

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МедПрибор»**

О.И. Вишняков



2018 г.

**Интеллектуальная система тренировки с биологической обратной связью
для нижних конечностей по ТУ 9444-001-09715522-2016**

Руководство по эксплуатации МДПР.944490.001 РЭ

Содержание

1. Область применения	3
2. Меры безопасности	5
3. Сборка и подключение	6
4. Описание символов	6
5. Руководство по терапии	6
6. Технические характеристики	7
7. Компоненты системы	10
8. Подготовка к первой тренировке	11
9. Интерфейс программы	16
10. Завершение тренировки	20
11. Чистка и дезинфекция	20
12. Замена предохранителя	21
13. Поиск и устранение неисправностей	21
14. Гарантия	21
15. Утилизация	21
16. Комплект поставки	22
17. Декларация по электромагнитной совместимости	23

1. Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на интеллектуальную систему тренировки с биологической обратной связью для нижних конечностей (в дальнейшем - система).

Система предназначена для нейромышечной реабилитации нижних конечностей у пациентов, не способных стоять самостоятельно, на самом раннем этапе реабилитации (24-48 часов от начала заболевания).

Система предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

Показания к применению: повреждения и травмы головного и спинного мозга, нарушения мозгового кровообращения, последствия нейрохирургических вмешательств, демиелинизирующие заболевания, ДЦП, полимиелит, абсцесс ГМ, любые неврологические заболевания, связанные с нарушением подвижности.

Противопоказания к применению:

Абсолютные:

- Выраженная нестабильность гемодинамики.
- Пролежни в местах соприкосновения с креплениями.
- Тяжелые контрактуры тазобедренных, коленных и голеностопных суставов.
- Тромбоз нижних конечностей.
- Нестабильный клинический статус пациента – отклонение от диапазона допустимого значений неврологического и (или) соматического статуса позже, чем за 6 часов до начала вертикализации.
- Нестабильность неврологического статуса (прогредиентное течение инсульта).
- Острый инфаркт миокарда
- Субарахноидальное кровоизлияние.
- Шок.
- Агональное состояние (смерть мозга).
- Нарушение уровня сознания, сопровождающееся двигательным возбуждением.
- Острый коронарный синдром.
- Острая хирургическая патология.
- Тромбоэмболия легочной артерии, нарастающий тромбоз или наличие флотирующего тромба (в отсутствие кава-фильтра)
- Нестабилизованный перелом позвоночника, таза, нижних конечностей.
- Отказ пациента.
- Проведение инотропной поддержки.

Относительные:

- Проведение искусственной вентиляции легких.
- Дислокационный синдром.
- Невозможность обеспечения мониторинга состояния пациента в процессе вертикализации.
- Отсутствие врача-реаниматолога или профильного специалиста, имеющего подготовку по интенсивной терапии.
- неподготовленность членов мультидисциплинарной бригады к Вертикализации.
- Высокий риск патологического перелома костей (например, тяжёлый остеопороз).
- Кома.
- Нестабильность сердечного ритма в покое.
- Нестабильность артериального давления в покое.
- Артериальная гипертензия с цифрами систолического артериального давления выше 180-200 мм рт.ст.
- Гипертермия выше 37,5°C.

Система выпускаются в следующих исполнениях: А1, С1.

Система соответствуют требованиям:

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень пыле-влагозащиты IPX0.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Электробезопасность класс 1, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости система соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Режим применения системы многократное циклическое использование.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 102930 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В случае большинства заболеваний мы не можем предложить специальную тренировку или тренировочную программу при помощи системы. Настройка параметров зависит от индивидуального состояния каждого пациента (возраст, рост, физическое состояние, состояние здоровья и т.п.)



Система является тренировочным инструментом, используемым для лечения, а не для диагностической цели.

2. Меры безопасности

- Система может использоваться только под наблюдением оператора.
- Перед началом терапии убедитесь в том, что тормоза колес системы заблокированы.
- «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током система должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».
- Сетевой кабель не должен мешать движению персонала, не должен контактировать с подвижными структурами, не должен повреждаться сторонним оборудованием. Поврежденный сетевой кабель не должен использоваться, допускается эксплуатация только оригинального сетевого кабеля.
- С целью предупреждения удара электрическим током, система не должна эксплуатироваться в жестких условиях, таких как повышенная влажность или высокая температура: диапазон рабочей температуры должен быть 5°C ~ 40°C, а относительная влажность окружающей среды должна быть менее 80%.
- Перед первым пуском оператор должен изучить настоящее руководство.
- Перед началом лечения убедитесь в рабочем состоянии кнопки экстренной остановки системы.
- Для тренировки пациент должен надевать облегчающую одежду.
- Во время рабочего процесса не пытайтесь отсоединять или подключать активные части.
- Если у пациента выявлены патологические симптомы в процессе тренировки или после тренировки, немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Система полностью отключается от питания только тогда, когда сетевой кабель отключен от сети питания.
- Запрещается вскрывать корпус системы, оборудование не может эксплуатироваться при открытом корпусе.
- Обслуживание оборудования может осуществляться только авторизованными специалистами. Немедленно прекратите тренировки в случае поломки, появления постороннего шума или запаха, отключите питание и обратитесь к инженерам сервисной службы.
- В процессе чистки оборудования не используйте коррозионные жидкости.

3. Сборка и подключение

Сборка и подключение системы должно осуществляться только техническим персоналом, уполномоченным изготовителем.

По вопросам сборки и подключения системы обращаться к производителю:

ООО "МедПрибор" 195197, г. Санкт-Петербург, улица Жукова, д. 18 Литер Д, помещение 9Н (часть помещения № 198), Тел.: 8 (812) 425-33-95.

4. Описание символов

Все символы, имеющиеся на оборудовании и в данном руководстве, предназначены для привлечения вашего внимания, чтобы избежать потенциальной опасности.

Для безопасной и эффективной эксплуатации системы полностью поймите значения символов перед началом работы.



Предупреждение: Работайте с системой согласно инструкции и предназначениям системы.



Мобильные опасные части: Не касайтесь частей своей рукой в процессе тренировки.



