Руководство по эксплуатации
ОНВП 0175.000.00.000 РЭ

Уфа 2024

Данные для идентификации

Тип и обозначение:	Установка механотерапевтическая модели «ORMED-релакс», ТУ 32.50.50-001-22636951-2018
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСР 2010/07241 от 09.12.2020 г.
Серийный номер:	_____
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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Установки механотерапевтической модели «ORMED-релакс» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 (далее Установка, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению, проверить правильность заполнения гарантийного талона. 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» Установки на сайте: www.ormed.ru в разделе «Сервис» или выслать на электронную почту service@ormed.ru полностью заполненную заявку (образец в конце Руководство по эксплуатации).

Не доверяйте производство работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий – это опасно!

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

⚠ ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации Установки и Инструкцией по ее применению.

2. Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению должны находиться рядом с Установкой.

3. После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

4. Для обеспечения заземления токопроводящих узлов Установки используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Запрещается эксплуатация Установки без ее заземления.

5. Необходимо отключать Установку всегда, когда она не используется.

6. Нельзя оставлять Установку в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать её от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Установка является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 5
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 5
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 6
4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА 7
4.1. Описание конструкции Установки 7
4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки 8
4.3. Описание пульта управления 8
4.4. Порядок сборки аппарата 15
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 16
5.1. Показания к применению 16
5.2. Противопоказания 16
5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником 17
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР 18
6.1. Подготовка аппарата к процедурам 18
6.2. Подготовка пациента к процедурам 18
6.3. Виды процедур 19
6.4. Этапы процедур 19
6.5. Параметры процедур 19
6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника . . . 19
6.7. Завершение процедуры 20
6.8. Послепроцедурный покой 20
7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 20
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 21
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 21
10. МАРКИРОВКА 21
11. УПАКОВКА 22
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 23
13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 23
14. УТИЛИЗАЦИЯ 23
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 23
16. АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ 24
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 24
ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ» 25
ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ» 26
ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 33
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 35

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее «Руководство») приводятся описание и правила эксплуатации Установки механотерапевтической «ОРМЕД-релакс» (далее «Установка»). Руководство включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт и формуляр изделия.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Установки и правилами ее использования в целях правильной эксплуатации.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ! Продолжительность и общее количество процедур должны соответствовать предписанию лечащего врача и выполняться в соответствии с Инструкцией по применению Установки “ОРМЕД-релакс”.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Назначение: для паравертебрального вибрационно-механического массажа мышечно-связочного аппарата позвоночника методами теплового и вибрационного воздействий при лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательной и центральной нервной систем и профилактике этих заболеваний.

1.2. Область применения – физиотерапия в части механотерапии, восстановительная и спортивная медицина.

1.3. Установки применяются медицинскими работниками в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, по рекомендации врача возможно применение установки «ОРМЕД-релакс» пациентами на дому.

1.4. Условия эксплуатации Установки:

- 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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п.п.	Наименование показателя	Значение
1	Максимальная длина зоны движения роликов-массажеров	890 мм
2	Высота подъема роликов-массажеров, регулируемая дискретно	0 - 45 мм (9 условных уровней)
3	Частота колебаний, регулируемая дискретно	От 20 до 40 Гц (9 условных уровней)
4	Продолжительность процедуры регулируется дискретно	От 1 до 60 мин с шагом 1 мин
5	Максимально допустимая равномерно распределенная нагрузка на кушетку	150 кг
6	Напряжение питающей сети при частоте 50 Гц	(230±10%) В

№ п.п.	Наименование показателя	Значение
7	Максимальная потребляемая мощность	150 Вт
8	Максимальные габаритные размеры аппарата (Д х Ш х В)±5 мм	2000х730х760 мм
9	Масса аппарата	73±3% кг
10	Температура обогрева поверхности кушетки, °С, регулируется дискретно по 9 условным уровням	От 35 до 50
11	Потенциальный риск применения	Класс 2а в соответствии с требованиями по ГОСТ 31508
12	По воспринимаемым механическим воздействиям	Группа1 по ГОСТ Р 50444
13	По последствиям отказа	Класс В по ГОСТ Р 50444
14	Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444
15	Монтаж электрической части	Соответствует ГОСТ Р 50267.0 и РДТ 25 106
16	По электромагнитной совместимости	Соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
17	По безопасности	Соответствует ГОСТ Р 50267.0
18	В части электробезопасности	Класс 1 с рабочей частью типа В

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектность Установки приведена в таблице 3.1.

