

אישור העתק

CERTIFICATION OF COPY

I the undersigned, Nahman Rabin Reyhanian, Notary at 45 Hamelacha St., Netanya, Israel hereby certify that the attached document marked "A" is, to the best of my knowledge, a correct copy of the original document, which is drawn up in the English language and has been produced to me.

In witness whereof I hereto set my signature and seal this 10.10.18.

אני הח"מ, נחמן רבין ריחניאן, נוטריון ברח' המלאכה 45, נתניה מאשר כי המסמך שלעיל המצורף והמסומן "A" (שמעבר לדף) הוא העתק מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפה האנגלית ושהוצג בפניי.

ולראיה הנני מאשר את דיוק ההעתק הנ"ל, בחתימת ידי ובחותמי היום 10.10.18.

עבור אישור זה נגבה שכר בסך 65 ₪ בתוספת מ.ע.מ.

Notary's seal & signature



חתימה וחותמת הנוטריון



APPROVED

MediTouch Ltd

OPERATION MANUAL

On medical device

BalanceTutor stabilometric System with biological feedback for restoration
dynamic and static postural control, with accessories,
manufactured by MediTouch Ltd

Giora Ein-zvi, CEO

MEDITOUCH LTD.
513601898

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	5
6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	6
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	26
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	26
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	27
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	27
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	44
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	44
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ.....	51
14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	58
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	59
16. УПАКОВКА.....	61
17. МАРКИРОВКА.....	62
18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	63
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ..	64
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	64
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	65

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система стабилOMETрическая BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического постурального контроля с принадлежностями.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	MediTouch Ltd
Адрес (место нахождения) юридического лица	Израиль, 45 Hamelacha st., Poleg Industrial Zone, Netanya, Israel 42505
Номера телефонов	Тел: (972)-9-8637477 Факс: (972)-9-8852935
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МТР Самара"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МТР Самара"
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 443110 г. Самара, ул. Мичурина, 64, Ю, 14
Номера телефонов	Тел. (846) 263-71-31, 270-27-40 Факс (846) 338-28-84

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система стабилOMETрическая BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического постурального контроля (в дальнейшем – система) с принадлежностями является медицинским изделием и предназначена для физической реабилитации, тренировки ходьбы при падении, тренировки равновесия, отслеживания статуса ходьбы, оценки падения, качества улучшения/поддержания состояния жизни.

Условия применения – неврологические, травматологические, реабилитационные отделения медицинских лечебных учреждений и медицинских реабилитационных центров, спортивные залы, фитнес центры.

Область применения – реабилитационная медицина.

Потенциальный потребитель – врачи, медицинский персонал специализированных отделений реабилитации, спортивные тренеры.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система стабилометрическая BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического постурального контроля с принадлежностями, в составе:

I. Основной состав:

1. Рама подъемника - 1 шт;
2. Основание подъемника - 1 шт.;
3. Основание платформы - 1 шт.;
4. Рама беговой дорожки - 1 шт.;
5. Задний ролик беговой дорожки - 1 шт.;
6. Основание полотна беговой дорожки - 1 шт.;
7. Набор крепежей для монтажа BalanceTutor - 1 шт.;
8. Верхняя крышка основания подъемника - 1 шт.;
9. Нижняя крышка основания подъемника - 1 шт.;
10. Передняя крышка бегового полотна - 1 шт.;
11. Задняя крышка бегового полотна - 1 шт.;
12. Передняя крышка платформы - 1 шт.;
13. Задняя крышка платформы - 1 шт.;
14. Левая крышка платформы - 1 шт.;
15. Правая крышка платформы - 1 шт.;
16. ЖК Монитор – 1 шт.;
17. Пояс поддержки - 1 шт.;
18. Страховочный трос - 1 шт.;
19. Изолирующий блок питания - 1 шт.
20. Правый поручень – 1 шт. (при необходимости);
21. Левый поручень – 1 шт. (при необходимости);
22. Беспроводной датчик положения - не более 5 шт. (при необходимости);
23. Ремень крепления датчика положения (размер 10) - не более 5 шт. (при необходимости);
24. Датчик измерения ЧСС – не более 5 шт. (при необходимости);
25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Кабель-канал для прокладки кабеля по полу 2 м - 2 шт.;
2. Bluetooth-адаптер;
3. Средство для очистки экрана.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Введение



Перед работой, техобслуживанием и перемещением системы стабилометрической BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического пострурального контроля следует внимательно прочитать настоящее руководство.

Метки, используемые в инструкции по эксплуатации

Изображение	Название
	Ссылка на инструкцию по эксплуатации / буклет
	Предупреждение / меры предосторожности Обратите внимание на сопроводительные инструкции
	Приборы типа BF
	Переменный ток (ПТ)
	Информация по сбору, обращению, переработке и утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), изложенная в Директиве Европейского Парламента и Совета 2002/96/ЕЭС от 27 января 2003 года об отходах электрического и электронного оборудования.

6.2 Принцип работы

Система предназначена для тренировки статического и динамического равновесия у пациентов. Система состоит из механизированной платформы и специального программного обеспечения. Уникальная технология позволяет создавать искусственные дестабилизирующие воздействия на пациента во время его движения на беговой дорожке, вызывая смещение опоры, как, например, во время резкой остановки движущегося транспорта.

