

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Меры предосторожности, инструкции по технике безопасности.....	5
6. Описание и принцип работы.....	6
7. Упражнения на тренажере.....	10
8. Счетчик.....	13
9. Эксплуатация.....	15
10. Техническое обслуживание и ремонт.....	15
11. Маркировка.....	16
12. Упаковка.....	16
13. Транспортирование и хранение.....	17
14. Гарантии изготовителя.....	17
15. Дезинфекция и утилизация.....	17
16. Сведения о приемке и продаже.....	18
Приложение А Гарантийный талон.....	19
Приложение Б Применяемые символы.....	20
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	21

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов		
Разраб.								2	22	
Пров.						ООО «ГЕРКУЛЕС »				
Утвердил										
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на тренажер для механотерапии «Эргус»1.2 (далее тренажер).

Тренажер применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях. Может применяться в домашних условиях.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с тренажером не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тренажер предназначен для тренировки верхних конечностей в период реабилитации после перенесенных заболеваний, травм, операций.

Проведение упражнений на данном тренажере улучшает гибкость и координацию пальцев/кистей, укрепляет запястья и предплечья. Способствует восстановлению нервной проводимости мышц, улучшению координации движений и взаимодействия между мышечными группами, а также увеличению подвижности суставов, мышечной силы и выносливости.

Тренажер предназначен для пользователей ростом 150-185 см.

На тренажере проводятся упражнения на развитие мелкой моторики пальцев рук и разработку кистей, развитие проводимости мышц одной или двух рук, развитие проводимости мышц ног и рук в положении сидя и стоя.

Показания к применению:

- спинальные повреждения ЦНС;
- болезнь Паркинсона;
- реабилитация после травм и переломов;
- параличи и парезы конечностей;
- ДЦП;
- черепно-мозговые травмы;
- реабилитация после инсульта.

Предназначен для решения реабилитационных задач:

- частичное восстановление двигательных функций;
- укрепление мышц верхних и нижних конечностей;
- развитие моторики руки и кисти;
- тренировка координации движений;
- тренировка устойчивости;
- создание дозированной кардионагрузки.

Противопоказания к применению:

- психические заболевания в стадии обострения;
- выраженные когнитивные нарушения;
- острый период заболеваний, состояний после травм и оперативных вмешательств: травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей;
- негативное отношение пациента к методике лечения.
- детский возраст до 12 лет.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
						3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Обязательным условием для начала реабилитации пациента с использованием тренажера является консультация с лечащим врачом, в чьи обязанности входит инструктаж больного.

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением тренажера нет.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации тренажера допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Тренажер не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Тренажер, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Класс потенциального риска применения тренажера – 1 в соответствии ГОСТ 31508.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды соответствует IP21 – по ГОСТ 14254.

Срок службы тренажера 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно остановить занятие.

При эксплуатации тренажера следует придерживаться следующих правил:

- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- **не помещать** руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- занятия на тренажере всегда проводить под контролем специалиста.

Тренажер не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Тренажер является нестерильным изделием.

Тренажер и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		4
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

При использовании, транспортировке и хранении тренажер не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2 в составе:

1. Тренажер для механотерапии «Эргус» 1.2 – 1 шт;
2. Счетчик (при необходимости) – 1 шт;
3. Педали (при необходимости) – 1 шт;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики тренажера представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики тренажера

Характеристика/Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1230x1280x2040 ± 10%
Масса тренажера, кг	60±5%
Усилие, прикладываемое к рукояткам, не более, Н	50
Высота столешницы	7 положений, шаг 50 мм
Высота стрелки	7 положений, шаг 50 мм
Поворот стрелки	24 положения, шаг 15 °
Вылет подвеса локтевого	8 положений, шаг 40 мм

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные **рекомендации** по технике безопасности перед использованием тренажера.

Тренажер не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

Тренажер разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с тренажером и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

Перед каждым использованием тренажера сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии.

Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных частей.

Тренажер допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		5
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

Тренажер должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части тренажера не могли попасть части тела или посторонние предметы.

6. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

После перенесенных заболеваний, травм, операций пациенты часто жалуются на потерю мышечной силы, онемение, и, в результате, нарушение **двигательной** функции конечностей. Улучшение состояния пациента, нормализация его двигательной активности, восстановление **мышечной силы** – это основные начальные задачи реабилитации. Внешний вид тренажера представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид тренажера

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		6
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

6.1 Особенности конструкции тренажера

Тренажер состоит из рамы основания, стоек, стола тактильного и штурвала.

Ручки тренажера снабжены мягкими, противоскользящими накладками. Регулировки осуществляются при помощи удобных пружинных фиксаторов. Плавность движений при выполнении упражнений на тренажере обеспечивают шарнирные головки и подшипники качения в узлах.

Снизу на раме основания тренажера установлены противоскользящие опоры из мягкого материала.

Тренажер оснащается счетчиком для отображения количества циклов нагружения (поворотов штурвала), удобства расчета нагрузки и длительности занятий (поставляется при необходимости).

Тренажер поставляется в собранном виде.

Нумерация элементов тренажера показана на рисунке 2 и таблице 2.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
						7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

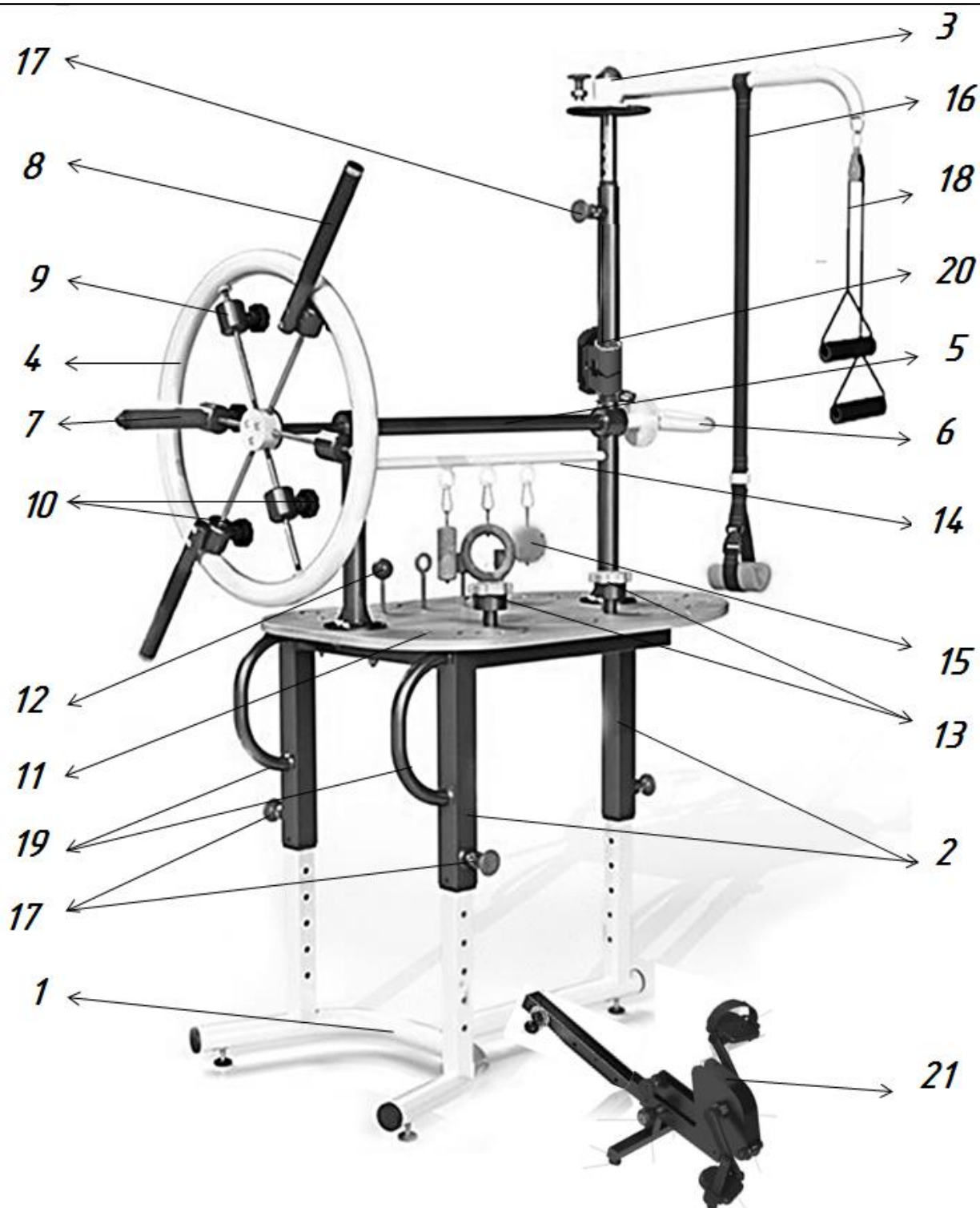


Рисунок 2. Нумерация элементов тренажера

Таблица 2. Элементы тренажера

Позиция	Название элемента
1	Рама основания
2	Стойка нижняя
3	Стойка основная
4	Штурвал

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		8	
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

5	Ось штурвала
6	Ручка оси штурвала
7	Ручка штурвала центральная
8	Ручка штурвала боковая
9	Грузик
10	Винт барашковый
11	Стол тактильный
12	Болт
13	Вентиль
14	Перекладина
15	Предмет подвесной
16	Подвес локтевой
17	Фиксатор пружинный
18	Эспандер
19	Поручни
20	Счетчик
21	Педали

6.2 Установка и проверка работоспособности тренажера.

Проверьте тренажер и все его составляющие на целостность.

При обнаружении повреждения тренажера обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Установите тренажер на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкциями по безопасности настоящего Руководства по эксплуатации. Добейтесь устойчивого положения тренажера.