Переменный ток: Система работает от сети переменного тока.



Заземление: Система должна быть подключена к соответствующей сети питания с установленным заземлением.

5. Руководство по терапии

В зависимости от пациентов, лечение может быть направлено на поддержание движений (профилактика) или реабилитацию после операции или травмы (восстановление мобильности или силы).

Мы рекомендуем использовать систему для нижних конечностей в качестве части тренировочной программы терапевта или мед работника.

Медленно вначале, постепенно увеличивайте интенсивность упражнений с учетом возможностей пациента, чтобы исключить перерастяжения.

Пациенты, чье мышечное напряжение слишком слабое или слишком сильное должны строго следовать предписаниям врача по тренировке на оборудовании.

Если пациент испытывает головокружение, тошноту, нарушение сознания и другие неприятные симптомы в процессе терапии, немедленно отрегулируйте параметры или остановите систему.

6. Технические характеристики

[Питание]

Класс безопасности	I, тип В
Напряжение	220±22 В, 50 Гц
Потребляемая мощность	не более 500 ВА (исполнение А1) не более 350 ВА (исполнение С1)
Предохранитель	3.15А/250В

[Настройка параметров тренировки]

Подъем кровати	(52÷86)±0,3 см, шаг установки 0,5 см (исполнение А1)
Диапазон угла подъема кровати	от 0±0,5° до 80±0,5°, шаг установки 0,5°
Диапазон установки объема движения бедра	0-25°, шаг установки 0,5° Расхождение между отображаемым значением и фактическим значением объема движения бедра, должно находиться в пределах ±1°.
Диапазон скорости шагов	1-80 шагов/мин, шаг установки 1 шаг/мин Расхождение между отображаемым значением и фактическим значением скорости шагов, должно находиться в пределах ±5%.
Настройка времени тренировки	1-60 мин, шаг установки 1 мин Расхождение между отображаемым значением и фактическим значением времени, должно находиться в пределах ±5%.
Диапазон длины регулировки ног	- от 0 до 20±0,2 см (исполнение А1); - от 0 до 16±0,1 см с шагом установки 0,1 см (исполнение С1).
Диапазон регулировки положения подставки под голову, подставки по спине, подставки по ягодицы	от 0 до 55±0,3 см (исполнение С1)

[Скорость подъема]

Время подъема кровати из нижнего положения в верхнее	8±0,5 с (исполнение А1)
Время подъема кровати из положения 0° до положения 80°	9±0,5 с

[Максимальный вес пациента]

Максимальная нагрузка	не более 150 кг (исполнение А1); не более 60 кг (исполнение С1).
-----------------------	---

[Максимальный рост пациента]

Максимальный рост пациента	не более 200 см (исполнение А1); не более 145 см (исполнение С1).
----------------------------	--

[Размеры]

Габаритные размеры	260±1 (Д) × 100±1 (Ш) × 270±1 (В) см (для исполнения А1); 150±1 (Д) × 68±1 (Ш) × 162±1 (В) см (для исполнения С1).
Размеры полки для ноутбука	30±0,5 (Г) × 40±0,5 (Ш) см (исполнение А1)
Размеры подушки	15±0,5 (Г) × 35±0,5 (Ш) × 9±0,5 (В) см (исполнение А1)
Длина кабеля пульта	2,5±0,1 м
Длина сетевого кабеля	2±0,1 м
Длина сетевого кабеля для ноутбука	2±0,1 м (исполнение А1)
Длина сетевого кабеля для контрольной панели	2±0,1 м (исполнение С1)
Длина USB кабеля для ноутбука	2±0,1 м (исполнение А1)
Длина USB кабеля для контрольной панели	2±0,1 м (исполнение С1)
Длина сетевого кабеля для ЖК монитора	5±0,1 м (исполнение А1)
Длина кабеля VGA для ЖК монитора	2±0,1 м (исполнение А1)
Длина кабеля VGA для контрольной панели	2±0,1 м (исполнение С1)
Высота кронштейна для ЖК монитора	180±1 см (исполнение А1)
Высота кронштейна для контрольной панели	132±1 см (исполнение С1)
Диагональ ЖК монитора	23" (исполнение А1)
Диапазон регулировки высоты монитора	(110÷195)±0,5 см
Поворот ЖК монитора	(0÷180°)±1° (исполнение А1)
Длина кабеля кнопки экстренного отключения	2±0,1 м
Размеры подставки по голову	31±0,5 (Д) × 27±0,5 (Ш) см
Размеры подставки под спину	19±0,5 (Д) × 41±0,5 (Ш) см
Размеры подставки под ягодицы	19±0,5 (Д) × 41±0,5 (Ш) см
Размеры педалей	30±0,5 (Д) × 15,5±0,5 (Ш) см (для исполнения А1)
	26±0,5 (Д) × 14,5±0,5 (Ш) см (для исполнения С1)

[Фиксаторы]

Диапазона регулировки фиксатора талии	- (67÷130)±0,3 см (для исполнения А1);
	- (56÷82)±0,3 см (для исполнения С1).
Диапазона регулировки фиксатора бедра	- (27÷56)±0,2 см (для исполнения А1);
	- (23÷37)±0,2 см (для исполнения С1).
Диапазона регулировки фиксаторов стопы	- (18÷28)±0,2 см (для исполнения А1);
	- (11÷19)±0,2 см (для исполнения С1).
Диапазон регулировки фиксатора груди	(38÷76)±0,3 см (для исполнения С1).
Диапазон регулировки фиксатора ягодиц	(54÷84)±0,3 см (для исполнения С1).

[Звуковая сигнализация]

- длительность звукового сигнала составляет 200 ± 50 мс;
- частота звукового сигнала 1000 ± 10 Гц;
- уровень звукового давления должен быть не более 60 дБА на расстоянии 1 м от аппарата

[Ноутбук] (исполнение A1)

- Центральный процессор Intel Core i5;
- Частота процессора 1.8 ГГц;
- Объем оперативной памяти 4096 МБ;
- Объем накопителя 500 ГБ;
- Привод DVD±RW;
- Диагональ экрана 14";
- Порты HDMI 1.4;
- USB 3.0.