Функциональные возможности:

- Оценка исходного состояния
- Баланс и координация
- Статическая и динамическая устойчивость
- Проактивные и реактивные тренировки
- Аудио-визуальная обратная связь
- Стимулирующая тренировка нагрузки на ногу
- Тренировка компенсаторного шага
- Тренировка активности конкретной мышцы
- Тренировка активности конкретной группы мышц
- Режим многозадачности

Преимущества:

- Легкий и быстрый запуск аппарата
- Ручная и автоматическая настройка перемещения платформы
- Широкий спектр встроенных протоколов. Создание и запись новых протоколов
- Измерение и фиксация центра давления тела (ЦД)
- Мотивирующая игровая среда
- Объективные отчеты и документация

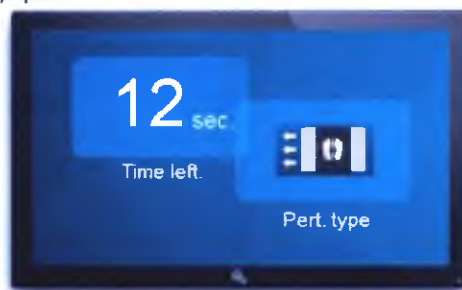
Во время движения пациента на беговой дорожке, инструктор перемещает платформу в прямом, обратном и боковом направлениях с различным ускорением, имитируя препятствия, приводящие к спотыканию, подкальзыванию. Амплитуда, частота, направление, скорость и длительность «препятствия» могут быть настроены в соответствии с возможностями пациента.

При использовании системы у инструктора есть возможность анализировать и практиковать предупреждающие и реактивные рефлексy, необходимых для контроля равновесия при движении, во время ходьбы или бега.

Для тренировки предупреждающих рефлексов инструктор заранее информирует пациента об ожидаемом препятствии (выводит на экран обратный отсчет о времени следующего воздействия), давая ему время подготовиться и спланировать ответную реакцию при нарушении равновесия.

Предупреждающие рефлексy

При тренировке предупреждающих рефлексов на экран выводятся сообщения о предстоящем времени смещения платформы.



Для инициирования работы реактивных рефлексов инструктор не предупреждает пациента о возможном препятствии, так как нарушение равновесия должно быть неожиданным и положение тела должно быть как можно более свободным, именно поэтому система оснащена свободными ремнями безопасности, которые предназначены для того, чтобы предотвратить падение в том случае, если пациент потеряет равновесие во время тренировки. Руки пациента также свободны, что даёт возможность инициировать реактивные рефлексy для сохранения равновесия.

Во время движения пациента на беговой дорожке, инструктор перемещает платформу в различных направлениях, имитируя препятствия, приводящие к спотыканию, подскользыванию. Амплитуда, частота, направление, скорость и длительность «препятствия» могут быть настроены в соответствии с возможностями пациента.

Смещение платформы назад



Смещение платформы вперед



Срединное/боковое смещение платформы



Выполнение упражнений на системе помогает развить баланс, равновесие и координацию.

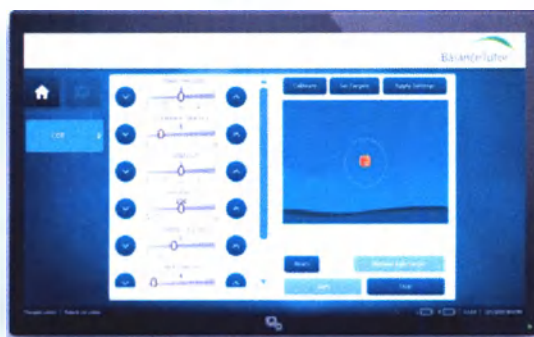
Анализ походки и оценка результатов

Наличие силовых датчиков, расположенных под платформой позволяет анализировать изменение центра давления во время тренировки. Анализ информации дает возможность инструктору подобрать оптимальную программу тренировки.

MediTouch

Центр давления (ЦД)

