать кнопку включения пульта управления 6.
9. Дождаться окончания режима самотестирования.
10. Проверить срабатывание кнопок пульта управления (работу сенсорного дисплея), считывателя электронных ключей и аварийной кнопки.
11. Разместить Руководство по эксплуатации рядом с Тренажёром.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА	8
4.1. Описание конструкции Тренажёра	8
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Тренажёра	9
4.3. Мышцы и мышечные группы, прорабатываемые на Тренажёре	10
4.4. Описание меню пульта управления	10
5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕНИРОВКИ	22
5.1. Подготовка Тренажера	22
5.2. Настройка Тренажера под пациента	22
5.3. Подготовка пациента к тренировкам	23
5.4. Тестирование	23
5.5. Режимы тренировки	24
5.6. Биологическая обратная связь	25
5.7. Правильное выполнение упражнения	26
6. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	26
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	28
9. МАРКИРОВКА	28
10. УПАКОВКА	29
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
12. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ	30
13. УТИЛИЗАЦИЯ	30
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	30
15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	31
16. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ	32
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	32
Приложение А. Декларация по электромагнитной оместимости	33
Приложение Б (справочное). Ссылочные и нормативные документы	37
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	43

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации тренажёра ORMED Strong Back T040 Пояснично-грудное вращение (далее «Тренажёр»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с конструкцией Тренажёра и правилами его использования в целях правильной эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные Тренажёра, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования его технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для диагностики, лечения и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также хранения и обработки данных пациентов, результатов тестирования и тренировок, составления индивидуальных тренировочных планов и управления тренировочным процессом.

1.2. Тренажёр используется в отделениях лечебной физической культуры и физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля.

1.3. Конструктивное решение, форма и внешний вид Тренажёра должны соответствовать рабочим чертежам.

1.4. Тренажёр относится к электромеханическим передвижным универсальным тренажерам с биологической обратной связью, код группы 04 07. Тренажёр обеспечивает повторно-продолжительный режим работы.

1.5. Условия эксплуатации Тренажёра:

- температура окружающей среды от +15 до +35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре + 25 °С;
- питание от сети переменного тока напряжение 220 В±10% и частотой 50 Гц.

Показания к применению: оборудование показано к применению при лечении наиболее частых заболеваний опорно-двигательного аппарата и сопутствующих заболеваний, например:

- Остеохондроз, спондилез, спондилолистез, спондилоартроз, миозиты, нестабильность шейного отдела позвоночника, нестабильность поясничного отдела позвоночника, нарушения осанки, сколиоз, грыжи и протрузии межпозвонковых дисков;
- Посттравматические состояния;
- Низкий мышечный тонус;
- Разноплановые боли: в голове, конечностях, спине, шее;

Противопоказания: оборудование противопоказано при:

- Синдром «конского хвоста» (Cauda equina);
- Тяжелые неврологические симптомы;
- Недавно случившийся перелом;

- Остеопороз в острой стадии;
- Низкая способность удерживать равновесие;
- Недавно перенесённый инсульт;
- Недавно перенесённая значительная хирургическая операция;
- Инфекция в остром состоянии.

Побочные действия: не выявлено

Условия применения: Тренажёры используются в отделениях лечебной физической культуры и физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиниках, реабилитационных центрах. Они могут использоваться также в жилых помещениях, учебных и спортивных организациях, офисах, косметологических кабинетах, учебных заведениях, гостиницах, клубах, оздоровительных центрах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля.

При выборе иных (дополнительных) областей применения изделий, исходя из эксплуатационной целесообразности, следует руководствоваться требованиями настоящих технических условий.

Потенциальные потребители: пациенты с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п.п	Наименование параметра	Значение
1	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	220 В±10%
2	Потребляемая мощность, не более	1000 Вт
3	Габаритные размеры (ДхШхВ), не более	1350х1100х1450 мм
4	Высота Тренажера с поднятым прижимом груди, не более	1950 мм
5	Время готовности к работе после включения, мин., не более	2
6	Масса Тренажёра, не более	220 кг
7	Диапазон регулировки усилия	от 1 до 80 кг•с шаг настройки 1 кг•с
8	Направление движения	Пояснично-грудное вращение
9	Диапазон движений: - в правую сторону - в левую сторону	+85° -85°
10	Диапазон настройки электроприводом - уровня упора спины от плоскости сиденья	От 445 до 595 мм
11	Диапазон регулировки прижима колен	От 100 до 290 мм
12	Макс. допустимая масса пациента	150 кг
13	Время непрерывной работы, не более	8 ч, с последующим перерывом не менее 30 мин.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п. п	Наименование/тип	Количество
I.	Тренажёр «ORMED Strong Back T040», в составе:	
1	Тренажёр T040	1 шт.
2	Комплект для транспортировки	1 комп-т
3	Запасные части в конверте (предохранитель плавкий)	2 шт.
	Эксплуатационная документация	
1	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Принадлежности:	
1	Валик прижима груди T040	2 шт.
2	Подушка упора спины T040	1 шт.
3	Подушка поясничного упора T040	1 шт.
4	Подушка сиденья T040	1 шт.
5	Подушка прижима коленей T040	2 шт.
6	Станция центральная «ORMED Strong Back T000» (при необходимости), в составе:	1 шт.
6.1	Стойка станции	1 шт.
6.2	Компьютер-моноблок	1 шт.
6.3	Принтер	1 шт.
6.4	Мышь	1 шт.
6.5	Клавиатура	1 шт.
6.6	Роутер	1 шт.
6.7	Считыватель электронных ключей	1 шт.
6.8	Ключи пациентов идентификационные	50 шт.
6.9	Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля	1 комп-т
6.10	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6.11	Запасные части в конверте (предохранитель плавкий)	2 шт.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

4.1. Описание конструкции Тренажёра.



Рисунок 4.1 – Общий вид Тренажёра

Тренажёр (см. рис. 4.1) состоит из корпуса 1, сиденья 2, поясничного упора 3, упора спины 4, прижима груди 5, пульта управления 6, прижима коленей 7, опоры стоп 8, аварийной кнопки 9.

Подушки сиденья, упоров коленей, спины и поясницы, валики прижима груди обшиты стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 13, розетка кабеля Ethernet 12 и сетевой кабель с евровилкой. Внутри корпуса 1 размещены:

- силовой каркас;
- нагрузочное устройство;
- блок электроники, к которому подключен пульт управления 6;
- датчик определения усилия (тензодатчик);
- привод и направляющие движения упора спины.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Тренажёра.

Корпус 1 (см. рис.4.1) размещается на полу на четырех опорах 11 и является главным несущим и связующим конструктивным элементом Тренажёра, обеспечивающим его жесткость и устойчивость во время тренировки. Снаружи корпус 1 закрыт стеклопластиковыми и металлическими панелями, защищающими внутренние элементы от посторонних предметов и формирующие облик Тренажёра.