[Контрольная панель] (исполнение C1)

- Диагональ монитора 12.1";
- Управление сенсорное.

[Масса]

199±1 кг (исполнение A1)

88,5±1,5 кг (исполнение C1)

[Условия эксплуатации]

Температура окружающей среды: 5°~40°C

Относительная влажность: ≤80%

Атмосферное давление: 700гПа~1060гПа

[Транспортировка и хранение]

Упакованная система должна храниться внутри помещения при температуре от -20° С до +50 С°, относительной влажности менее 93%, вне воздействия коррозионных газов.

[Электромагнитная совместимость]

Чтобы избежать нарушений в работе, эксплуатируйте систему вдали от оборудования, генерирующего мощные электромагнитные волны или шумы, например магнитно-резонансные установки, генераторы микроволн и лучевое оборудование (рентген, КТ и т.п.). Избегайте контакта системы с высокочастотными хирургическими инструментами (электронож) сотовыми телефонами и т.п.

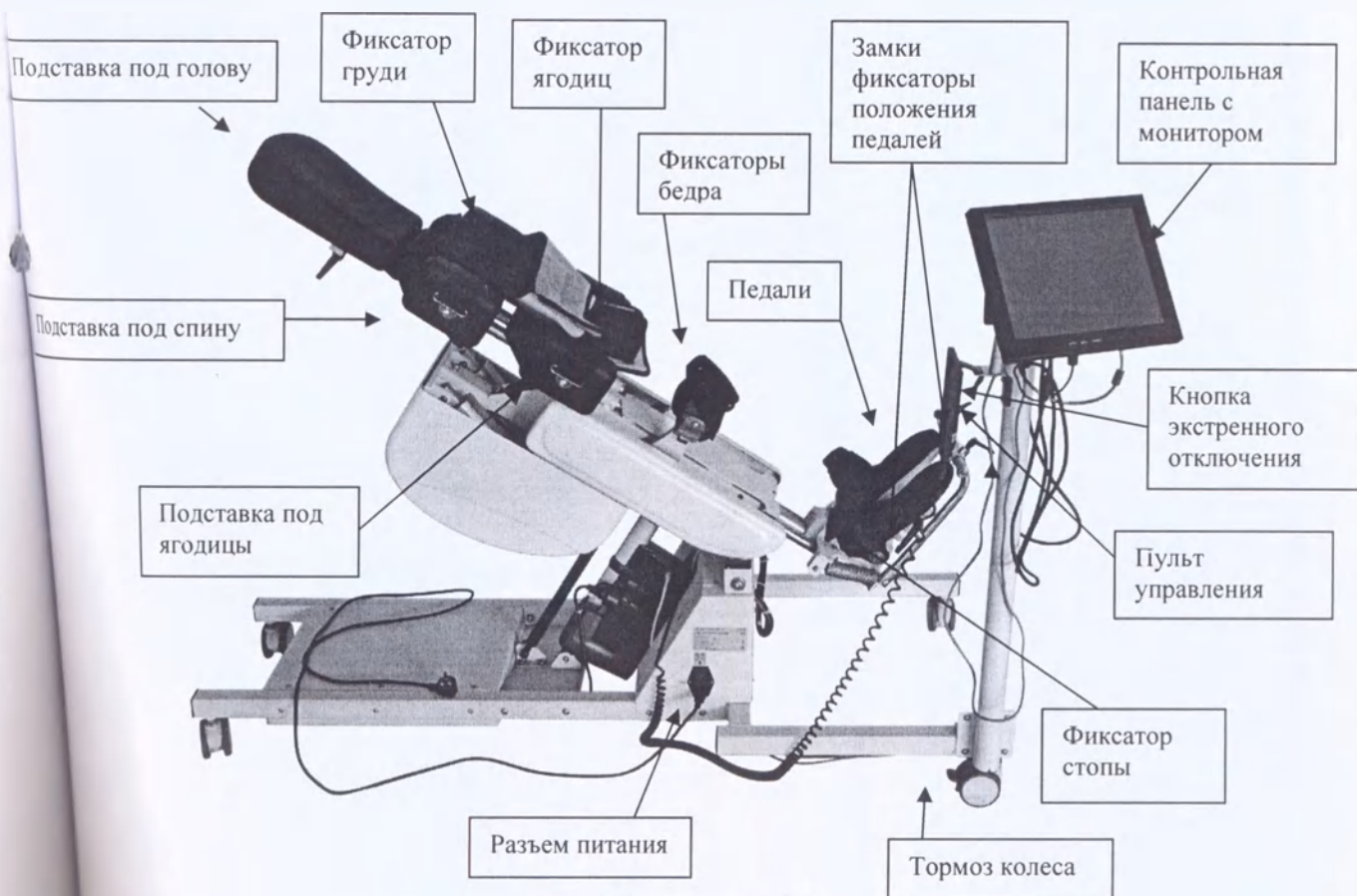
[Программное обеспечение]

- МДПР 944490.001;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2016.

7. Компоненты системы



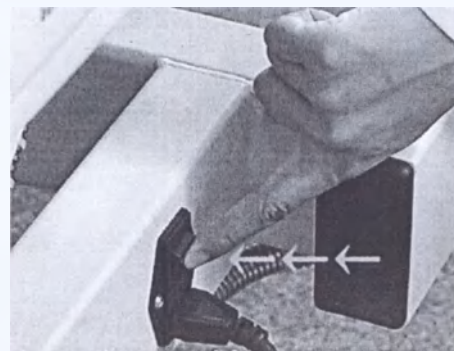
Исполнение А1



Исполнение С1

8. Подготовка к первой тренировке.

- Подключите сетевой кабель к розетке питания, включите переключатель питания.