Измерение центра давления (ЦД) для тренировки способности сохранять равновесие



MediTouch

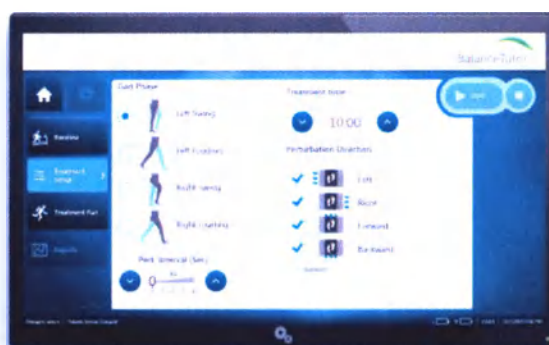
Компенсаторный шаг

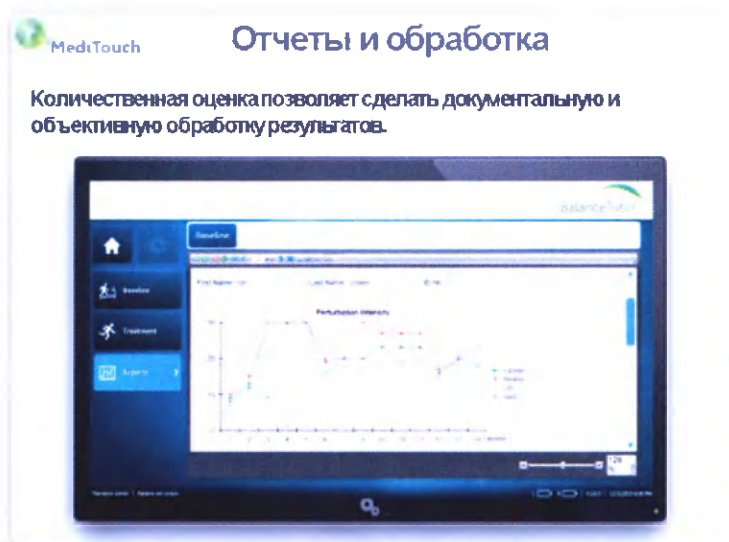
Система BalanceTutor позволяет тренировать различные виды компенсаторных шагов



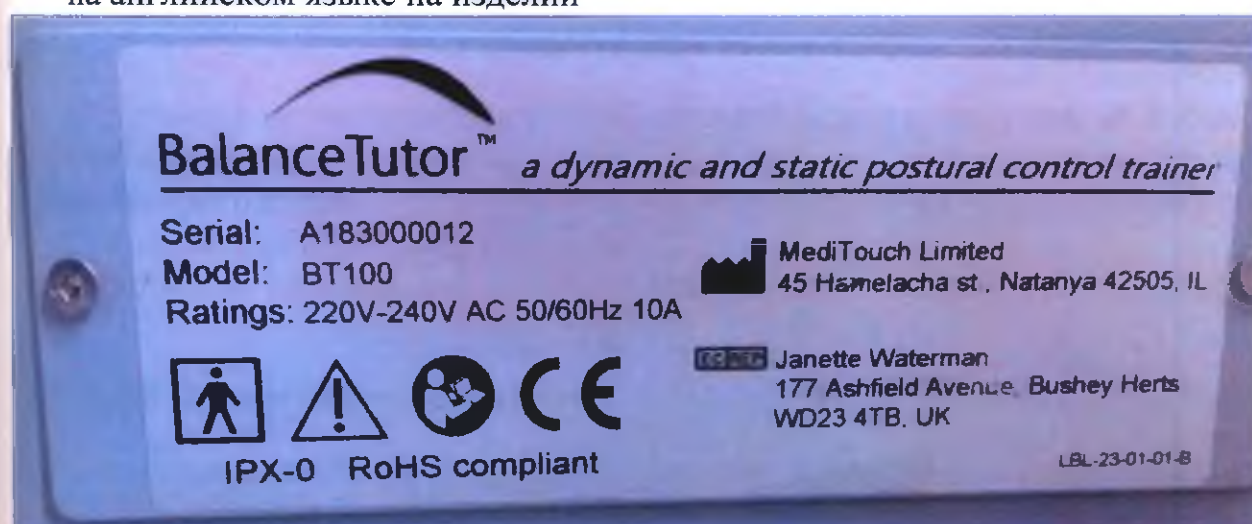
MediTouch

Система BalanceTutor позволяет создавать индивидуальные программы смещения платформы в соответствии с фазой ходьбы: фаза переноса или фаза опоры.





Паспортная табличка:
на английском языке на изделии



Макет (образец) паспортной таблички на русском языке

BalanceTutor		Система стабилометрическая BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического постурального контроля с принадлежностями	
Серийный номер	A183000012		MediTouch Ltd Израиль, 45 Hamelacha st., Poleg Industrial Zone, Netanya, Israel 42505
Паспортные данные	Переменный ток 220 В - 240 В, 50/60 Гц, 10А		Janette Waterman 177 Ashfield Avenue, Bushey Herts WD23 4TB, UK
			
IPX-0	Соответствует директиве, ограничивающей содержание вредных веществ		
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МТП Самара», 443110, г. Самара, ул. Мичурина, 64, Ю, 14, тел. (846) 263-71-31, 270-27-40.			
Использованные изделия утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.			
Руководство по эксплуатации прилагается.			
РУ № _____ от _____ 20__ г.			

6.3.1 Рама подъемника



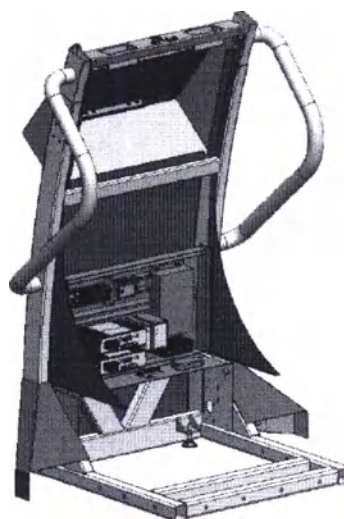
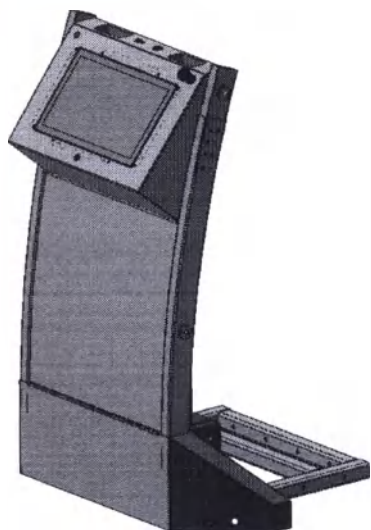
Рама подъемника имеет двойную Г-образную форму с тремя поперечинами.