Сиденье 2 предназначено для размещения пациента. Снизу под сиденьем 2 размещены направляющие и фиксатор прижима коленей 7. Фиксация происходит ступенчато благодаря зубчатому зажимному механизму. Для расфиксации служит ручка 10, расположенная под сиденьем 2.

Нагрузочное устройство предназначено для формирования необходимых усилий на исполнительном механизме. Задание усилий осуществляется системой управления в зависимости от параметров тренировки. Точность задания усилия контролируется тензодатчиком, расположенном внутри корпуса.

Упор спины 4 и прижим груди 5 фиксируют верхнюю часть тела пациента. Поясничный упор 3 совместно с прижимом колен 7 фиксирует бедра и таз. Таким образом формируется изолированное вращательное движение. Во время тренировки пациент опирается ногами на опору 8. Движение осуществляет нижняя часть тела пациента при неподвижной верхней. Таким образом нагрузку выполняют целевые мышцы спины и живота.

Пульт управления 6 предназначен для:

- индикации поступающих от датчиков системы управления информационных сигналов, которые формируют биологическую обратную связь;
- управление работой Тренажёра;
- идентификации пациента, загрузки параметров его тренировки из базы данных центральной станции T000;
- сохранение результатов тестирования и выполнения упражнений в базу данных центральной станции T000;
- настройки Тренажера под пациента;
- ввода параметров тренировки в пробном режиме.

Для повышения безопасности выполнения процедур Тренажёр снабжен выносной аварийной кнопкой 9, при нажатии которой усилие на исполнительном механизме будет стремиться к нулю.

Кнопка «Сеть» 13 обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

Розетка 12 обеспечивает подключение Тренажера в локальную сеть Ethernet для обмена данными с центральной станцией T000.

4.3. Мышцы и мышечные группы, прорабатываемые на Тренажёре.



Рисунок 4.2 – Мышцы и мышечные группы

4.4. Описание меню пульта управления.

Пульт управления представляет из себя миникомпьютер с цветным сенсорным дисплеем. Он предназначен для настройки Тренажёра под пациента, индикации поступающего сигнала биологической обратной связи в процессе тестирования и тренировки, управления тренировкой и контроля тренировочного процесса во время занятия, ввода параметров тренировки в пробном режиме, а так же для системных настроек параметра Тренажёра (для специалистов, имеющих допуск от завода-изготовителя).

⚠ Внимание! Функции использования пульта управления как компьютера заблокированы.

Во время загрузки Тренажера и прохождения самотестирования появляется заставка с изображением Тренажера (рис.4.3).



Рисунок 4.3 – Окно загрузки и самотестирования

По окончании самотестирования Тренажер переходит в режим ожидания (рис. 4.4).

4.4.1. Меню ожидания.



Рисунок 4.4 – Окно режима ожидания

Войти в меню пациента можно при помощи идентификационного электронного ключа, путем прикладывания к считывающему устройству, а так же при помощи ручного ввода, путем введения специального кода пациента, либо анонимно.

Примечание! Процесс привязки идентификационного электронного ключа и кода пациента описан в руководстве на станцию центральную T000.

Нажатие на кнопку «Ручной вход» переводит в окно ввода идентификационного кода пользователя (рис. 4.5).



Рисунок 4.5 – Окно ручного ввода кода пользователя

Нажатие на значок шестеренки в правом верхнем углу экрана переводит в окно сервисной настройки аппарата (данная функция предназначена только для специалистов, прошедших соответствующее обучение на заводе-изготовителе).

4.4.2. Основное меню пациента.

При входе в основное меню, в верхней части окна будет указано Ф.И.О пациента.

Данное меню имеет четыре основные кнопки (рис. 4.6). При нажатии на иконку ↗ в правом верхнем углу, произойдет переход обратно в режим ожидания пациента.



Рисунок 4.6 – Окно основного меню пользователя

Примечание! Режим «Анонимный вход» предназначен только для демонстрационной работы Тренажера. Т.к. в этом случае Тренажёр не связан центральной станцией, кнопка «Начать занятие» не доступна.

4.4.3. Меню тестирования.

При нажатии на кнопку «Тестирование» происходит переход в меню тестирования пациента (рис.4.7).

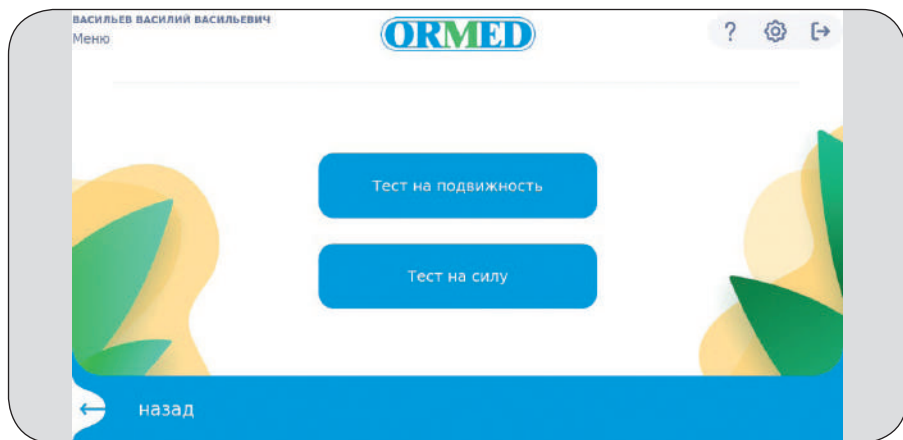


Рисунок 4.7 – Окно режима тестирования

Меню включает в себя два вида тестирования – «Тест на подвижность» (рис.4.8) и «Тест на силу» (рис. 4.9).

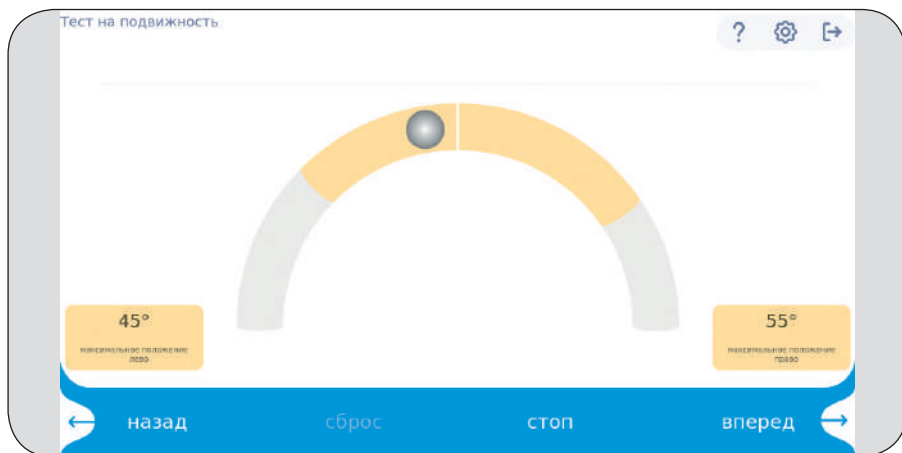


Рисунок 4.8 – Окно режима тестирования на подвижность



Рисунок 4.9 – Окно режима силового теста

4.4.4. Меню настройки Тренажёра.