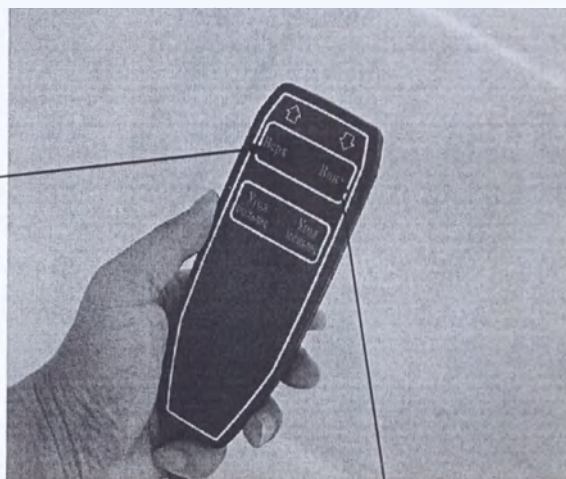


- Зафиксируйте тормоза всех четырех колес системы.



- Отрегулируйте высоту кровати с помощью пульта управления для того, чтобы пациенту было легче лечь на кровать (для исполнения A1).

Кнопка подъема
кровати



Кнопка опускания
кровати

- Отрегулируйте высоту положения подставки под голову, подставки под спину и подставки под ягодицы под пациента. Для регулировки поверните соответствующий рычаг против часовой стрелки, для фиксации поверните по часовой стрелке (для исполнения C1).

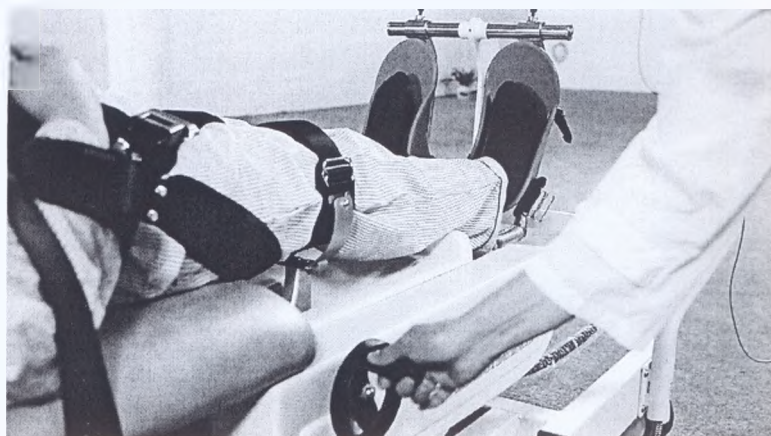


- Разместите фиксатор талии на кровати (для исполнения C1).



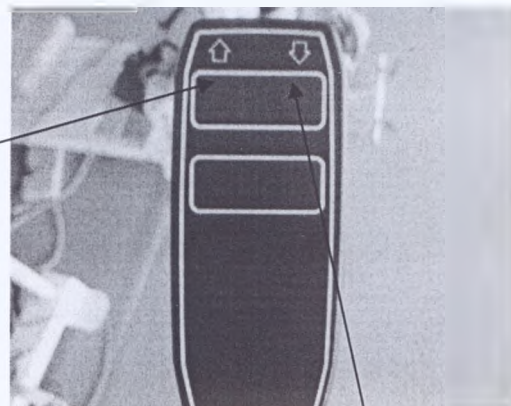
- Помогите пациенту лечь на кровать (для исполнения A1), помогите пациенту лечь на подставки (для исполнения C1).

- Отрегулируйте с помощью колеса положение педалей, чтобы стопы пациента находились внутри педалей (для исполнения A1).



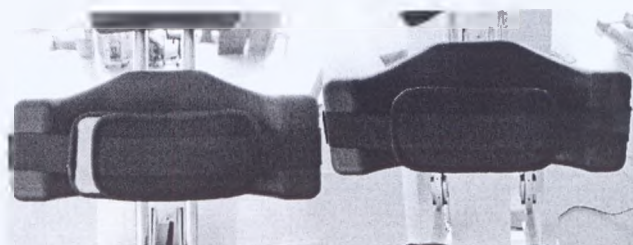
- Отрегулируйте с помощью пульта управления положение педалей, чтобы стопы пациента находились внутри педалей (для исполнения С1).

Кнопка
перемещения
педалей вперед



Кнопка
перемещения
педалей назад

- Застегните фиксатор груди, далее застегните фиксатор ягодиц (для исполнения С1).



- Застегните фиксатор талии и затяните.



Исполнение А1

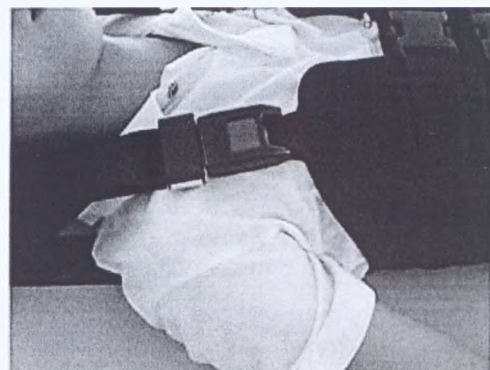


Исполнение С1

- Застегните нижние ремни и затяните (для исполнения A1).



- Застегните ремни поддержки, так чтобы они не касались лица пациента (для исполнения A1).



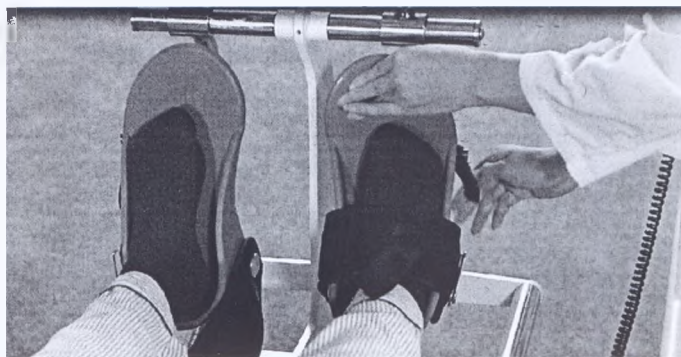
- Застегните фиксаторы бедра так, чтобы расстояние между фиксатором и надколенником составляло около одной ладони.