Выполнена из металлических труб прямоугольного профиля. В верхней части установлены три кольцевых зацепа, для фиксации в них пояса поддержки и страховочного троса.

Масса, кг, не более - 35;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 1650 x 700 x 400

6.3.2 Основание подъемника



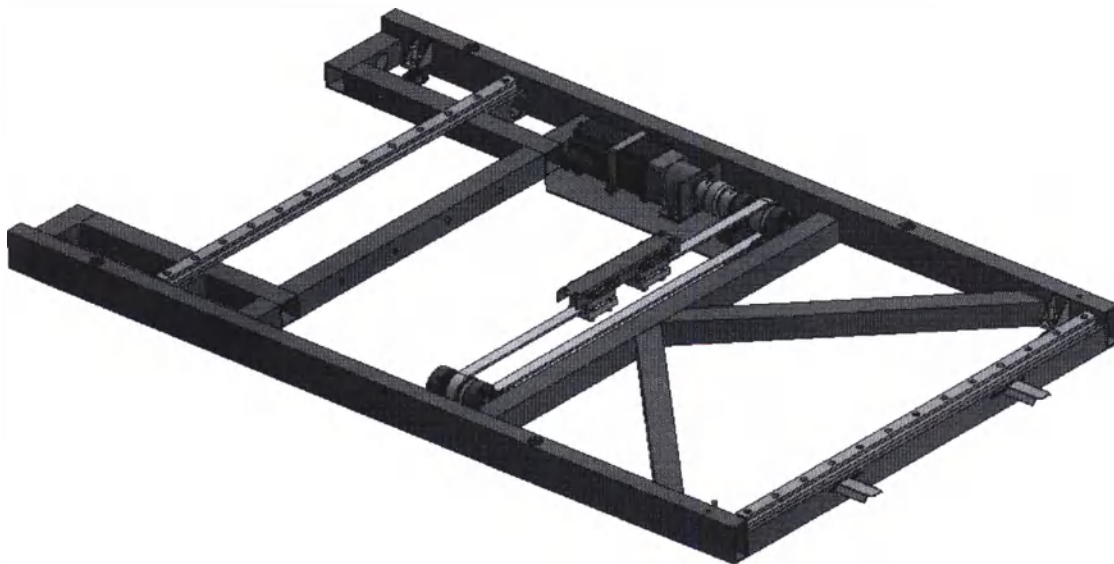
Основание подъемника имеет L-образную форму. В передней верхней части расположен сенсорный экран управления системой, в задней нижней части электрические схемы управления. С правой и левой стороны установлены поручни, которые могут являться дополнительной опорой для пациента.

Основу конструкции составляют трубы прямоугольного профиля. Поручни изготовлены из труб круглого сечения. Для компенсации неровностей пола предусмотрены две винтовые опоры, регулируемые по высоте.

Масса, кг, не более – 135;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 1350 x 800 x 900.

6.3.3 Основание платформы

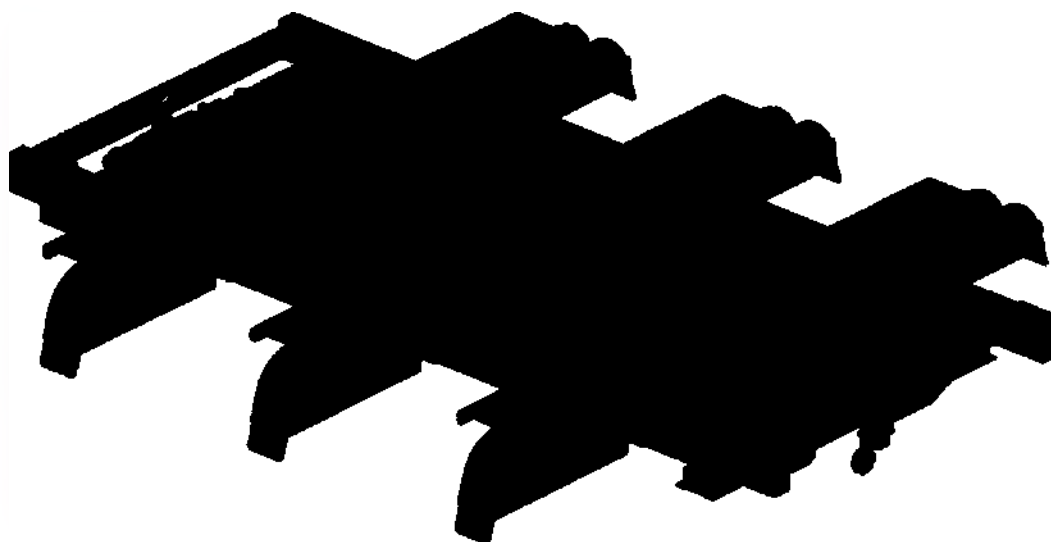


Основание платформы изготовлено из металлических труб прямоугольного профиля. Для компенсации неровностей пола предусмотрены четыре винтовые опоры, регулируемые по высоте. На ней установлен серводвигатель дестабилизирующего воздействия. Конструкцией предусмотрены диагональные перемычки для придания дополнительной жёсткости.