При нажатии кнопки «Настройка тренажера» открывается меню настройки (рис. 4.10). Здесь можно настроить Тренажер под пациента, используя клавиши «+» и «-», либо перетаскивая бегунок.

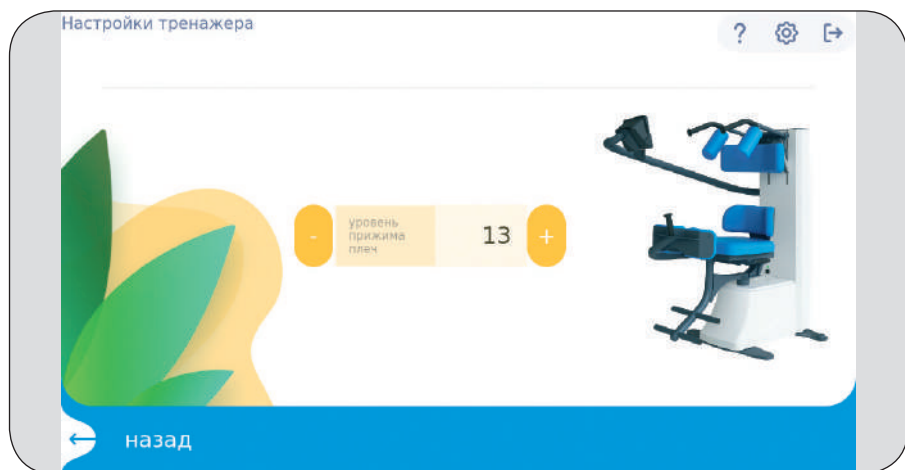


Рисунок 4.10 – Окно меню настройки тренажера

Подробнее о том, как выполнить индивидуальные настройки Тренажёра под пациента см. раздел 5.2 «Настройка Тренажера под пользователя».

4.4.5. Меню настройки пробного занятия.

При нажатии на кнопку «Пробное занятие» в «Основном меню пациента» открывается меню «Выбор упражнения» (рис. 4.11)

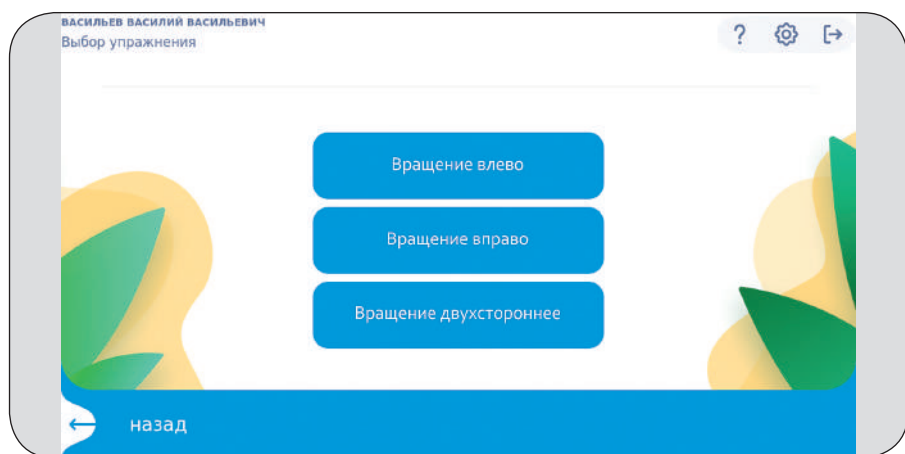


Рисунок 4.11 – Окно меню «Выбора упражнения»

После выбора упражнения откроется окно настройки параметров (рис.4.12 и 4.13).

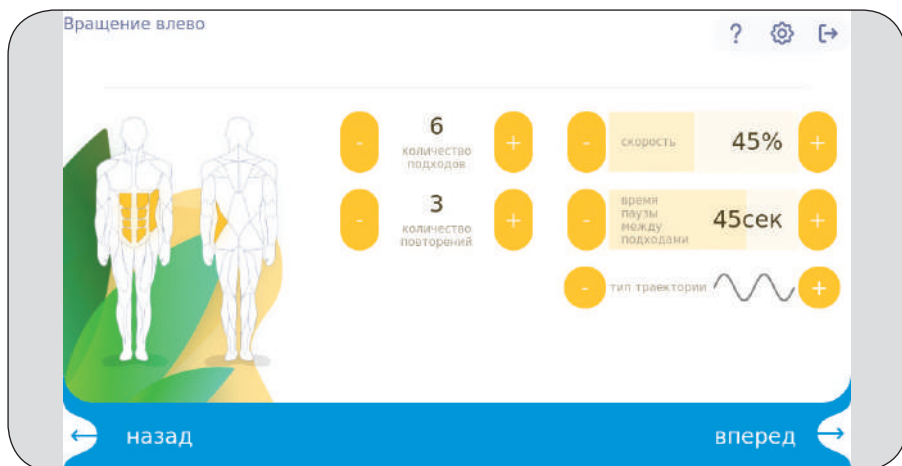


Рисунок 4.12 – Окно режима настройки упражнения

В окне схематично показаны задействованные в данном упражнении мышечные группы. При помощи перемещения бегунка или кнопок «+» и «-» пациент может задать количество подходов и повторений, скорость упражнения, время отдыха между подходами, вид визуального отображения биологической обратной связи. Так же в параметрах упражнения есть возможность задания формы траектории в трех видах:

- синусоида с равными по времени фазами движения ($T_{\text{конц}}=T_{\text{эксц}}$);
- синусоида с удлиненной эксцентрической фазой ($T_{\text{эксц}}=2T_{\text{конц}}$);
- синусоида с задержками в пиках амплитуды движения.

При нажатии на кнопку «Вперед» откроется следующее окно параметров (рис. 4.13).



Рисунок 4.13 – Окно режима настройки упражнения

В окне на рис.4.13 задаются нагрузки для концентрической и эксцентрической фаз и амплитуда движения. Так же можно выбрать специальный изокинетический режим (см. раздел 5.5 «Режимы тренировки»).

При нажатии кнопки «Вперед» происходит переход в окно выполнения упражнения (рис.4.14).

4.4.6. Окно выполнения упражнения.