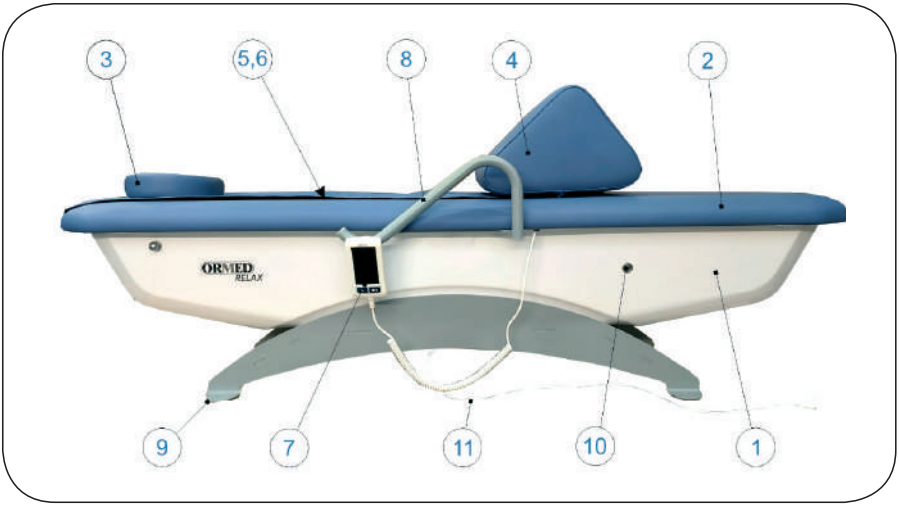
Таблица 3.1

№	Наименование/тип	Количество, шт
1	Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс»	1
2	Пульт управления	1
3	Поручень боковой	2
Эксплуатационная документация		
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Инструкция по применению	1
Принадлежности *		
6	Подколенник	1
7	Подушка подголовника	1
8	Накидка кушетки	1
9	Запасные части в конверте (предохранители на 5А)	2

* Примечание – Принадлежности для всех установок поставляются по дополнительному заказу.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

4.1. Описание конструкции Установки.



1-стеклопластиковый корпус; 2-кушетка; 3-подголовник; 4-подколенник; 5-продольная прямоугольная прорезь; 6-накидка; 7-пульт управления; 8-поручень; 9-опора; 10-«Сеть»; 11-сетевой кабель

Рисунок 1 – Общий вид установки

Установка (рис. 1) содержит специально разработанный полый пластиковый корпус 1, кушетку 2, состоящую из панели, обшитой стойким к износу искусственным покрытием (кожзаменителем), под которым размещен наполнитель.

На кушетке закреплена накидка кушетки 6 с нагревательным элементом, расположены подголовник 3 и подколенник 4.

В головном (левом) участке кушетки 2 выполнена продольная прямоугольная прорезь 5, соответствующая расположению позвоночника пациента на кушетке и закрытая сверху накидкой 6.

Установка снабжена пультом управления 7, имеет два поручня 8, расположенные параллельно по разные стороны продольной оси кушетки, опорами 9, сетевым кабелем 11 с евровилкой.

На корпусе 1 размещена кнопка «Сеть» 10.

Внутри корпуса 1 размещены:

- Рама с передвижным узлом с двумя парами роликов-массажеров (далее массажная тележка), установленным на направляющих. Массажная тележка снабжена механизмом продольно-поступательного перемещения и вертикального подъема роликов-массажеров;
- электровибратор, установленный на массажной тележке;
- блок электроники.

Габаритные размеры установки приведены на рисунке А1.

4.2. Назначение и функции конструктивных элементов Установки.

Корпус 1 размещается на полу на четырех опорах 9 и является главным несущим и связующим конструктивным элементом Установки, обеспечивающим ее жесткость и устойчивость во время выполнения лечебных процедур.

Кушетка 2 предназначена для размещения на ней пациента во время проведения процедур.

Массажная тележка предназначена для формирования вибромассажных воздействий на тело пациента. Тележка возвратно-поступательно движется вдоль оси позвоночника пациента внутри прорези 5, а электровибратор обеспечивает формирование вибрационных колебаний роликов-массажеров. Ролики-массажеры снабжены узлом регулировки уровня (высоты), который выполняет функцию домкрата, обеспечивая необходимое прижатие массажной тележки с роликами-массажерами к спине пациента.

Накидка 6 предназначена для исключения непосредственного контакта роликов-массажеров со спиной пациента. В нее встроены тепловые элементы, обеспечивающие повышение эффективности механического массажа путем подогрева соответствующих мышц и связок спины пациента при проведении лечебных процедур.

Подголовник 3 предназначен для удобства расположения головы пациента.

Подколенник 4 предназначен для повышения лечебного эффекта процедуры благодаря расслаблению продольных мышц спины, а также выпрямление лордоза поясничного отдела позвоночника.

Установка снабжена звуковым сигнализатор, который предназначен для звукового информирования медработника и пациента о работе Установки.

Поручни 8 предназначены для двух целей:

- для удобства при расположении пациента: пациент может держаться за них руками при размещении на кушетке, во время проведения процедуры и при вставании с кушетки;
- для удобства переноски (перемещения) Установки.