Масса, кг, не более – 110;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 100 x 1900 x 1100.

6.3.4 Рама беговой дорожки



Рама беговой дорожки изготовлена из металлических труб прямоугольного профиля. На ней располагаются серводвигатель беговой дорожки, полотно беговой дорожки, основание полотна беговой дорожки, передний ролик беговой дорожки, задний ролик беговой дорожки, а также прочие конструктивные элементы.

Масса, кг, не более - 85;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 1270 x 1980 x 1540.

6.3.5 Задний ролик беговой дорожки



Задний ролик беговой дорожки имеет цилиндрическую форму. Крепление осуществляется за ось. Задний ролик беговой дорожки служит для натяжения и реверсивного преобразования направления движения полотна беговой дорожки.

Масса, кг, не более - 21;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 90 x 700.

6.3.6 Основание полотна беговой дорожки

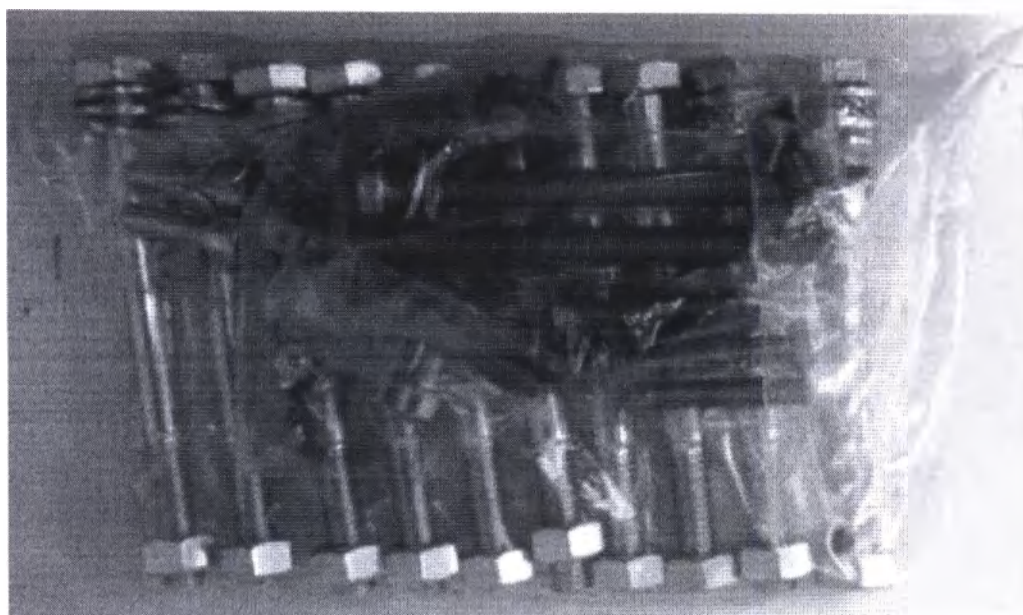


Основание полотна беговой дорожки служит для устранения провисания полотна беговой дорожки.

Масса, кг, не более - 45;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 40 x 1360 x 610.

6.3.7 Набор крепежей для монтажа BalanceTutor



Набор крепежей для монтажа BalanceTutor используется при пусконаладочных, эксплуатационных, ремонтных и сервисных работах.

Масса, кг, не более – 2;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 30 x 200 x 140.

6.3.8 Верхняя крышка основания подъемника

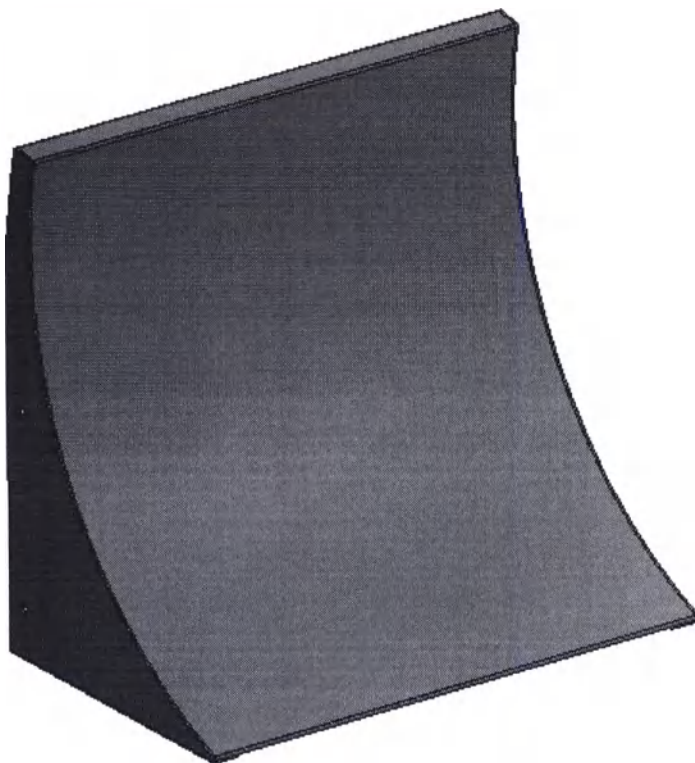


Верхняя крышка основания подъемника защищает верхнюю часть основания подъемника. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 2;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 40 x 480 x 620.