6.3 Регулировка высоты столешницы и штурвала

Для регулировки высоты стола тактильного и штурвала под рост пациента необходимо потянуть на себя пружинные фиксаторы, и одновременно поднять или опустить стойки нижние на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке нижней. Проверить фиксацию стола тактильного.

Регулировка высоты стола тактильного и штурвала имеет 7 положений с шагом 50 мм.

6.4 Регулировка подвеса локтевого по вылету

Для регулировки вылета подвеса локтевого переместите ремень подвеса локтевого в положение между двумя металлическими ограничителями, находящимися на стойке поворотной. Убедитесь, что ремень подвеса локтевого находится строго между металлическими ограничителями во избежание соскальзывания ремня со стойки поворотной.

Регулировка вылета подвеса локтевого имеет 8 положений с шагом 40 мм.

								Лист
								9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

6.5 Регулировка высоты стойки поворотной

Для регулировки стойки поворотной под рост пациента, необходимо потянуть на себя пружинный фиксатор и одновременно поднять или опустить стойку поворотную на необходимую высоту до щелчка, убедиться, что фиксатор попал в соответствующее отверстие на стойке поворотной.

Регулировка высоты стойки поворотной имеет 7 положений с шагом 50 мм.

6.6 Регулировка угла поворота стойки поворотной

Для регулировки угла поворота стойки, необходимо вручную потянуть на себя пружинный фиксатор и одновременно повернуть стойку в нужную сторону, убедиться, что пружинный фиксатор защелкнулся.

Регулировка поворота стойки имеет 24 положения, с шагом 15 градусов.

6.7 Регулировка нагрузки штурвала

Для увеличения нагрузки на штурвале необходимо поочередно ослабить винты барашковые на грузиках и переместить их по спицам штурвала ближе к ободу штурвала. Далее затянуть винты барашковые.

Для уменьшения нагрузки – сместить все грузики ближе к центру штурвала.

6.8 Регулировка педалей по вылету

Для регулировки педалей по вылету необходимо потянуть на себя фиксатор из балки, установить балку горизонтально, относительно рамы основания тренажера, вставить фиксатор в совмещенные отверстия на балке (рис. 3). Далее установить нужное положение по вылету до щелчка фиксатора.