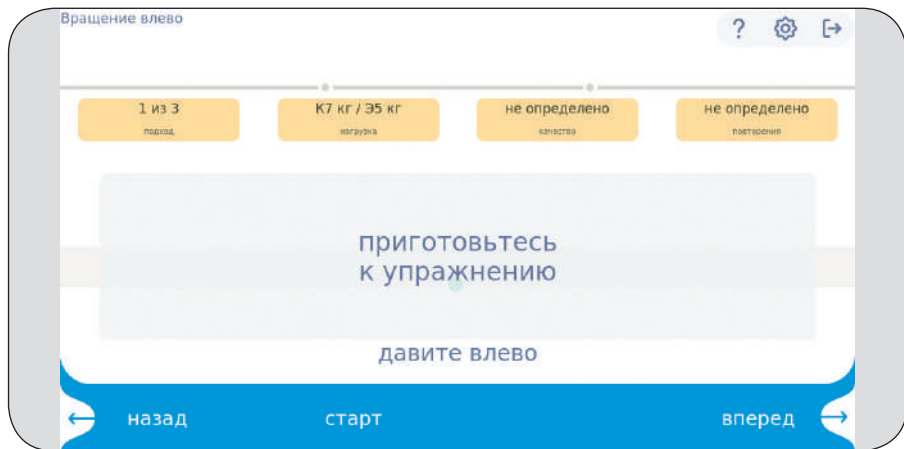


Рисунок 4.14 – Окно выполнения упражнения

Для запуска упражнения пациенту необходимо надавить на рычаг в том направлении, которое указано в информационном сообщении. После активации Тренажёра, пациенту требуется посредством биологической обратной связи следовать заданной траектории и управлять шариком в пределах серой зоны графика (рис. 4.15) или совмещать серебряный шарик с эталонным красным (рис.4.16) на арке.



Рисунок 4.15 – Окно выполнения упражнения с выводом информации в виде графика

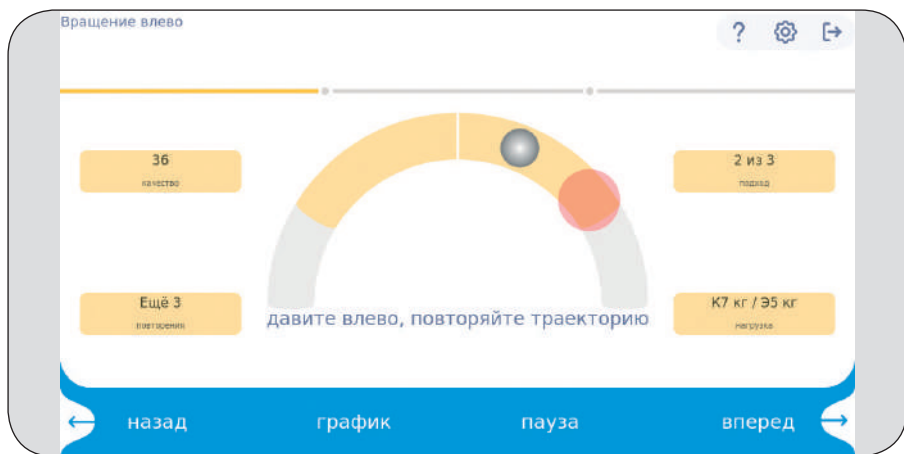


Рисунок 4.16 – Окно выполнения упражнения с выводом информации в виде арки

При выборе тренировки в изокинетическом режиме пациенту необходимо контролировать заданное мышечное усилие и держать шарик в канале (рис. 4.17).

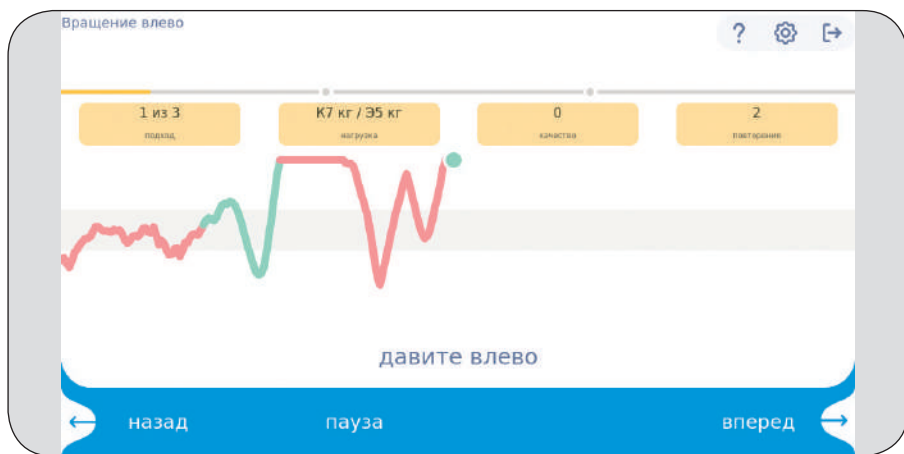


Рисунок 4.17 – Окно выполнения упражнения в изокинетическом режиме

Во время выполнения упражнения в основном окне выводятся следующие параметры:

- количество подходов/повторений;
- уровень концентрической/эксцентрической нагрузки;
- этапы упражнения в виде заполняющейся линии с точками (подходами).

Кнопка «Пауза» дает возможность остановки упражнения и отдыха пациента (по мере надобности).

После каждого подхода (если упражнение не круговое) активируется экран отдыха, где идет отсчет времени отдыха, заданного в параметрах упражнения.



Рисунок 4.18 – Окно режима отдыха



Рисунок 4.19 –Режим пауза

После завершения упражнения Тренажёр показывает качество выполнения (процент соответствия движения пациента заданной траектории) (рис. 4.20).



Рисунок 4.20– Окно завершения упражнения

4.4.7. Сервисное меню.

Нажатие на значок шестеренки в правом верхнем углу экрана открывает два меню: «Мониторинг системы» и «Системные настройки» (рис. 4.21).

Меню «системные настройки» предназначено только для специалистов сервисной службы. Для входа необходимо ввести пароль, выданный сервисным инженером предприятия-изготовителя.



Рисунок 4.21 – Сервисное меню



Рисунок 4.22 – Окно меню «мониторинга системы»

Меню «Мониторинг системы» доступно без ввода пароля. На рис. 4.22 в верхней части окна в первом столбце указаны версии программного обеспечения пульта управления и блока управления, а также дата выпуска ПО и серийный номер комплекса. Во втором столбце - текущее положение исполнительного механизма и нагрузка на нем, а также величина рассогласования датчика положения, которая должна быть не более трех градусов. При превышении указанной величины необходимо обратиться в сервисную службу завода-изготовителя.

В третьем и четвертом столбцах показаны общее время работы системы и наработка по каждому приводу на текущий момент времени.