6.3.9 Нижняя крышка основания подъемника

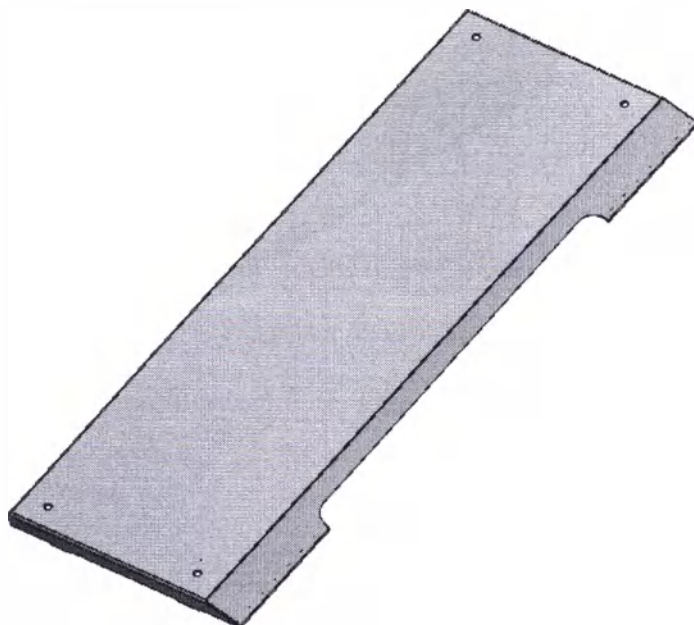


Нижняя крышка основания подъемника защищает нижнюю часть основания подъемника. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 5;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 570 x 360 x 620.

6.3.10 Передняя крышка бегового полотна



Передняя крышка бегового полотна защищает переднюю часть от бегового полотна (под ней располагается серводвигатель бегового полотна). Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 3;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 40 x 1020 x 370.

6.3.11 Задняя крышка бегового полотна

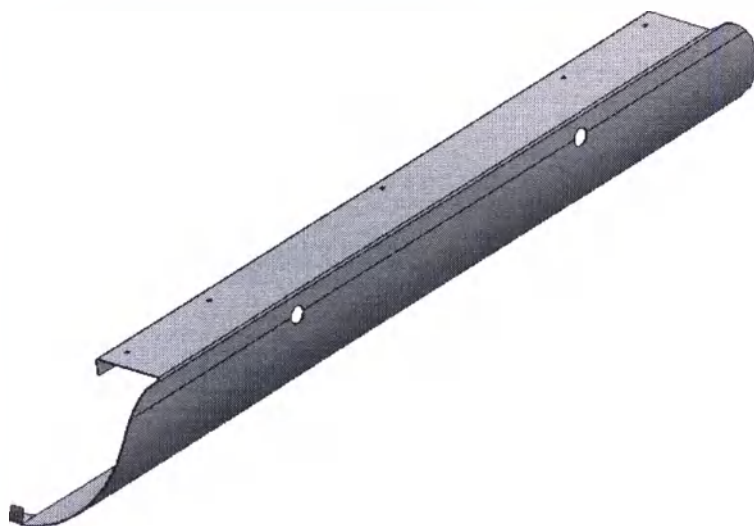


Задняя крышка бегового полотна защищает заднюю часть от бегового полотна (под ней располагается задний ролик беговой дорожки). Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 2;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 30 x 730 x 200.

6.3.12 Передняя крышка платформы

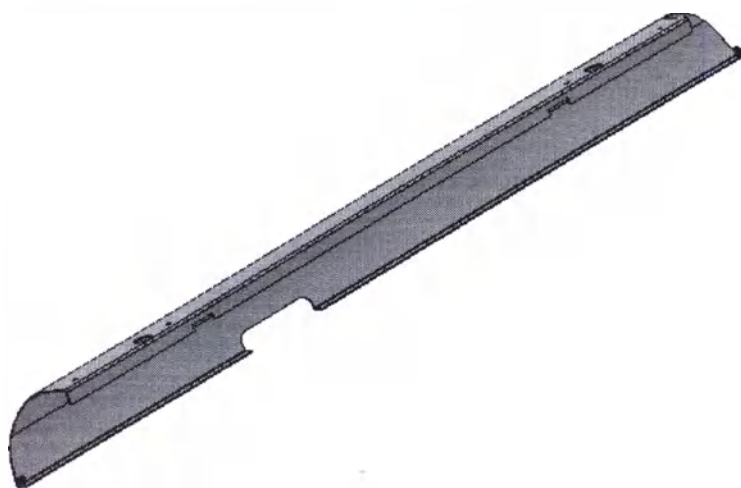


Передняя крышка платформы защищает переднюю часть платформы. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 12;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 240 x 1610 x 210.