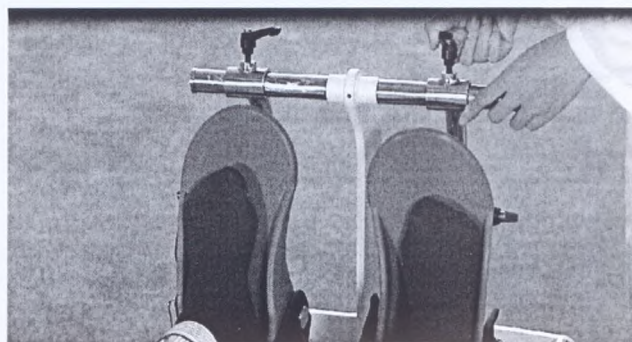
- Застегните фиксаторы стоп.



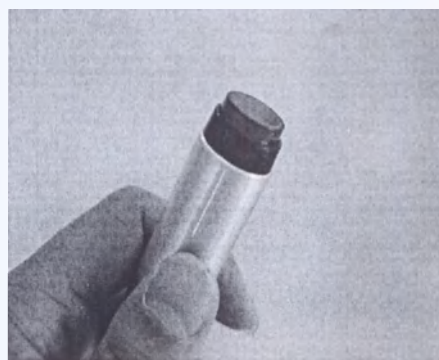
- Отрегулируйте положение педалей, чтобы пятки пациента соприкасались с педалями.



- Отрегулируйте ширину педалей по ширине плеч пациента.



- Передайте пациенту кнопку экстренной остановки.

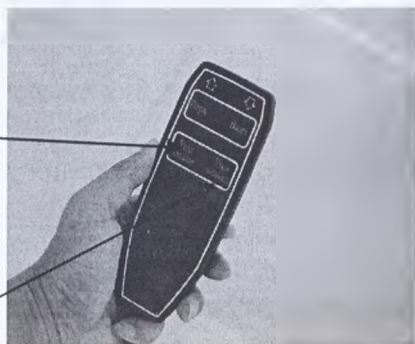


- Включите монитор, ноутбук и дождитесь загрузки программного обеспечения (для исполнения A1), включите контрольную панель и дождитесь загрузки программного обеспечения (для исполнения C1)

- Отрегулируйте угол подъема пациента с помощью пульта управления

Кнопка
увеличения угла
подъема

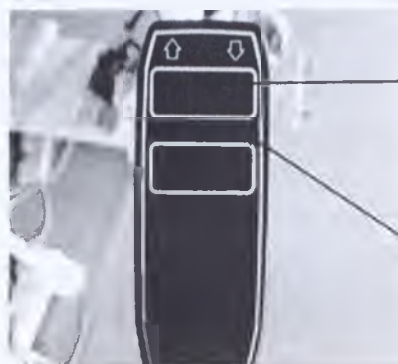
Кнопка
уменьшения угла
подъема



Исполнение A1

Кнопка
увеличения угла
подъема

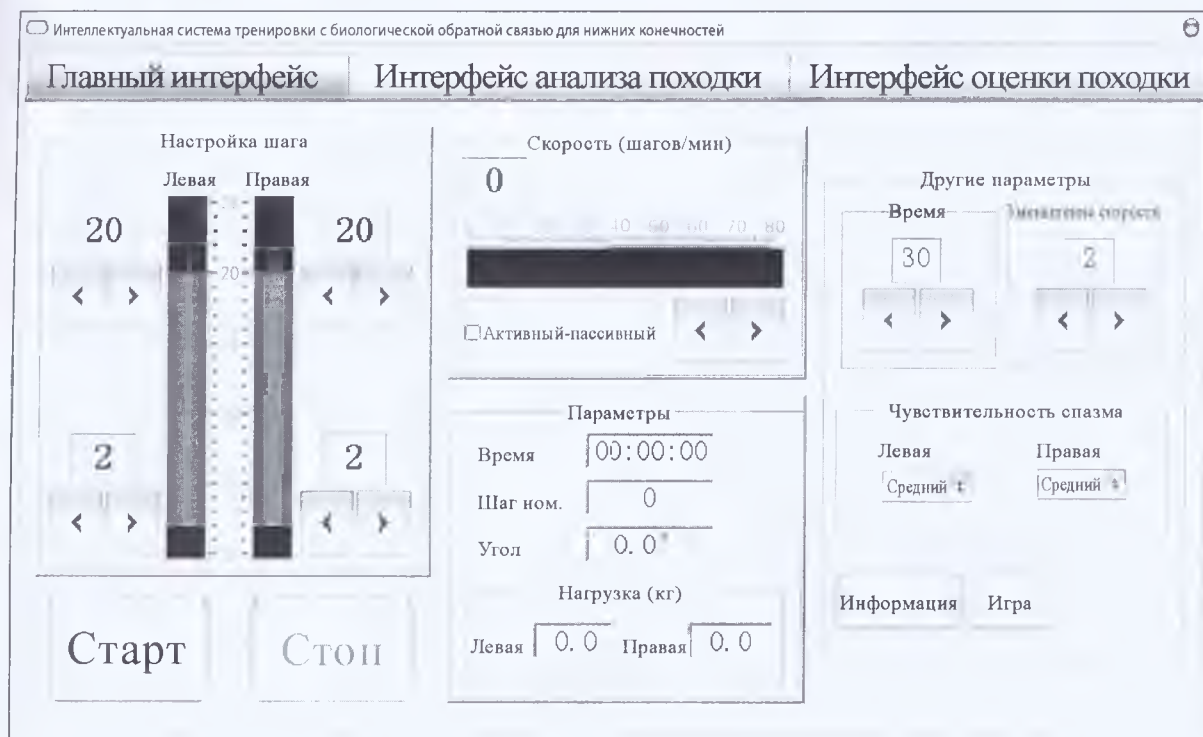
Кнопка
уменьшения
угла подъема



Исполнение C1

9. Интерфейс программы

9.1. Главный интерфейс



Настройка шага

Основываясь на диапазоне движений и задачах для пациента, независимо установите различные объемы движения бедра слева/справа; задайте верхний предел объема движения бедра слева/справа при помощи кнопок  сверху и нижний предел объема движения бедра слева/справа при помощи кнопок  снизу. Диапазон объема движения бедра $0^{\circ}\sim 25^{\circ}$.