Блок электроники обеспечивает автоматическое управление работой Установки во время выполнения процедур (согласно записанных в него программ).

Пульт управления 7 предназначен для ручного задания режимов работы Установки при проведении процедур.

Кнопка 10 «Сеть» обеспечивает подключение и отключение Установки от сети 220 В.

4.3.Описание пульта управления.

4.3.1 Внешний вид пульта управления.

Пульт управления изготовлен в пластиковом корпусе, имеет цветной сенсорный проекционно-емкостной экран (панель управления) диагональю 10,9 см разрешением 480x272 пикселя и пленочную клавиатуру, состоящую из двух кнопок «Старт», «Стоп/Пауза».

Внешний вид пульта управления изображен на рисунке 2.

Основным органом взаимодействия пациента и тренажера является сенсорный экран (1) пульта.

Для запуска/возобновления тренировки с выбранными параметрами нажмите физическую кнопку «Старт» (2).

Для приостановки/остановки тренировки нажмите кнопку «Пауза/Стоп» (3).

Кабелем (4) пульт подключен к Аппарату.

1. Экран сенсорный. 2. Кнопка «Старт». 3. Кнопка «Пауза/Стоп».

Рисунок 2 – Внешний вид пульта

4.3.2. Функциональные возможности встроенного комплекса программного обеспечения «ORMED Релакс»:

ПО Аппарата обеспечивает следующие возможности:

- Установку и регистрацию времени тренировки в диапазоне 1-60 мин.
- Возможность настройки уровня вибрации роликов.
- Возможность настройки высоты подъема роликов.
- Возможность настроек уровня обогрева накидки кушетки.
- Возможность выбора зоны массажа.
- Отображение следующих статистических данных:
  - версия ПО;
  - количество процедур;
  - количество незавершенных процедур;
  - общее время работы установки;
  - наработку мотора тележки и вибратора;
  - наработку привода роликов.

4.3.3. Главный экран.

Главный Экран (рис. 3) появляется автоматически после загрузки программного обеспечения, состоит из трех областей:

Сверху расположены:

1. Кнопка выбора зоны массажа (см. раздел 4.3.4).

2. Кнопки задания длительности процедуры от 0 до 60 минут с шагом 1 минута/индикация оставшегося времени процедуры (раздел 4.3.4).

3. Кнопка блокировки/разблокировки экрана.

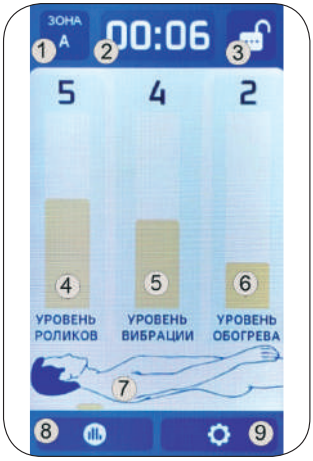


Рисунок 3 – Основной экран ручного пульта управления.

а) б)

Рисунок 4 – Экраны в режиме паузы (а) и режиме механотерапии (б)

В центральной части экрана:

4. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень высоты подъема роликов.
5. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень вибрации.
6. Шкала, отображающая заданный пользователем уровень температуры обогрева накидки кушетки.
7. Графическое изображение выбранной зоны массажа.

В нижней части экрана:

8. Кнопка перехода в экран «Информации об устройстве». В данном окне отображается информация об устройстве, программном обеспечениии, времени наработки моторов (см. раздел 4.3.5).

9. Кнопка входа в экран системных настроек, при нажатии на которую происходит переход к соответствующему меню (см. раздел 4.3.6). Требуется ввод пароля.

4.3.4. Настройка процедуры.

Для выбора зоны процедуры необходимо нажимать на кнопку 1 (рис.3) до тех пор, пока не появится на графическом изображении 7 требуемая зона массажа массажа (см. рисунок 5 и таблицу).

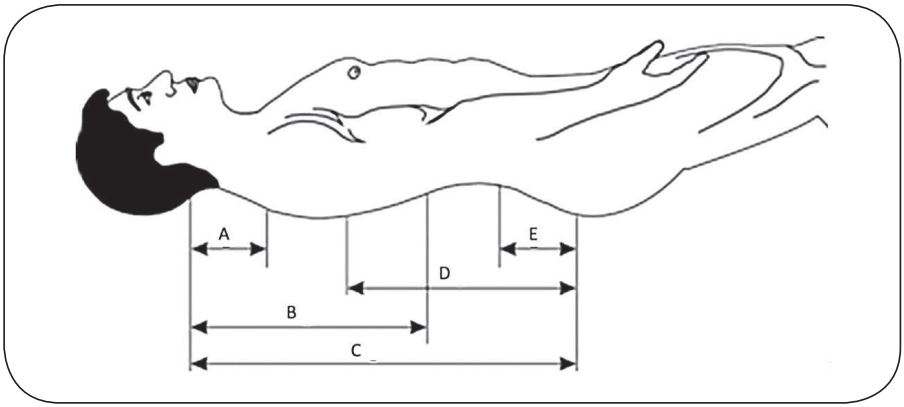


Рисунок 5 – Расположение зон массажа

Обозначение зоны на пульте и рисунке 5	Наименование зоны массажа
Зона A	Шейная зона
Зона B	Шейно-грудная зона
Зона C	Общая зона
Зона D	Пояснично-грудная зона
Зона E	Пояснично-крестцовая зона

Для настройки уровня высоты подъема роликов необходимо нажать на шкалу 4 на главном экране (рис.3).