В случае если активирована кнопка «Включить локальное журналирование», то в основной части окна отображаются текущие записи журнала системных событий. При нормальной работе тренажерного комплекса рекомендуется отключать систему локального журналирования для минимизации количества операций записи на твердотельный накопитель компьютера. Если же при эксплуатации тренажера система диагностирует ошибки, либо в работе тренажера произошли какие-либо изменения, не характерные для нормальной работы, то следует включить систему локального журналирования с целью сбора диагностических данных и последующего их предоставления в сервисную службу.

Для оправки, по запросу сервисного инженера, журнала событий необходимо нажать на кнопку «Отправка журнала», ход процесса отправки журнала отображается индикатором состояния. Журнал отправляется на центральную станцию и одновременно на сервер сервисной службы компании производителя (при наличии подключения к сети Internet). При отсутствии возможности отправки на сервер сервисной службы автоматически (о чем будет выдано соответствующее сообщение) следует скопировать архив пакета журнала с центральной станции на USB диск и отправить его сервисному инженеру любым другим доступным способом, например по электронной почте. Архивированные пакеты журнала записываются в папку «Документы» центральной станции комплекса, в имени файла пакета указывается дата и время создания, тип тренажера, серийный номер комплекса, файл пакета имеет расширение «.tar.gz». Файл архива пакета содержит

системные файлы тренажера, файлы с настройками, файлы журналов событий и не содержит никаких файлов с персональными данными пользователей комплекса.

Активация кнопки «Удержание привода» жестко фиксирует исполнительный механизм в текущем положении. При отсутствии необходимости в жесткой фиксации исполнительного механизма выполнить деактивацию кнопки «Удержание привода».

Нажатие на кнопку «Проверка связи с базой данных» выполняет процедуру проверки связи Тренажера с центральной станцией T000. При отсутствии связи убедитесь в том, что центральная станция включена и подается питание на маршрутизатор комплекса.

4.4.8. Аварийная кнопка «СТОП».

Аварийная кнопка «СТОП» используется для экстренной остановки работы Тренажера. При нажатии на кнопку работа тренажера прерывается, на дисплее появляется окно с системной ошибкой номер 19 (см. рис. 4.23), а затем с системной ошибкой номер 4 (см. рис. 4.24).

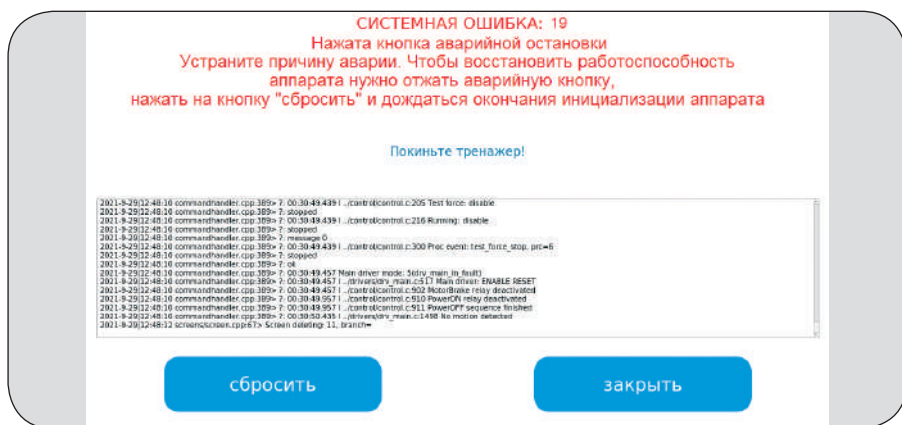


Рисунок 4.23 – Окно системных ошибок

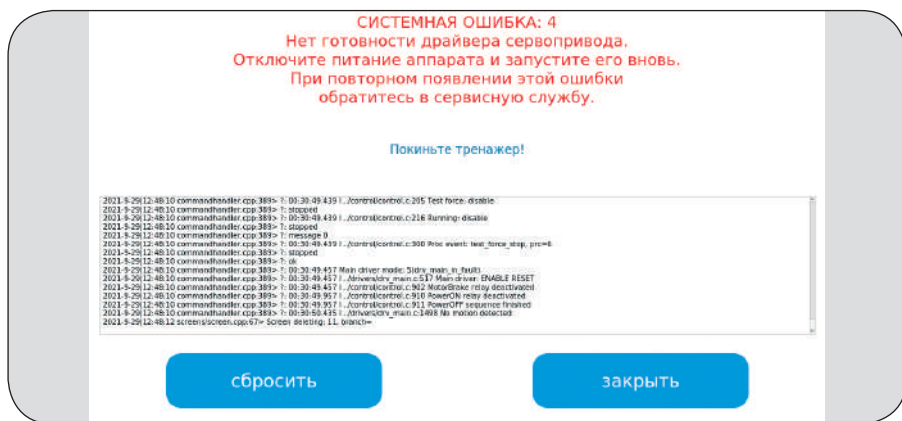


Рисунок 4.24 - Окно системных ошибок

Для продолжения работы Тренажера аварийную кнопку «СТОП» необходимо отжать (расфиксировать), повернув ее по часовой стрелке и потянув на себя. Нажать на кнопку «Сбросить» на дисплее и дождаться начала инициализации Тренажера.

 **Внимание! Кнопку «Закреть» не нажимать!**

После прохождения инициализации на дисплее появится окно режима ожидания (см. рис. 4.4). Для повторного запуска тренировки необходимо выполнить вход в меню и запустить выполнение упражнения, предварительно скорректировав (при необходимости) параметры.

5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕНИРОВКИ

5.1. Подготовка Тренажера.

Перед тренировкой необходимо произвести внешний осмотр Тренажера и его навесных элементов. Тренажёр должен устойчиво стоять на полу.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Тренажера в розетку 220В и нажать кнопку «Сеть». После нажатия кнопки включения пульта управления начнется загрузка программного обеспечения и Тренажер переходит в режим самотестирования конечного положения упора плеч, а также поиск домашнего положения сиденья. После загрузки и остановки всех механизмов на экране появится Меню ожидания, означающее готовность Тренажера к проведению тренировок.

Подготовка Тренажера завершается дезинфекцией поверхностей Тренажера, контактирующих с пользователем, путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой.

5.2. Настройка Тренажера под пациента.

Все настройки выполняются в соответствующем меню пульта (см. раздел 4.4.4 «Меню настройки тренажера»).

1) Для настройки Тренажера приложите идентификационный ключ пациента к считывателю (на экране появится главное меню пациента с указанием его ФИО), усадите пациента на сиденье Тренажера, так, чтобы спина плотно прилегала к упору поясницы Тренажера (см. рис. 5.1).

2) Опустите прижим груди 5 и отрегулируйте положение упора спины 4 по уровню примерно середины лопаток пациента, так чтобы пациенту было максимально комфортно.

3) Плотно зафиксируйте прижим коленей 7.