6.3.13 Задняя крышка платформы

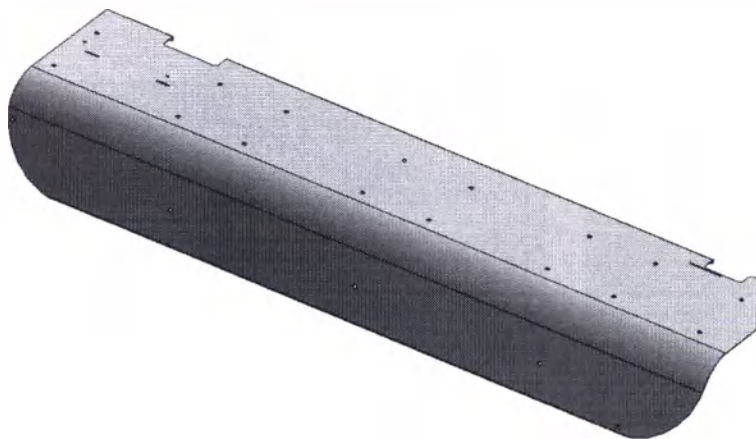


Задняя крышка платформы защищает заднюю часть платформы. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 3;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 150 x 152 x 520.

6.3.14 Левая крышка платформы

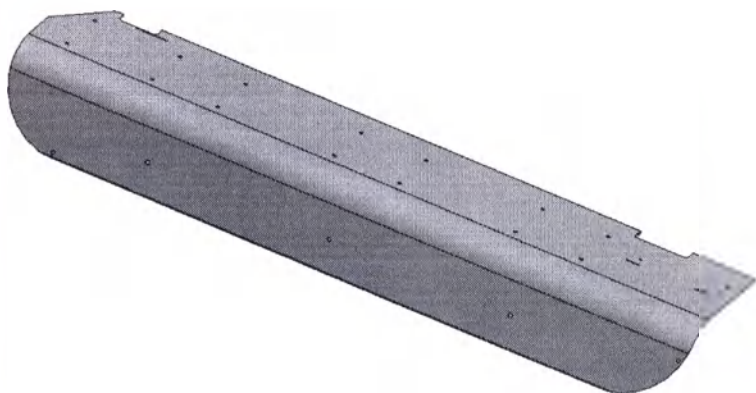


Левая крышка платформы защищает левую часть платформы. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 13;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 180 x 2010 x 540.

6.3.15 Правая крышка платформы

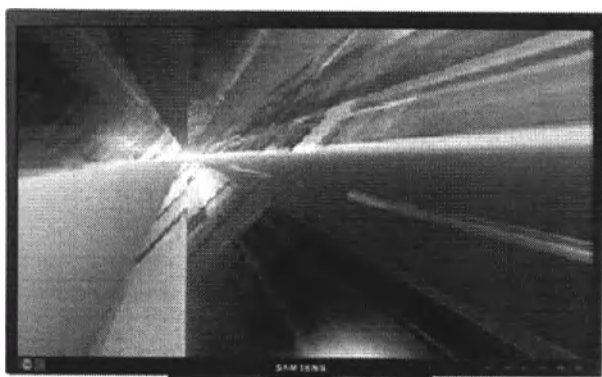


Правая крышка платформы защищает правую часть платформы. Она является корпусным элементом и придаёт системе корпусную целостность.

Масса, кг, не более - 13;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 180 x 2010 x 540.

6.3.16 ЖК Монитор



ЖК Монитор предназначен для отображения текстовой и графической информации в доступном для понимания виде. Монитор состоит из экрана (дисплея), блока питания, плат управления и корпуса.

Масса, кг, не более – 5;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 60 x 480 x 280.

6.3.17 Пояс поддержки



Пояс поддержки изготовлен из плотного нейлона. Имеет регулировки под размер пациента. Предназначен для строгой связи между пациентом и системой.

Масса, кг, не более – 2;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 110 x 400 x 220 (в упаковке).