На экране отображается следующая информация:

1. Установленное значение уровня высоты.
2. Кнопки настройки уровня высоты.
3. Кнопка подтверждения заданного значения.
4. Кнопка отмены.

Рисунок 6 – Экран настройки уровня высоты подъема роликов

Для настройки уровня вибрации роликов необходимо нажать на шкалу 5 на главном экране (рис.3).

Рисунок 7 – Экран настройки уровня вибрации роликов

На экране отображается следующая информация:

1. Установленное значение уровня вибрации.
2. Кнопки настройки уровня вибрации
3. Кнопка подтверждения заданного значения.
4. Кнопка отмены.

Для настройки уровня обогрева накидки кушетки необходимо нажать на шкалу 6 на главном экране (рис.3).

Рисунок 8 – Экран настройки уровня обогрева накидки

На экране отображается следующая информация:

1. Установленное значение уровня обогрева.
2. Кнопки настройки уровня обогрева
3. Кнопка подтверждения заданного значения.
4. Кнопка отмены.

Для настройки времени процедуры необходимо нажать на кнопку 2 на главном экране (рис.3).

Рисунок 9 – Экран настройки времени процедуры

На экране отображается следующая информация:

1. Поле с заданным временем процедуры.
2. Кнопки настройки времени процедуры.
3. Кнопка подтверждения заданного времени.
4. Кнопка отмены.

4.3.5. Экран информации об устройстве.

Окно информации об устройстве открывается при нажатии на кнопку 8 на главном экране (рис.3). В данном окне отображается следующая информация:

- серийный номер аппарата;
- данные по времени работы аппарата и его приводов и мотора;
- данные о количестве процедур, в том числе и незавершенных;
- данные о версии программного обеспечения.

Рисунок 10 – Экран сервисной информации об устройстве

4.3.6. Экран Сервис.

Для входа в меню необходимо нажать кнопку (9) главного экрана (см. рис.3). При этом откроется экран «Сервис» (рис.11).

Рисунок 11 – Экран сервисных настроек

На экране отображается следующая информация:

1. Поле с контактами отдела сервиса и QR-код отдела сервиса.
2. Кнопка входа в меню «настройки системы».
3. Кнопка возврата на главный экран.

Экран настройки системы предназначен только для специалистов сервисной службы. Для входа необходимо нажать кнопку 2 на экране «Сервис» (рис. 11), ввести пароль, выданный сервисным инженером предприятия-изготовителя. (рис.12).

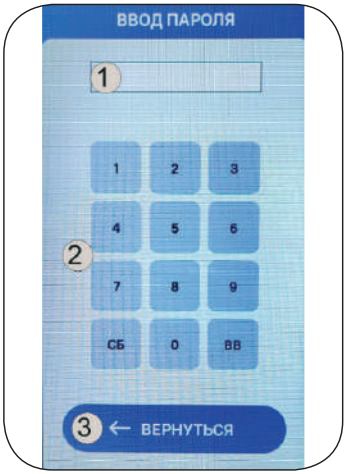


Рисунок 12

Экран ввода пароля состоит из следующих элементов:

1. Поле ввода пароля.
2. Экранной клавиатуры.
3. Кнопки «Отмена» - возврат к главному экрану.

4.4. Порядок сборки аппарата.

4.4.1. Разобрать укладочный ящик, извлечь документы на Установку, снять с кушетки и других элементов установки защитную пленку.

4.4.2. Поставить Установку на опоры 9 (см. рис 1).

4.4.3. Произвести внешний осмотр Установки и его элементов.

4.4.4. Закрепить оба поручня 8 на кушетке болтами М8х30 через шайбы плоские ∅8 и шайбы пружинные ∅8 таким образом, чтобы поручень 8 с горизонтальной перемычкой располагался со стороны кабеля пульта управления 7. Повесить пульт 7 на данную перемычку.

4.4.5. Закрепить одну сторону накидки 6 над прорезью кушетки симметрично ее оси. После закрепить другую сторону накидки 6 эластичными жгутами за крючки на корпусе 1. Соединить штекер накидки 6 с ответным в кушетке 2.

4.4.6. Разместить на кушетке 2 подголовник 3 и подколенник 4.

4.4.7. Разместить Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению рядом с Установкой.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1. Показания к применению.