Настройка скорости шагов

Чтобы изменить скорость шагов используйте кнопки . Медленно вначале, постепенно увеличивайте скорость шагов согласно возможностям пациента, чтобы избежать перерастяжения. Диапазон скоростей 1~80 шаг/мин.

Режим активной – пассивной тренировки

По умолчанию система работает в пассивном режиме, то есть движения пациента осуществляются за счет работы мотора. Включение выключателя “Активный-пассивный” позволяет задействовать режим активной-пассивной тренировки, пациент сможет выполнять активные движения при помощи движения системы в тот момент, когда пациент использует свою мышечную силу; Когда пациент приостановит активную тренировку, система перейдет в пассивный режим тренировки.

Время

Настройка продолжительности терапии, диапазон значений 1~60 минут.

Уменьшение скорости

Если пациент испытывает спазм, исходная скорость шагов падает (установите значение от 0 до 10)

Каждый раз после окончания спазма, исходная скорость тренировки падает (значение от 0 до 10). Пациент испытывает спазм в процессе тренировки, возможно, потому что установлена не подходящая скорость шагов. В процессе тренировки, все тело пациента испытывает стресс, слишком быстрое сокращение мышц ног, слишком малое время расслабления, увеличивает уровень локального накопления молочной кислоты, сокращения и расслабления мышц сложно координировать, таким образом, возникает мышечный спазм. После устранения спазма, уменьшение скорости снижает риск возникновения спазма.

Чувствительность спазма

Выберите коэффициент чувствительности выявления спазма слева/справа, можно установить “слабый”, “средний” и “сильный”. Чувствительность уровня “слабый” позволяет легче всего выявить возникновение спазма. Оператор может установить различные уровни чувствительности с учетом различных состояний пациента (неврология, кости, сердце и т.п.)

Функция выявления спазма может защитить пациента с судорогами и с повышенной чувствительностью костей и суставов.

Параметры

Отображает продолжительность, этап тренировки, угол и размер нагрузки правой/левой ноги.

“Start/Stop” Старт/Стоп

Для запуска тренировки щелкните кнопку “Старт”, для прекращения тренировки щелкните кнопку “Стоп”. Начало и окончание тренировки сопровождается звуковым сигналом.

Информация о лечении

Нажмите кнопку “Информация” и войдите в интерфейс ввода информации пациента. Заполните поля: имя, возраст, пол, номер и историю болезни.

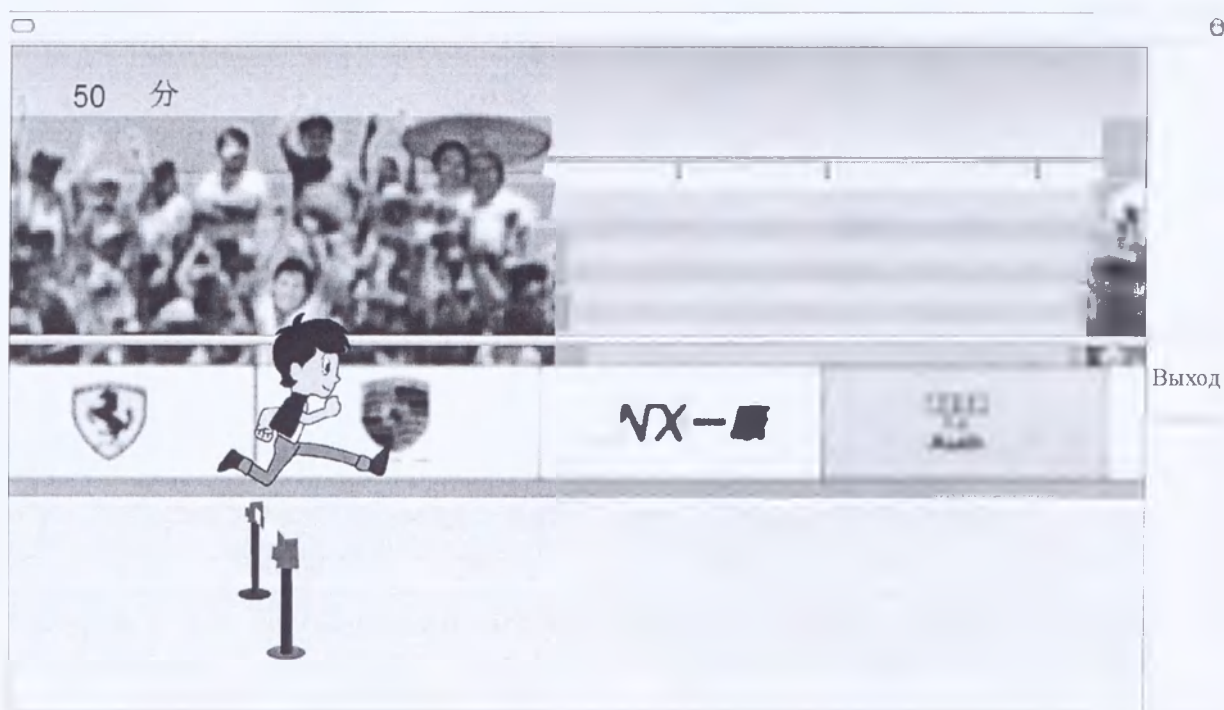
The screenshot shows a window titled "Информация о лечении" (Information about treatment). It contains several input fields for patient data: "Имя:" (Name), "Пол:" (Gender), "Возраст:" (Age), and "Номер:" (Number). Below these is a large text area labeled "История болезни:" (Medical history). At the bottom left is a button labeled "Открыть" (Open), and at the bottom right is a button labeled "Принять" (Accept).

После ввода данных пациента, нажмите кнопку “Принять” для подтверждения загрузки данных терапии. Для выбора пациентов уже внесенных в базу нажмите кнопку “Открыть” и выберите необходимого пациента.