6.9 Регулировка нагрузки на педали

Для увеличения нагрузки на ноги при вращении педалей необходимо закрутить винт поджимающий. Для уменьшения нагрузки – ослабьте винт поджимающий (рис. 3).

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
						10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

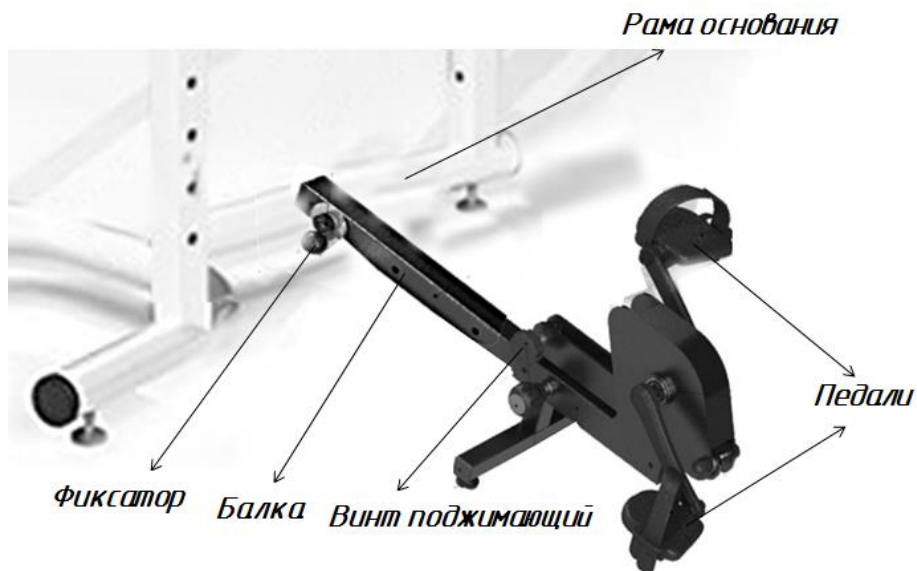


Рисунок 3. Регулировка педалей

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым занятием проведите внешний осмотр, убедитесь в отсутствии механических повреждений и устойчивости тренажера.

При наличии недостатков эксплуатация изделия должна быть прекращена, и приняты меры по их устранению или изъятию изделия из эксплуатации.

7. УПРАЖНЕНИЯ НА ТРЕНАЖЕРЕ

Тренажер можно отрегулировать под рост пациента, а также с учетом сложности восстановления, для занятий в положении сидя и стоя.

Регулировка высоты и изменение нагрузки делают выполнение упражнений эффективным и разнообразным.

Методика восстановления должна проводиться после консультации со специалистом!

Внимание!

- Не выполняйте упражнение через боль.
- При выполнении упражнений стоя необходимо постоянно контролировать свое равновесие, чтобы не упасть.
- Упражнения в положении стоя рекомендуется выполнять в присутствии специалиста.

7.1 Упражнение с болтами и вентилями

Упражнение предназначено для тренировки мелкой моторики верхних конечностей. Болты и вентили находятся на столе тактильном. За счет своей геометрической формы помогают восстанавливать тактильные ощущения. Упражнение выполняется стоя или сидя.

					<i>РСТЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		11
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

При необходимости воспользуйтесь подвесом локтевым. Для этого проденьте руку с измененной двигательной функцией в петлю подвеса локтевого. Поместите локоть на подушку и зафиксируйте его фиксатором на ремне.

Пальцами руки с **нарушенной** двигательной функцией старайтесь вкрутить до конца все болты и вентили по очереди. Затем выкручивайте болты и вентили в обратном порядке.

Цикл выкручивания/закручивания 3-х болтов и 2-х вентилей считается одним выполненным упражнением.

7.2 Упражнение с подвесными предметами

Упражнение предназначено для тренировки координации движений, развития мелкой моторики и тактильного восприятия. Подвесными предметами являются мячики, резиновые кольца разных размеров, цветов и текстуры. Упражнение выполняется стоя или сидя.