5.1.1. Остеохондроз шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с неврологическими проявлениями и без неврологических проявлений:

- с рефлекторными осложнениями: мышечно-тонические, нейрососудистые (нейроваскулярные);
- с нейродистрофическими осложнениями (эпикондилиты, кокцигодиния и др.);
- с компрессионными осложнениями без опасности повреждения спинного мозга и корешков (подтвержденными на рентгенограммах и МР-томограммах);
- в стадиях острой, подострой и хронических болей в комплексе с медикаментами, с целью снятия болей, реабилитации после обострения;
- профилактика обострений хронического процесса у лиц, задействованных на работах с вынужденным положением тела и перегрузками позвоночного столба.

5.1.2. Профилактика повреждения позвоночных структур, мышц, связок, суставов у лиц молодого возраста, занимающихся экстремальными и тяжелыми видами спорта.

5.1.3. Посттравматические изменения позвоночно-двигательных сегментов с неврологической симптоматикой и без нее (исключаются больные с переломом атланта и эпистрофея),

5.1.4. Любые вегетативно-висцеральные состояния (дискинезия желчевыводящих путей, желчного пузыря, кишечника, астеноподобные состояния, «неврозы» сердца и др.).

5.1.5. Сколиозы позвоночника.

5.1.6. Некоторые болезни суставов в стадии подострого течения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Противопоказания общие:

- Общее истощение и тяжелое состояние пациента, в том числе злокачественные новообразования на терминальных стадиях.
- Ишемическая болезнь сердца с приступами стенокардии, нарушениями ритма, больные после АКШ, ПИК, а также наличие кардиостимуляторов.
- Выраженный атеросклероз сосудов и сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 стадии в стадии декомпенсации.
- Дыхательная недостаточность в стадии декомпенсации, сдавление грудной клетки (затруднение дыхания).
- Инфекционные и венерические болезни в стадиях возможного заражения окружающих.
- Болезни, сопровождающиеся повышением температуры.
- Гнойнички на коже и гнойные процессы в организме.
- Вегетососудистая дистония с тенденцией к неуправляемому снижению или резкому повышению давления.
- Камни во внутренних органах, тромбы и инородные тела (осколки, пули), которые от процедуры могут активизироваться.
- Склонность к кровотечениям ЖКТ, болезни крови.
- Иногда осложненная беременность и беременность в последние месяцы.
- Доброкачественные опухоли, мешающие проведению процедуры.
- Кожные болезни индивидуально.
- Туберкулезный спондилит.
- Острые травматические повреждения позвоночника, позвонковых суставов и мягких тканей.

- Послеоперационные периоды на позвоночнике, до восстановления трофики тканей.
- Гипертоническая болезнь 2-3 степени в стадии нестабильной компенсации и декомпенсации и церебральный атеросклероз с признаками нарушения мозгового кровообращения.
- Некоторые органические заболевания головного мозга с тенденцией к гипертензии.
- Эпилептические припадки.
- Заболевания спинного мозга, в том числе миелопатия.
- Выраженные неврологические реакции, психопатии, психозы, тяжелые ипохондрические, депрессивные, навязчивые и другие психопатические состояния.
- Слабоумие.

5.2.2. Противопоказания к тепловому воздействию:

- Опухоли любой локализации, тенденции к росту, мастопатии, фибромиомы.
- Гнойничковые заболевания кожи и внутренних органов и систем.
- Варикозное расширение вен головы, внутренних органов.
- Мочекаменная и желчекаменная болезнь с большими конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы, склонность к гипотонии).
- Склонность к кровотечениям.

5.2.3. Противопоказания к применению вибрации:

- Мочекаменная болезнь и желчекаменная болезнь с непроходимыми через естественные ходы конкрементами.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации (ИБС, ПИК, АКШ, кардиостимуляторы).
- Вибрационная болезнь в любой стадии.
- Склонность к тромбозам и разрывам сосудов с кровотечениями.
- Опухоли любой локализации.
- Состояние после сотрясения головного и спинного мозга.

5.2.4. Противопоказания к механическому массажу.

- Все формы распространенной поверхностной и глубокой, острой, хронической пиодермии.
- Нарушение целостности кожного покрова спины любого характера.
- Доброкачественные опухоли, расположенные в зоне действия роликов-массажеров.
- Нестабильность позвоночно-двигательного сегмента (выше 2 ст.).
- Остеопорозы костей позвоночника, грудной клетки, тазовых костей и костей конечностей.

5.3. Риски применения медицинского изделия, побочные эффекты и обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

Первые процедуры должны длиться не более 5 – 10 минут. При этом нагрузка в первые несколько дней должна быть минимальной. Постепенно нужно увеличивать и время процедур, и нагрузку на организм. Во время всех процедур стоит следить за пульсом и за давлением пациента. Если пульс начинает увеличиваться больше, чем на 10 ударов в минуту, процедуры необходимо прекратить, а в следующий раз обязательно снизить уровень задаваемых параметров на установке.