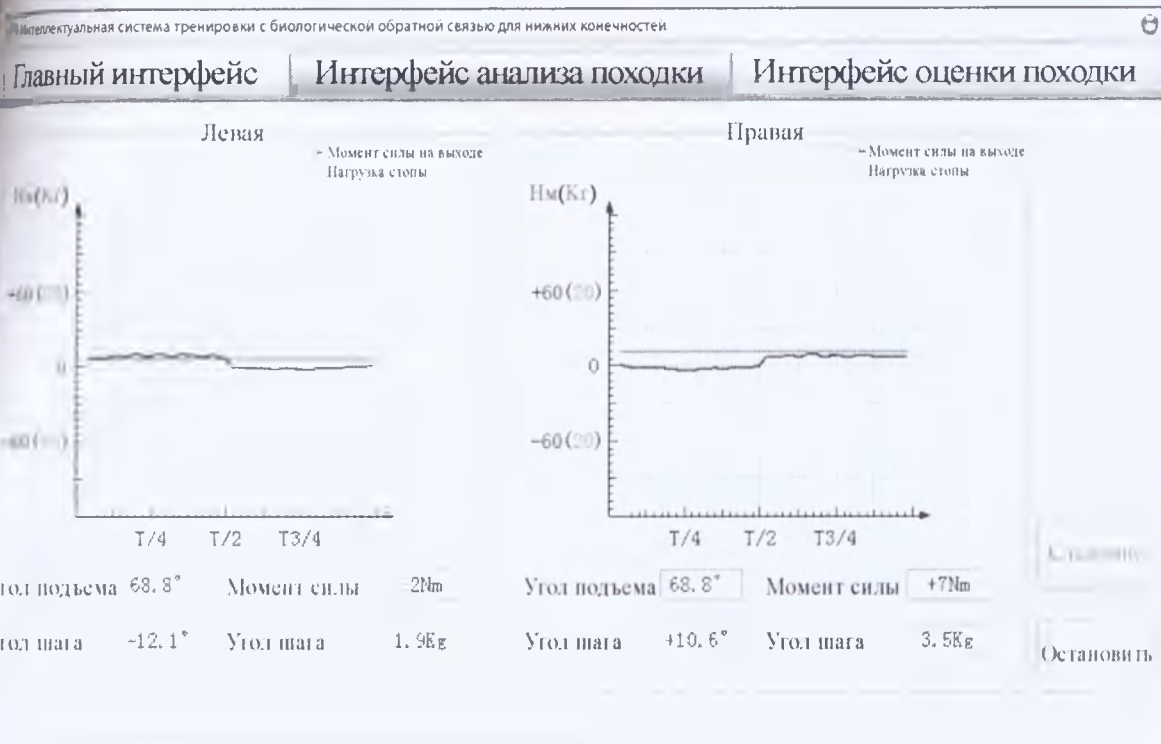
Игра

Система оснащена виртуальной игрой. Захватывающие игры доставляют пациенту удовольствие, пациенты активно участвуют в тренировке, проявляя инициативу участника, это окажет положительное влияние на процесс реабилитации. Для запуска игры необходимо нажать кнопку “Игра”

Смысл игры заключается в преодолении максимального количества барьеров. Для преодоления барьера пациенту необходимо совершать активные движения ногами. Количество преодоленных барьеров указывается в левом верхнем углу. Для выхода из игры необходимо нажать кнопку “Выход”.



12. Интерфейс анализа походки



Кривая нагрузки стопы (зеленая)

Кривая, представляющая в реальном времени давление подошвы стопы каждого цикла походки пациента слева/справа.

Кривая мощности на выходе (красная)

Кривая, представляющая в реальном времени момент силы каждого цикла походки левой/правой нижней конечности.

Данные движения левой/правой ноги в реальном времени

Данные представляющие в реальном времени угол подъема, угол шага, момент силы привода ноги и значения нагрузки подошвы стопы.

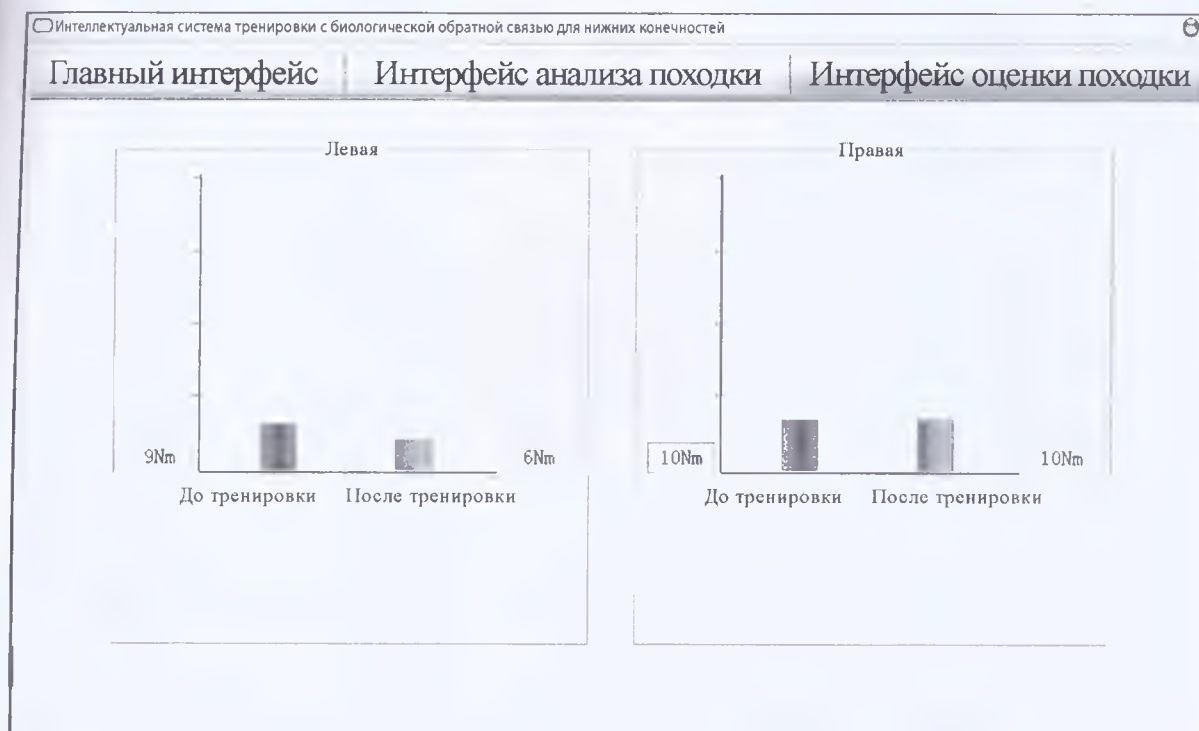
2. Отслеживание / Сохранение

В процессе тренировки окно интерфейса продемонстрирует кривую слежения последней походки пациента. Вы можете проверить данные движения в любой точке движения за данный период нажатием левой кнопки мыши.