При необходимости воспользуйтесь подвесом локтевым. Для этого проденьте руку с **нарушенной** двигательной функцией в петлю подвеса локтевого. Поместите локоть на подушку и зафиксируйте его фиксатором на ремне.

Предметы подвешены на перекладине, и двигаются хаотично. Старайтесь поочередно захватывать предметы кистью руки с **нарушенной** двигательной функцией. После того, как предмет пойман, постарайтесь его сжать и зафиксировать в неподвижном состоянии. Затем отпустите подвесной предмет.

Выполняйте упражнение до тех пор, пока предметы не будут захватываться с легкостью.

7.3. Упражнение со столом тактильным

Упражнение предназначено для развития тактильных ощущений, для массажа ладоней и **развития** мелкой моторики рук и пальцев. Тактильные дорожки находятся на столе. За счет своей разнообразной геометрической формы помогают восстанавливать тактильные ощущения. Упражнение выполняется стоя или сидя.

Пальцами руки с **нарушенной** двигательной функцией проводите по изображениям и фигурам на столе, концентрируйте внимание **на ощущениях**.

7.4 Упражнение с эспандером

Эспандер предназначен для улучшения **двигательной функции** верхних конечностей. Упражнения возможно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, занятия проводите стоя.

Проденьте каждую руку в петлю эспандера. Обхватите руками мягкие ручки эспандера. Здоровую руку плавно, без резких движений опускайте вниз. Благодаря мягкому скольжению карабина, рука с **нарушенной** двигательной функцией будет подниматься вверх.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		12
Инв. № подл.	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

7.5 Упражнение со штурвалом двумя руками

Штурвал предназначен для улучшения **двигательной функции** верхних конечностей. Упражнение можно выполнять сидя лицом к тренажеру, а когда будет достаточная сила в ногах, выполняйте упражнение стоя.

Обхватите ручки штурвала боковые двумя руками, здоровой рукой плавно крутите колесо штурвала по часовой стрелке до максимально возможной для Вас высоты. Затем выполните поворот штурвала против часовой стрелки плавно, без резких движений.

Повторяйте упражнение с максимально возможной амплитудой максимальное количество раз.

7.6 Упражнение со штурвалом одной рукой

Возьмитесь рукой с **нарушенной** двигательной функцией за ручку штурвала центральную, совершайте плавные вращательные движения штурвалом по часовой и против часовой стрелки.

За счет изменения расстояния грузиков ближе к центру штурвала или отдаления от центра изменяется усилие, прикладываемое для вращения.

Усилие и амплитуда – индивидуальные **величины**, **повышайте** их по мере увеличения силы и подвижности в руке.

7.7 Упражнение с ручкой оси штурвала

Ручка оси штурвала предназначена для улучшения **двигательной функции** верхних конечностей. Возьмитесь рукой с **нарушенной** двигательной функцией за ручку оси штурвала, совершайте плавные поворотные движения ручкой оси штурвала по часовой и против часовой стрелки.

Амплитуда – индивидуальная величина, увеличивайте ее по мере увеличения силы и подвижности в руке.

7.8 Для тренировки координации и устойчивости, тренажер оснащается педалями

Педали (поставляются при необходимости)

Сидя лицом к тренажеру положите руки на стол тактильный, ноги поставьте на педали. Зафиксируйте ступни **ремнями**. Нажимайте на педали, совершая вращательные движения.

8. СЧЕТЧИК

При необходимости тренажер оснащается счетчиком.

Счетчик предназначен для отображения количества циклов нагружения (поворотов штурвала) на тренажере. Он позволяет более точно регулировать нагрузку и ее интенсивность в процессе занятия.

								Лист
								13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

8.1 Описание работы счетчика

В момент, когда магнит проходит мимо датчика геркона (таблица 3, рисунок 4), в счетчик по проводу поступает сигнал, который используется для подсчета количества поворотов штурвала. Важно правильно отрегулировать расстояние от магнита до датчика геркона.