Также необходимо следить, чтобы у пациента перед процедурой уровень сахара в крови был в норме. Это требуется для того, чтобы избежать скачка давления.

Необходимо следить за тем, чтобы вертебральная зона была активна. К примеру, если пациент перед процедурой долго находился в неудобной позе, кровоток ухудшается. В этом

случае с пациентом нужно предварительно поработать – сделать массаж и расслабить мышцы перед вытяжением.

У некоторых пациентов возможно возникновение следующих нежелательных состояний:

- болевые ощущения в области старого перелома или повреждения суставных сочленений;
- усиление воспалительной реакции в суставах при недостаточном соблюдении противопоказаний к назначению механотерапии;
- возникновение мышечной боли или болевых ощущений в области сухожилий в связи с неадекватным подбором физической нагрузки;
- получение механических травм во время физиолечения.

При появлении любых неприятных ощущений в процессе занятий на установке, лечебный сеанс следует прекратить и обратиться к врачу, чтобы выявить причину их возникновения.

Ни в коем случае не стоит продолжать механолечение при наличии боли или дискомфорта в костно-мышечной системе.

Ни в коем случае не стоит самостоятельно, без консультации с врачом, выбирать тип установок, задавать параметры для амплитуды движений или силы сопротивления, так как это чревато развитием тяжелых патологических состояний на фоне имеющихся заболеваний опорно-двигательного аппарата.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

⚠ **Внимание! Установка не требует специальных навыков для проведения процедур, что делает необязательным присутствие врача или другого медперсонала, прошедшего специальное обучение по работе с Установкой.**

6.1. Подготовка аппарата к процедурам.

Перед выполнением процедур необходимо произвести внешний осмотр Установки и ее навесных элементов. Установка перед выполнением процедур должна устойчиво стоять на полу.

После этого вставить вилку сетевого кабеля Установки в розетку 220В и нажать кнопку «Сеть», расположенную на боковой стенке корпуса. Аппарат переходит в самотестирование, в процессе которого поочередно запускает приводы. По окончании режима самотестирования звучит сигнал, означающий готовность Установки к проведению процедур.

⚠ **Внимание! Установка должна эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, не превышающем 8 часов работы в сутки с цикличностью: длительность процедуры – не более 30 мин, пауза между процедурами – не менее 10 мин.**

Подготовка Установки к процедуре завершается дезинфекцией поверхности кушетки.

6.2. Подготовка пациента к процедурам.

⚠ **Внимание! Перед приемом процедур пациент должен пройти у врача предварительное обследование.**

6.2.1. Желательно, чтобы при проведении процедур на Установке пациент был одет в лёгкий костюм.

6.2.2. Необходимо помнить, что если во время проведения процедуры пациент почувствует недомогание или какое-либо неудобство, он может в любой момент нажать на кнопку «СТОП» пульта управления и остановить работу Установки.

6.2.3. Далее пациент укладывается спиной на кушетку таким образом, чтобы спина его размещалась над прорезью, а линия его позвоночника была ориентирована вдоль продольной оси кушетки. При этом необходимо проследить, чтобы расстояние между крайним положением роликов-массажеров и затылком пациента было не менее 5 см.

6.2.4. Подушка (подголовник) используется по желанию самого пациента. После этого пациент готов к проведению процедуры вибромассажа мышечно-связочного аппарата позвоночника.

6.3. Виды процедур.

На Установке возможно проведение следующих видов процедур:

- паравертебральный вибромассаж мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости;
- паравертебральный вибромассаж с одновременным подогревом мышечно-связочного аппарата позвоночника в сагиттальной плоскости.

6.4. Этапы процедур.

Каждая из указанных процедур выполняется в 3 этапа:

- ввод (задание) параметров процедуры,
- непосредственное выполнение процедуры;
- после процедурный покой.

6.5. Параметры процедур.

С помощью пульта управления могут вводиться (задаваться) следующие параметры процедур (см. рис.Б1):

- уровень роликов;
- уровень вибрации;
- уровень обогрева;
- зона массажа;
- время (длительность) процедуры.

Величины указанных параметров задаются дискретно. Ввод параметров процедур описан в разделе 4.3.

Расположение зон массажа позвоночника пациента показано на рис. А5 и на пульте управления.

6.6. Выполнение процедуры вибромассажа в сагиттальной плоскости позвоночника.

⚠ **Внимание! Время выхода тепловых элементов на заданный уровень подогрева составляет не менее 3-5 мин.**

Процедура основана на обеспечении волнообразных колебаний позвоночника в сагиттальной плоскости путем проведения продольного механического массажа обкатывающими роликами-массажерами при одновременном сухом тепловом и вибрационном воздействии на спину пациента (продольный вибромассаж).