4) Убедитесь, что пациент надежно закреплен в Тренажере и не испытывает дискомфорта.


 **Внимание! Настройку Тренажера необходимо произвести только один раз. В дальнейшем настройки будут автоматически применяться при авторизации пациента на Тренажере. (исключение – анонимный вход).**



Рисунок 5.1 – Размещение пациента на Тренажёре

5.3. Подготовка пациента к тренировкам.

Желательно, чтобы при проведении тренировки на Тренажёре пациент был одет в лёгкий спортивный костюм.

Перед тестированием и тренировкой пациенту необходимо провести разминку, используя кардиотренажер в виде эллипсоида или велотренажера, а также сделать комплекс разминочных упражнений, следуя указаниям инструктора.

Необходимо помнить, что, если во время тренировки пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на аварийную кнопку «СТОП» и остановить работу Тренажёра. Для продолжения работы необходимо выполнить действия из раздела 4.4.8.

5.4. Тестирование.

Перед началом тренировочного процесса необходимо произвести тестирование на силу и подвижность пациента на Тренажёре. На основании этих данных в зависимости от конечной цели строится тренировочный план. По окончании курса тренировок (обычно 10 занятий) необходимо повторить тестирование для выявления прогресса и корректировки тренировочного плана.

Убедитесь в том, что пациент занял правильное положение на Тренажёре (см. раздел 5.2 «Настройка Тренажера под пациента»). При тестировании подвижности следите за тем, чтобы движение происходило медленно и плавно, без рывков, чтобы пациент не превысил свои пределы за счет инерции. Голова находится в прямом положении,

плечи и лопатки плотно прижаты к упору спины. Вращательное движение происходит исключительно за счет межпозвоночного движения поясничного и грудного отделов позвоночника.

Для тестирования подвижности необходимо перейти в меню «Тестирование» и открыть окно «Тест на подвижность» (см. раздел 4.4.3 «Описание меню пульта управления»). Нажать кнопку «Старт», после чего пациент должен плавно передвигать рычаг на максимальный для него угол сначала в одну сторону, потом в другую. По мере перемещения рычага коромысло будет закрашиваться в оранжевый цвет, обозначая тем самым максимальные углы, на которые может перемещаться пользователь на этом Тренажёре. Стоит учитывать тот момент, что при перемещении рычага пациент не должен испытывать болевых ощущений. Если пациент начал испытывать боль на определенном участке, то максимальный угол, на который он может переместить рычаг будет до точки боли. После перемещения рычага в обе стороны и выявления максимальных углов перемещения пациента, нажмите кнопку «Стоп».

Если вас не удовлетворил результат тестирования, вы можете нажать на кнопку «Сброс» и провести тестирование повторно. Для сохранения результата нажмите кнопку «Вперед», после чего вы перейдете в окно «Тест на силу». Тренажёр автоматически перейдет в нужный угол тестирования. По умолчанию угол тестирования для левой и правой стороны составляет 30°.

Для начала тестирования силы необходимо нажать кнопку «Старт», после чего пациент должен будет плавно (без резких толчков) наращивать нагрузку на рычаг до максимума в течение 5 секунд. После завершения теста, если тест удовлетворил инструктора, необходимо нажать кнопку «Вперед» и перейти в окно теста следующей стороны. Тренажёр автоматически зеркально передвинет рычаг на угол тестирования другой стороны.

После завершения тестирования на вторую сторону, нажмите «Вперед». Кнопка «Сохранить» или «Вперед» переносит все результаты тестирования на центральную станцию, на экране появляется окно «Меню пользователя».



Внимание! При тестировании уровня изометрической силы не превышайте нагрузку на рычаг более 90 кг, в противном случае сработает защита и потребуются перезагрузка аппарата.

5.5. Режимы тренировки.

В обычном одностороннем режиме при задании нагрузки на Тренажёре, усилия для концентрической и эксцентрической фаз задаются по отдельности. Более подробно:

- концентрическая фаза – мышца работает в преодолевающем режиме, когда ее длина уменьшается.
- эксцентрическая фаза – мышца работает в уступающем режиме, когда ее длина увеличивается.

Данный тренажер имеет возможность задания эксцентрической нагрузки существенно выше концентрической. Этот метод тренировки признан в области ортопедии и реабилитации, а также используется спортсменами для увеличения силы мышц. В результате эксцентрического сокращения в мышечных волокнах происходит добавление последовательно соединённых саркомеров в составе отдельных миофибрилл, что приводит к важным изменениям функции мышцы: увеличивается скорость сокращения; пик усилия мышца развивает раньше. На практике это позволяет

мышцам лучше предохранять суставы от повреждений при быстрых движениях – мышцы начинают сокращаться раньше, увеличивая контроль над движением. Это является одной из причин рекомендовать эксцентрические упражнения для профилактики травм и реабилитации.

Кроме этого, дополнительно в одностороннем упражнении можно выбрать изокинетический режим работы, при котором создание пациентом заданного в параметрах упражнения усилия на рычаг приводит Тренажёр в движение и позволяет мышце сокращаться и удлиняться с постоянной скоростью и максимальной или заданной нагрузкой на мышцу по ходу всей траектории движения. Работа в таком режиме полностью исключает «моменты зависания», провалы и слабые места, которые обычно бывают при выполнении любого тренировочного упражнения. Применение изокинетического режима отлично подходит для реабилитации и восстановления травмированных мышечных групп, поскольку равномерное распределение нагрузки не только безопасно для ослабленной мышцы, но и позволяет значительно повысить ее функциональность.

Изометрический (статический) режим работы тренажера – удержание заданного веса в заданной точке на определенный промежуток времени - осуществляется двумя способами:

1. Выбором в обычном режиме формы траектории с задержками в крайних точках амплитуды;
2. Выбором в параметрах упражнения диапазона движения шириной 0°.

При выполнении изометрических упражнений кровеносные сосуды, снабжающие мышцы кислородом, сжимаются. Клетки вынуждены работать более интенсивно и не расходуют столько энергии, как при изотоническом мышечном движении (при котором большая часть энергии уходит на обеспечение самого движения). Таким образом, вся энергия мышц при выполнении изометрических упражнений расходуется только на напряжение, а не на движение. Поэтому развитие мышц происходит в значительно более короткие сроки.