Таблица 3. Элементы счетчика

Позиция	Название элемента	Кол-во (шт.)
1	Корпус счетчика	1
2	Диск магнита	1
3	Держатель счетчика	1
4	Магнит	1
5	Провод	1
6	Геркон (датчик магнитоконтактный)	1
7	Держатель провода	1

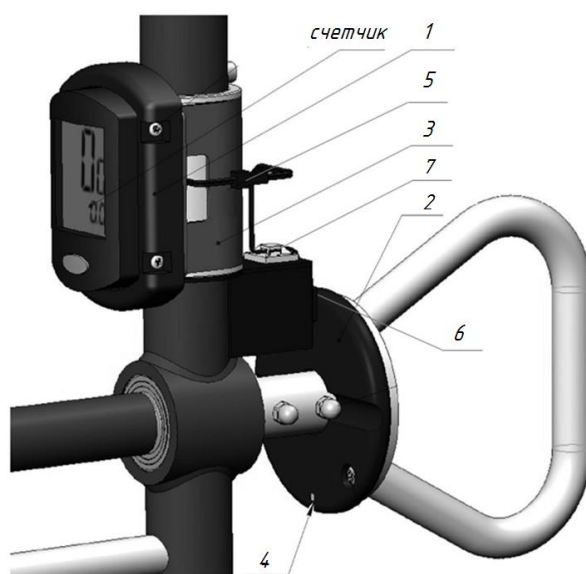


Рисунок 4. Нумерация элементов счетчика.

8.2 Функции и режимы счетчика

Таблица 4. Функции и режимы счетчика

Параметр	Символы на экране	Пределы показаний
Время	TIME	00:00 – 99:59 минут
Калории	CALORIES	0.0 – 999.9 килокалорий
Простой счетчик	COUNT	0 – 9999 циклов
Глобальный счетчик	T.COUNT	0 – 9999 циклов

В счетчике имеется одна кнопка «MODE», последовательным нажатием на которую осуществляется выбор отображаемых параметров: время, затраченные

					Лист	
					14	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

калории, простой и глобальный счетчик. Также можно включить функцию «SCAN». Тогда все данные параметры будут автоматически поочередно сменяться на экране.

8.3 Функция автоматического выключения экрана

После завершения тренировки, когда датчик геркона перестанет получать сигналы о движении, экран автоматически погаснет примерно через 4 минуты.

Экран автоматически включится при начале тренировки.

8.4 Сброс показаний на ноль

Сброс показаний происходит при длительном нажатии на кнопку (3 – 4 сек.)

Сброс всех показаний также произойдет при смене элементов питания.

8.5 Выбор режима отображения

В верхней части экрана отображается текущий счет количества циклов (COUNT).

Снизу экрана вид показаний меняется каждый раз при нажатии на кнопку.

Последовательным нажатием на кнопку «MODE» осуществляется выбор отображаемых параметров, (TIME – время, CALORIES – затраченные калории, T.COUNT – глобальный счетчик, SCAN – поочередная смена отображаемых параметров с интервалом 4 сек).

8.6 Элементы питания счетчика

Если цифры на экране светятся тускло, следует заменить элементы питания.

В счетчике используются два элемента питания 1,5 В типа AAA (R03 или LR03).

Для замены элементов питания ослабьте саморезы, снимите счетчик с держателя счетчика на тренажере, затем откройте заднюю крышку на корпусе счетчика и извлеките элементы питания. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность (символы «+», и «-» указаны на дне батарейного отсека в корпусе счетчика).

Если тренажер не используется долгое время, рекомендуется изъять элементы питания из счетчика и хранить их отдельно.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Тренажер предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Перед использованием тренажера необходимо провести дезинфекцию составных частей тренажера в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		15
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

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

Монтаж и настройка тренажера проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или предприятием-изготовителем.

Сроки проведения технического обслуживания тренажера:

- проверка целостности составных частей и узлов изделия – после каждого сеанса;
- проверка работоспособности тормозных и демпфирующих устройств – после каждого сеанса;
- проверка пластиковых и резиновых деталей – раз в месяц;
- проверка и подтягивание узлов крепления – раз в месяц;
- дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса;
- чистка наружных частей тренажера – еженедельно.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;
- сварочные работы;
- замену деталей и частей тренажера;
- замену структурных элементов тренажера.