При задании на пульте вибрации, вибратор заставляет колебаться ролики-массажеры с частотой до 40 Гц. Такая вибрация оказывает дополнительное воздействие на позвонки и околопозвоночные мышцы пациента.

Установка оснащена функцией паузы. Для включения паузы необходимо во время работы Установки нажать кнопку «СТАРТ/ПАУЗА». При этом возвратно-поступательное движение массажной тележки прекратится, а работа обогрева и вибрации нет. Эта функция даёт возможность проводить локальный вибромассаж. Для продолжения процедуры необходимо нажать кнопку «СТАРТ/ПАУЗА».

При необходимости остановки процедуры и возврата Установки в исходное состояние достаточно нажать на кнопку «СТОП» пульта управления.

6.7. Завершение процедуры.

Установка завершает свою работу в следующих случаях:

- по истечении времени процедуры, либо при нажатии на кнопку «СТОП» на пульте управления. При этом все электроприводы Установки возвращаются в исходное состояние.
- при отключении электропитания выключателем «Сеть», либо при пропадании напряжения в электросети, питающей Установку. В этом случае все электроприводы Установки останавливаются в произвольном положении. После восстановления питания аппарат перейдет в режим самотестирования, в результате чего электроприводы возвращаются в исходное состояние.

Завершение процедуры сопровождается звуковым сигналом.

6.8. Послепроцедурный покой.

По завершении процедур пациент должен некоторое время (минимум 30 мин) провести на кушетке в горизонтальном (расслабленном) положении.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. *Требования к персоналу, эксплуатирующему Установку.* К работе с Установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.

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

7.3. *Начало эксплуатации.* Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Установки, визуально проверить исправность сетевого кабеля и вилки.

7.4. *Запрещение эксплуатации.* Запрещается эксплуатировать Установку при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

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

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

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Установки.

8.2. При ТО руководствуются разделом 8 настоящего Руководства.

8.3. Для Установки установлены следующие виды ТО: текущее и плановое.

8.4. **Текущее ТО**

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

При текущем ТО:

- проводят внешний осмотр Установки;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля и кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Установки и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности кушетки в соответствии с разделом 14 настоящего Руководства по эксплуатации..

8.5. **Плановое ТО**

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

При плановом ТО:

- проверяют отсутствие скрипов при работе тележки;
- проверяют отсутствие подтеков масла;
- производят осмотр винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- возвращают Установку в исходное состояние, крепят снятые навесные элементы;
- проверяют качество (сопротивление) заземления Установки;
- подключают Установку к электросети и проверяют её работоспособность.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности Установки и методы их устранения приведены в таблице 9.1

Таблица 9.1

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.	Проверить наличие напряжения сети, исправность сетевого кабеля.
Установка работает, но не горит сигнальная лампа кнопки «Сеть»	Перегорела сигнальная лампа выключателя «Сеть»	Заменить кнопку «Сеть»
При работе Установки слышен шум от работы вибратора	Ролики массажа не поджаты телом пациента	Увеличить подъём роликов

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка установок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

10.2. На каждой установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России»
- знак соответствия.

10.3. На корпусе установки, а также в эксплуатационной документации дополнительно должно быть указано наименование модели установки.

10.4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели установки;
- наименование части (принадлежности) установки;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-001-22636951-2018.

11.2. Части установок перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет.

11.3. Кушетка Установки и эксплуатационная документация должны быть размещены в пакетах из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Комплект принадлежностей, части установки должны быть упакованы в коробку из гофрокартона или полиэтиленовый пакет ГОСТ 10354.

11.4. Установка в полном составе должна быть уложена в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 10198.

11.5. Перед упаковыванием установки должны быть закреплены за основание ящика любым способом, предотвращающим смещение установки относительно основания.

11.6. В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель установки;

- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортировать установки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения укладочного ящика с Установкой.

12.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Запрещается хранение Установки в помещениях, где находятся кислоты, щелочи и другие вещества, выделяющие химически активные пары и газы.

13. СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

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

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

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Аппарат дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387 согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 № МУ-287-113).

14.2. Утилизация Аппарата технически возможна.

14.3. Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

14.4. Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

14.5. Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14.6. Упаковку нового Аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации установки — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию; подголовника, подколенника, накидки и принадлежностей – 6 месяцев со дня их получения потребителем.

15.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует Установку и ее узлы. При этом гарантия охватывает все заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

15.4. В течение гарантийного срока эксплуатации Установки, в случае её отказа в работе или при обнаружении в ней неисправностей, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя Заявка на сервисное обслуживание Установки. Форма данной заявки приведена на последних страницах данного Руководства по эксплуатации и на сайте www.ormed.ru

15.5. Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность Установки. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

15.6. Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Установку.