Кроме режима тренировки с односторонним усилием, Тренажёр позволяет работать в двухстороннем изокинетическом режиме. В этом случае пациенту необходимо создавать усилие на рычаг в обе стороны попеременно. Выбрав фазу движения (эксцентрическую или концентрическую), и назначив усилие, пациент должен давить на рычаг с заданной нагрузкой. Тренажёр будет перемещаться с постоянной заданной скоростью в направлении давления, если выбран концентрический режим, и в направлении противоположном давлению, если выбран эксцентрический режим. На экране будет указываться направление, в которое пациент должен создавать усилие и канал заданного усилия, в котором пациенту необходимо удерживать шарик. После движения назад до заданной точки амплитуды, необходимо переложить усилие в противоположную сторону. Тренажёр не придет в движение пока нагрузка, создаваемая пациентом, меньше или больше заданной, или нагрузка создается не в том направлении, что указано на экране Тренажёра. Двухсторонний изокинетический режим позволяет работать мышцам только в одной фазе движения (эксцентрической или концентрической) с постоянной скоростью и постоянным усилием на протяжении всей траектории движения, а также позволяет уменьшить время самой тренировки.

5.6. Биологическая обратная связь.

В данном Тренажере реализована функция биологической обратной связи. Это позволяет пациенту учиться контролировать движение тела и работу мышц, обычно

не поддающихся сознательному контролю. Управление движением с использованием технологии биоуправления широко и эффективно используется в реабилитационной медицине. Это обусловлено целым рядом причин и, прежде всего, тем, что активность двигательной системы в наибольшей степени, по сравнению со всеми остальными системами организма, контролируется волевыми, осознаваемыми процессами.

При помощи БОС пациент имеет возможность видеть свое положение относительно заданной траектории движения (установленную такими параметрами, как: скорость, амплитуда, вид траектории) и следовать ей, управляя шариком.

Тренировка с биологической обратной связью - современный метод реабилитации, направленный на активизацию внутренних резервов организма для восстановления или совершенствования физиологических навыков.

В параметрах одностороннего упражнения можно выбрать два вида биологической связи:

- «Арка», по которому ходит эталонный шар. Пациент должен совместить управляемый шарик с эталонным и следовать его движению. Эталонный шар меняет цвет, в зависимости от качества попадания. Пациенту требуется чтобы эталонный шар всегда оставался зеленым, если пользователь не попадает в шар - он окрашивается в красный цвет.

- «График» в виде канала (синусоида), в котором пациенту требуется вести управляемый шарик.

При выполнении упражнения в изокINETическом режиме пациенту необходимо так же контролировать заданное усилие, используя биологическую обратную связь в виде графического изображения шарика и канала, в котором нужно удерживать шарик (рис. 4.17). Если пациент не создает заданного в параметрах усилия, тензодатчик фиксирует это, шарик опускается ниже канала и Тренажёр останавливается. Если пользователь создает усилие на рычаг выше заданного, тренажер так же останавливается. Ширина канала составляет 40 % от заданного в параметрах усилия значения, но не менее 5 кг, нижняя кромка канала – это концентрическая и эксцентрическая нагрузка, заданная в параметрах упражнения. Если концентрическую и эксцентрическую нагрузку задать разными, то канал будет повышаться или понижаться по мере смены фазы движения.

5.7. Правильное выполнение упражнения.



Внимание! Перед началом движения убедитесь в том, что пациент занял правильное положение на Тренажёре и плотно зафиксированы верхняя и нижняя части тела.

Упражнение должно происходить при такой амплитуде движения, при которой пациент не испытывает боли.

Упражнение должно происходить плавно, без рывков. При этом голова находится в прямом положении, взгляд устремлен на дисплей. Вращательное движение происходит исключительно за счет межпозвоночного движения позвоночника. Плечи и лопатки не должны отрываться от упора спины.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Требования к персоналу, эксплуатирующему Тренажёр. К работе с Тренажёром допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

6.2. Заземление. Заземление обеспечивает потребитель в месте подключения Тренажёра к электросети. Следует периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземляющих устройств Тренажёра.

6.3. Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Тренажёра, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

6.4. Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Тренажёр при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении сетевого кабеля и вилки;
- нечеткой работе пульта управления;
- появлении нехарактерных для нормальной работы Тренажёра стука, скрежета, вибрации;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

6.5. Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Тренажёра в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Тренажёра за консультацией.

6.6. Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо выключить Тренажёр с помощью выключателя «Сеть» и выдернуть вилку сетевого кабеля из розетки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

7.2. При ТО руководствуются разделом 7 настоящего Руководства.

7.3. Для Тренажёра установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

7.4. Текущее ТО

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Тренажёра, а также после эксплуатации Тренажёра обслуживающим персоналом.

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Тренажёра;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля и вилки;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления (работу сенсорного дисплея), считывателя электронных ключей и аварийной кнопки;
- проверяют надежность фиксации упора колен;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Тренажёра и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей Тренажёра, контактирующих с пользователем, путем протирки тампоном, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем салфеткой, смоченным питьевой водой.

7.5. Плановое ТО

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Тренажёр.

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при движении исполнительных механизмов;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;

- возвращают Тренажёр в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Тренажёра;
- подключают Тренажёр к электросети и проверяют его работоспособность.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Тренажёра и методы их устранения приведены в таблице 8.1

Таблица 8.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку «Сеть» не загорается ее индикатор	Отсутствует напряжение в сети. Поврежден кабель питания. Перегорел предохранитель	Проверить наличие напряжения сети. Проверить сетевой кабель на отсутствие повреждений. Заменить предохранители. Для замены необходимо обратиться в сервисную службу
Тренажёр работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При нажатии кнопки включения Пульты управления Тренажер не включаются	Неправильное выключение тренажера	Нажать кнопку включения пульта повторно
Ошибка 19 на экране пульта	Нажата кнопка экстренной остановки	Отжать красную кнопку экстренной остановки, выключить пульт управления, выключить кнопку Сеть, перезапустить Тренажер
Тренажер включен, но привод заблокирован	Нажата кнопка экстренной остановки	Отжать красную кнопку экстренной остановки, выключить пульт управления, выключить кнопку Сеть, перезапустить Тренажер
При работе Тренажёра слышен скрип и стук	Неисправность приводов	Обратиться в сервисную службу

9. МАРКИРОВКА

9.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 32.50.50-008-22636951-2020.

9.2. На каждом Тренажёре должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование Тренажёра и обозначение модели;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- год изготовления;
- заводской номер;
- обозначение Технических условий;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

9.3. На корпусе Тренажёра, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели Тренажёра.

9.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение Тренажёра по настоящим техническим условиям;
- наименование части (принадлежности) Тренажёра;
- год изготовления;
- отметку о прохождении технического контроля;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении);
- номер и дату регистрационного удостоверения.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги», «Центр масс», «Не кантовать», «Штабелировать запрещается». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

10. УПАКОВКА

10.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 23216 и ТУ 32.50.50-008-22636951-2020.

10.2. Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия изготовителя и должна обеспечивать сохранность Тренажера при транспортировании и хранении. В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист.

Допускается использовать другие упаковочные средства (в том числе – изготавливаемые по чертежам производителя Тренажёров), обладающие необходимой прочностью.