Ремонт проводит только предприятие-изготовитель, либо организация, уполномоченная им на проведение работ. Объем и состав ремонта определяются эксплуатационной документацией и дефектной ведомостью, подготовленной специализированной организацией после осмотра тренажера.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;
- сварочные работы;
- замену деталей и частей тренажера;
- замену структурных элементов тренажера.

Консервация тренажера не предусмотрена.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- указание защиты от пыли и влаги;
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается выполнять маркировку нестираемым методом на бирке, прикрепляемой механическим путём.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		16
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- указание защиты от пыли и влаги;
- номер регистрационного удостоверения;
- вес нетто;
- вес брутто.

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

12. УПАКОВКА

Упаковка тренажера обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Уложенное в полиэтиленовый пакет изделие упаковано в транспортную упаковку.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

Тренажер транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение тренажера без упаковки предприятия-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения тренажера в результате транспортирования или хранения без упаковки предприятия-изготовителя устраняются за счет покупателя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 32.50.50-001-92726265-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения тренажера – 2 года с момента изготовления.

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		17
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) тренажера.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на тренажер:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287-113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится после каждого пациента **независимо** от дальнейшего применения.

После окончания срока службы тренажер не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Тренажер для механотерапии «Эргус»1.2 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-92726265-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		18
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ООО «ГЕРКУЛЕС»

140000, Россия, область Московская, город Люберцы,
проезд Котельнический, дом 12А, строение литеры Б, помещение 5
тел. +7 (495) 136-28-79, +7 (903) 547-65-78
E-mail: sale@royal-sport.ru

Место производства:

1. ООО «ГЕРКУЛЕС»

140000, Россия, область Московская, город Люберцы,
проезд Котельнический, дом 12А, строение литеры Б, помещение 5
тел. +7 (495) 136-28-79, +7 (903) 547-65-78
E-mail: sale@royal-sport.ru

2. ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, **корп. 1**

Тел.: **+7** (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
						19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение А
(Обязательное)

Гарантийный талон

<p align="center">Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» 1.2 ПО ТУ 32.50.50-001-92726265-2022</p> <p>Зав. № _____</p> <p>Дата выпуска _____</p> <p>Изъят _____</p> <p>Представитель ремонтной организации _____</p> <p align="right">м.п.</p>	<p align="center">Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» 1.2 ПО ТУ 32.50.50-001-92726265-2022</p> <p>Зав. № _____</p> <p>Дата выпуска _____</p> <p>Изъят _____</p> <p>Представитель ремонтной организации _____</p> <p align="right">м.п.</p>
<p align="center">ТАЛОН № 1 <i>на гарантийное обслуживание</i> ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» 1.2 ПО ТУ 32.50.50-001-92726265-2022</p> <p>Зав. № _____ Штамп _____</p> <p>Дата изготовления _____</p> <p>Дата продажи _____</p> <p>Представитель ремонтной организации _____</p> <p align="right">м.п.</p>	<p align="center">ТАЛОН № 2 <i>на гарантийное обслуживание</i> ТРЕНАЖЕР ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ «ЭРГУС» 1.2 ПО ТУ 32.50.50-001-92726265-2022</p> <p>Зав. № _____ Штамп _____</p> <p>Дата изготовления _____</p> <p>Дата продажи _____</p> <p>Представитель ремонтной организации _____</p> <p align="right">м.п.</p>

					РСГЦ.000.35436.РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		20
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Б (ссылочное)

Применяемые символы



- Наименование и адрес изготовителя



- Обратитесь к инструкции по применению



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Серийный номер



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

IP21 - Указание защиты от пыли и влаги

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
						21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение В
(справочное)
Перечень ссылочных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

					<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		22
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Из м.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводитель ного докум. и дата	Подп ись	Дат а
	Измене н- ных	Замене нных	Новых	Аннулир о- ванных					

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					РСГЦ.000.35436.РЭ				Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					23
Инв. № подл.		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Лист
							24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	<i>РСГЦ.000.35436.РЭ</i>		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	