Нажмите кнопку “Слежение” для запуска кривой динамического слежения.

Нажмите кнопку “Остановить” для остановки кривой динамического слежения.

9.3. Интерфейс оценки походки



Система оценки силы

Врачи и пациенты могут узнать динамику мышечной силы левой/правой нижней конечности за счет сравнения графиков нагрузки до и после тренировки, система автоматически оценивает степень силы по всем параметрам терапии.

10. Завершение тренировки

После завершения тренировки:

- Установите угол подъема пациента 0^0 .
- Снимите все фиксаторы с пациента
- Помогите пациенту встать и сесть в кресло каталку.
- Выключите ноутбук (для исполнения A1), выключите контрольную панель (для исполнения C1), отключите переключатель питания, если оборудование не планируется использовать в течение длительного времени, отсоедините сетевой кабель.

11. Чистка и дезинфекция

1. Перед осуществлением чистки убедитесь в том, что система была отключена от розетки питания.
2. Поверхность системы можно мыть влажной мягкой тканью.
3. Не используйте коррозионные и агрессивные чистящие средства, уделяйте внимание наклейкам на поверхности оборудования.
4. Дезинфекцию наружных и внутренних частей систем производить протираaniem салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина, при температуре раствора не менее плюс 18°C , два раза с интервалом между протирааниями 10 -15 минут.

12. Замена предохранителя

- Отсоедините кабель питания от розетки питания.
- При помощи плоской отвертки откройте крышку предохранителя.
- Удалите перегоревший предохранитель.
- Установите новый предохранитель определенных параметров (3.15A/250V).
- Закройте крышку предохранителя.

13. Поиск и устранение неисправностей

Если ваша система работает некорректно, пожалуйста, пройдите через следующий список проверок, перед тем как связаться с Отделом Сервисного Обслуживания

- Правильно ли подключена система к розетке электропитания?
- Работает ли розетка сети электропитания?
- Находится ли выключатель питания в положении ВКЛ?
- Не нажата ли кнопка экстренной остановки? Если так, отключите питание, отпустите кнопку экстренной остановки, затем перезапустите систему.
- В следующих случаях выключите систему и подождите 60 секунд перед повторным запуском:
 - На экране сообщение об ошибке;
 - Экран не работает.

Как только эти проверки были проведены, а проблема осталась, пожалуйста, свяжитесь с Отделом сервисного обслуживания.

14. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям технических условий ТУ 9444-001-09715522-2016 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок 12 месяцев, которые исчисляются, начиная от даты отгрузки товара по накладной.

Гарантия будет аннулирована в том случае, если корпус оборудования вскрыт или имеются сторонние компоненты, установленные третьими лицами, или оборудование ремонтировалось организацией, которая не авторизована производителем. В гарантию не входят поломки, возникшие по причине ненадлежащей эксплуатации.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться к: Обществу с ограниченной ответственностью "МедПрибор" 195197, г. Санкт-Петербург, улица Жукова, д. 18 Литер Д, помещение 9Н (часть помещения № 198), тел. 8 (812) 425-33-95.

15. Утилизация

Система должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

16. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
I	Интеллектуальная система тренировки с биологической обратной связью для нижних конечностей по ТУ 9444-001-09715522-2016*	1
1	Интеллектуальная система тренировки с биологической обратной связью для нижних конечностей A1, в составе:	-
1.1	Тренажер	1
1.2	Пульт управления	1
1.3	Кнопка экстренного отключения	1
1.4	Ноутбук	1
1.5	Сетевой кабель для ноутбука	1
1.6	USB кабель для ноутбука	1
1.7	Компьютерная мышь	1
1.8	Полка для ноутбука	1
1.9	Подушка	1
1.10	Фиксатор талии	1
1.11	Фиксаторы бедра	2
1.12	Фиксаторы стопы	2
1.13	Педали	2
1.14	Сетевой кабель	1
1.15	ЖК-монитор	1
1.16	Сетевой кабель для ЖК монитора	1
1.17	Кабель VGA для ЖК монитора	1
1.18	Кронштейн для ЖК-монитора	1
2	Интеллектуальная система тренировки с биологической обратной связью для нижних конечностей C1, в составе:	-
2.1	Тренажер	1
2.2	Пульт управления	1
2.3	Кнопка экстренного отключения	1
2.4	Контрольная панель	1
2.5	Сетевой кабель для контрольной панели	1
2.6	USB кабель для контрольной панели	1
2.7	Кабель VGA для контрольной панели	1
2.8	Кронштейн для контрольной панели	1
2.9	Подставка под голову	1
2.10	Подставка под спину	1
2.11	Подставка под ягодицы	1
2.12	Фиксатор груди	1
2.13	Фиксатор ягодиц	1
2.14	Фиксаторы бедра	2
2.15	Фиксаторы стопы	2
2.16	Фиксатор талии	1
2.17	Педали	2
2.18	Сетевой кабель	1
II	Руководство по эксплуатации	1
III	Гарантийный талон	1

*- исполнение выбирается числа представленных: A1, C1

17. Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	не относится	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	не относится	

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	-	не относится	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	-	не относится	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	-	не относится	-
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с системой ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	не относится		
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
<i>Примечания</i> 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ООО «МедПрибор»
Итого в настоящем документе
26 листа (ов)

Генеральный директор
Вишняков О. И.