15.7. Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при наличии на Установке механических, тепловых или иных повреждений, являющихся следствием нарушения правил её транспортировки и эксплуатации;
- дефектов, возникающих в результате отклонения параметров питающих сетей от параметров, установленных соответствующими стандартами;
- повреждений, вызванных использованием нестандартных или неоригинальных запчастей и расходных материалов, чистящих средств и подобных материалов;
- повреждений, вызванных попаданием в корпус Установки посторонних предметов, жидкостей, насекомых и т.п.;
- повреждений, вызванных несоблюдением сроков и периода технического и профилактического обслуживания.

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

Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс» с заводским №_____ соответствует ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 и признана годной для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от 9 декабря 2020 г.

Представитель ОТК _____/_____

(подпись) (ФИО)

«_____» _____20____г.

МП

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОТОГРАФИИ И РИСУНКИ»

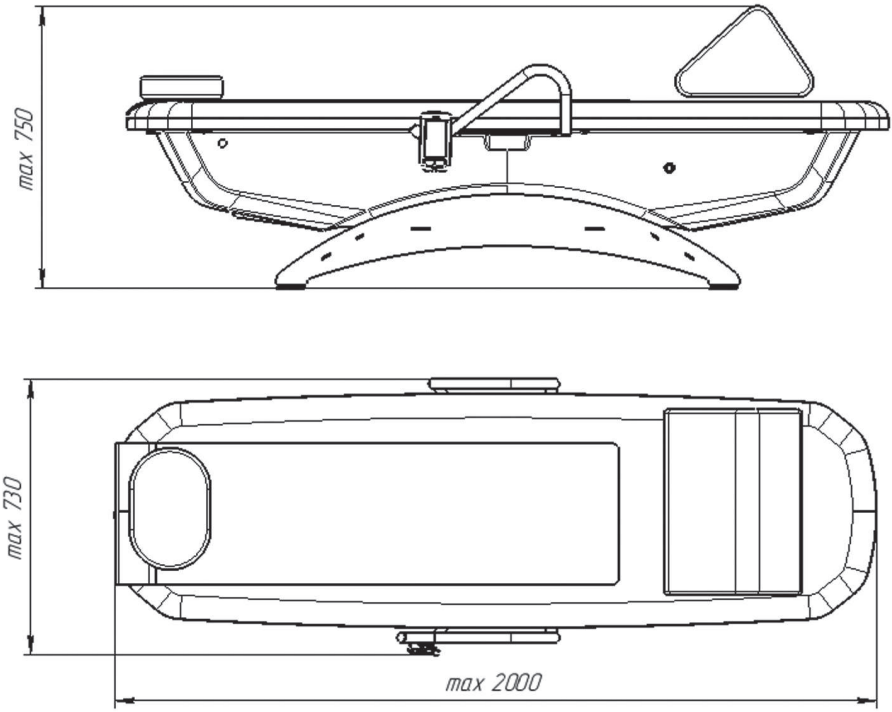


рис. А1 – Габаритные размеры Установки.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б «ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ»

Таблица В.1

<table>
<tr><th colspan="3">Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Установки 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.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 14-1</td><td>Соответствует</td><td>Установки не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
</table>

Таблица В.2

<table>
<tr><th colspan="4">Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Электростатический заряд (ЭСР)
IEC 61000-4-2</td><td>±6 кВ - контактный разряд

±8 кВ - воздушный разряд</td><td>±4 кВ контактный разряд

±8 кВ воздушный разряд</td><td>Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</td></tr>
</table>

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение 5 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки механо-терапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - $U_{\text{Н}}$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица В.3

Инструкция и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	**Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная защищённость - инструкция**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	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. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800МГц $d = 3.2\sqrt{P}$ 800МГц - 2.5 ГГц Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
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.

[a] 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.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения

Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 модели: «ОРМЕД-профессионал», «ОРМЕД-профилактик», «ОРМЕД-релакс», «ОРМЕД-тракцион», «ОРМЕД-кинезо», варианты исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

© ООО «НВП «ОРБИТА» 2024
Текст и чертежи: Н.И. Гиниятуллин, М.Н. Гиниятуллин
Подписано в печать 28.03.24 г. Зак. 48. Тир. 20 экз.
Отпечатано в типографии ООО «Браво Пресс».
Уфа, ул. Д. Донского, 5/1а.

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА №_____
от «____»_____20____г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Модель «ОРМЕД-_____» Заводской номер: _____

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./факсу: +8 (800) 700-86-96 (звонок по РФ бесплатный) или по электронной почте: service@ormed.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Установка механотерапевтическая по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 «ORMED-релакс»

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.

Представитель ОТК_____ Модель _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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

Установка механотерапевтическая по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018 «ORMED-релакс»

Заводской номер _____ Дата выпуска «_____»_____ 20____г.

Представитель ОТК_____ Модель _____

ФИО, печать

Адрес предприятия-изготовителя: 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53 корп. 3,
ООО «НВП «Орбита». Тел. (347) 227-33-66, 227-54-00

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