10.3. Масса брутто транспортной тары должна быть не более 80 кг.

10.4. Товаросопроводительная документация на Тренажёры пересылается заказчику по почте или – в водонепроницаемом пакете поставляется вместе с ними.

В упаковочном листе должны быть указаны:

- наименование Тренажёра;

- заводской номер;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки;
- комплектность.

Упаковка должна обеспечивать полный установленный срок сохраняемости Тренажёров не менее 2 лет.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1. Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 23216 и ГОСТ Р 51908.

11.2. Транспортирование Тренажера осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.3. Условия перевозки Тренажёра в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (при допустимой температуре от минус 25 до плюс 60 °С).

11.4. Условия хранения – по группе 3 (С) ГОСТ 15150.

11.5. Погрузка и разгрузка поставляемых Тренажёров должна производиться в соответствии с ГОСТ 12.3.009 и указаниями эксплуатационной документации.

11.6. Тренажер хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Средний срок службы Тренажёра до списания - не менее 5 лет. Условием предельного состояния Тренажёра является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

12.2. По окончании срока службы потребителю следует обратиться на предприятие сервисного обслуживания для проведения профилактических работ и получения рекомендаций по дальнейшей эксплуатации Тренажёра.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Тренажёр не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Тренажёра должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

13.2. Для получения подробной информации об утилизации Тренажёра следует обратиться в местные службы, занимающиеся утилизацией подобного оборудования.

13.3. Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

13.4. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс отхода А).

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Тренажёра требованиям ТУ 32.50.50-008-22636951-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

14.3. Гарантийный срок хранения – не менее 2 лет с момента изготовления.

14.4. Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

14.5. Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и оборудование устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Тренажёра и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

14.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Тренажёр.

14.7. Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований Руководства по эксплуатации Тренажёра, с составлением рекламационного акта.

14.8. Гарантийные обязательства не распространяются на:

- составные части, приобретённые отдельно от Тренажёра;
- внеплановое техническое обслуживание в случае неправильной эксплуатации;
- быстро изнашиваемые детали, такие как валики и подушки;
- неполадки и повреждения, связанные с механическим или тепловым воздействием на оборудование;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Тренажёра посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.
- в случае воздействия форс-мажорных обстоятельств.

14.9. Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков Тренажёра возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (паспорта) и заявки на сервисное обслуживание, в которых должны быть разборчиво указаны сведения о Тренажере, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

14.10. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Тренажёра незначительные изменения (доработки), не влияющие на его работоспособность в целом.

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Тренажёра, в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности, потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ремонта (см. таблицу 15.1).

Таблица 15.1

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ

16.1. Почтовый адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3, ООО НВП «ОРБИТА».

16.2. Электронный адрес: ormed@ormed.ru

16.3. Тел./факс: 8(800)700-86-96 (звонок по РФ бесплатный)

16.4. Сайт: www.ormed.ru.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тренажёр «ORMED Strong Back T040» с заводским №0574_____ соответствует ТУ 32.50.50-008-22636951-2020 и признан годным для эксплуатации. Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20654 от 20 июля 2023 г.

Представитель ОТК _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

« _____ » _____ 20 ____ г.

МП

Приложение А

Декларация по электромагнитной совместимости.


Таблица № А.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Тренажёр «ORMED Strong Back T040» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажёр «ORMED Strong Back T040» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Станции используют 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 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица № А.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тренажёр «ORMED Strong Back T040» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажёр «ORMED Strong Back T040» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	<p>± 2 кВ – для линий электропитания</p> <p>± 1 кВ - для линий ввода -вывода</p>	<p>± 2 кВ - для линий электропитания</p> <p>НО</p>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	<p>± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод - провод"</p> <p>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	<p>± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод - провод"</p> <p>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<p>$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода</p> <p>$40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов</p> <p>$70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов</p> <p>$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 5 с</p>	<p>$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода</p> <p>$40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов</p> <p>$70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов</p> <p>$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 5 с</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.</p> <p>Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ от батареи или источника бесперебойного питания</p>
Магнитное поле промышленной частоты по 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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тренажёр «ORMED Strong Back T040» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Тренажёр «ORMED Strong Back T040» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			<p>Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта,</p> <p>а) Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.</p> <p>б) Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
а) Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность изделия, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения изделия.
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица № А.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Тренажёр «ORMED Strong Back T040»			
Тренажёр «ORMED Strong Back T040» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Тренажёр «ORMED Strong Back T040» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Тренажёр «ORMED Strong Back T040», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение Б (справочное)

Ссылочные и нормативные документы

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 9.402-2004	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Подготовка металлических поверхностей к окрашиванию
ГОСТ 9.403-80 (СТ СЭВ 5260-85)	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Методы испытаний на стойкость к статическому воздействию жидкостей (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.003-2014	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Изделия электротехнические. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3749-77	Угольники поверочные 90°. Технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 11478-88	Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Нормы и методы испытаний на воздействие внешних механических и климатических факторов (с Изменением N 1)
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 25861-83	Машины вычислительные и системы обработки данных. Требования электрической и механической безопасности и методы испытаний (с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
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 27.605-2013	Надежность в технике (ССНТ). Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования (с Поправкой)
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
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
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95* (с Изменением N 1)
ПРИКАЗ от 19 января 2017 года N 11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

© ООО «НВП «ОРБИТА» 2023

Текст и чертежи:

Н. И. Гиниятуллин, М. Н. Гиниятуллин, А.Г. Медведев.

Подписано в печать 19.10.2023. Зак. 200. Тир. 5 экз.

Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».

Уфа, ул. Д.Донского, 5/1а.

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____
от « ____ » _____ 20__ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель Тренажёр «ОРМЕД-Strong T040» Заводской номер: 0574 _____

Дата выпуска: _____ Дата продажи: _____

Владелец: _____

или Заявитель: _____

Адрес установки аппарата: _____

Код города: _____ Тел: _____ Факс: _____

e-mail: _____ Мобильный тел: _____

Контактное лицо _____ Должность: _____

Характер неисправности _____

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____

Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____

Причина неисправности: _____

Корректирующие действия: _____

Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____

Заполненную заявку отправить по тел./факс: 8(800)700-86-96, доб. 120 (звонок по РФ бесплатный)
или по электронной почте: service@ormed.ru



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Тренажёр «ORMED-Strong T040»

Заводской номер 0574 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____
ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита плюс». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 ____ г. Продавец _____
подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.
печать ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Тренажёр «ORMED-Strong T040»

Заводской номер 0574 _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модификация _____
ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/ 3,
ООО «НВП «Орбита плюс». Тел. (347) 227-33-66, тел./факс (347)227-15-18

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 ____ г. Продавец _____
подпись, печать

Поставлен на гарантийное обслуживание _____
наименование ремонтного предприятия

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.
печать ремонтного предприятия