6.3.18 Страховочный трос

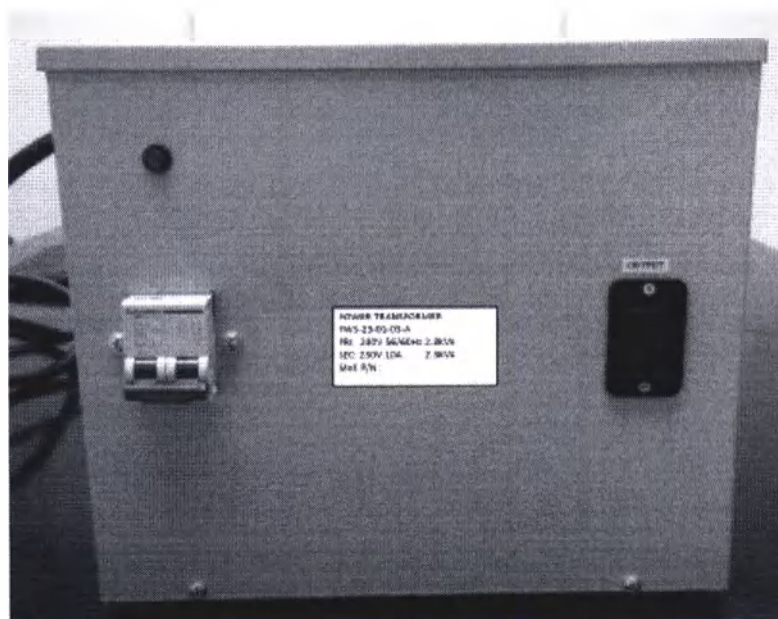


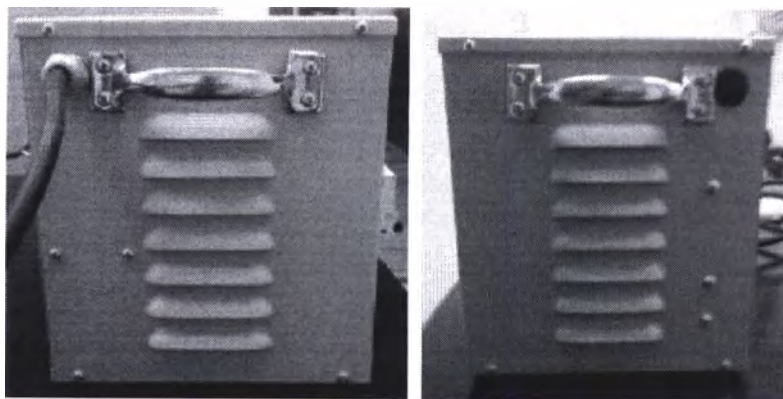
Страховочный трос изготовлен из плотного нейлонового материала и кованные металлические карабины. Имеет регулировку по длине. Обеспечивает дополнительную страховку пациента.

Масса, кг, не более – 1;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 110 x 200 x 220 (в упаковке).

6.3.19 Изолирующий блок питания





Изолирующий блок питания обеспечивает гальваническую развязку между системой и питающей сетью. Основу составляет трансформатор с коэффициентом трансформации 1:1. Корпус металлический с ручками для переноски и жалюзи для охлаждения. На панели имеется розетка, автоматический выключатель, индикатор.

Масса, кг, не более - 28;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 260 x 230 x 300.

6.3.20 Правый поручень



6.3.21 Левый поручень



Поручни имеют изогнутый вид.

Масса, кг, не более – 2;

Длина поручня (в распрямленном состоянии), мм – 1200;

Диаметр трубы, мм – 55.

6.3.22 Беспроводной датчик положения



Беспроводной датчик положения передаёт информацию о положении пациента. Крепление осуществляется с помощью ремня крепления датчика положения. Уровень заряда батареи отображается в верхней части экрана пользовательского интерфейса. Датчик перезаряжаемый и работает по беспроводной связи. Зарядный ток - до 500 миллиампер. Длительность работы от встроенного источника питания - 4 часа. Протокол порядка сопряжения - Bluetooth 4.0.

Масса, кг, не более - 0.03;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 20 x 40 x 50.

6.3.23 Ремень крепления датчика положения (размер 10)



Ремень крепления датчика положения осуществляет крепление датчика положения на пациенте.

Масса, кг, не более - 0.02;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 30 x 60 x 50.

6.3.24 Датчик измерения ЧСС



Датчик измерения ЧСС надевается на запястье пациента и передает информацию о пульсе пациента системе. Значение частоты сердцебиений указано в верхней части экрана пользовательского интерфейса. Датчик перезаряжаемый и работает по беспроводной связи. Зарядный ток - до 100 миллиампер. Длительность работы от встроенного источника питания - 6 часов. Протокол порядка сопряжения - Bluetooth ANT+. Диапазон измерения пульса: 0-180 уд/мин.

Масса, кг, не более - 0.04;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 20 x 70 x 50.

6.3.25 Руководство по эксплуатации

MediTouch Ltd.

Руководство по эксплуатации



Система стабилметрическая BalanceTutor с биологической обратной связью для восстановления динамического и статического пострурального контроля с принадлежностями

Тел: (972)-9-8637477, факс: (972)-9-8852935

Израиль, г.Нетания, ул.Хамелаха 45, Промышленная зона Полег
www.meditouch.co.il ; info@meditouch.co.il

6.4. Принадлежности:

6.4.1 Кабель-канал для прокладки кабеля по полу 2 м



Кабель-канал для прокладки кабеля по полу имеет округлую форму в поперечном сечении, что не создаёт неудобств при перемещении по помещению, как пациенту, так и прочим лицам.

Масса, кг, не более – 1;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 20 x 2000 x 60.

6.4.2 Bluetooth-адаптер



Служит для беспроводной передачи данных.

Масса, гр., не более - 8;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 15 x 45.

6.4.3 Средство для очистки экрана



Предназначено для очистки ЖК-монитора.

Масса, кг, не более – 0,3;

Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$) - 12 x 4.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Существуют различные медицинские показания к применению данной системы, среди них:

1. Инсульт;
2. Рассеянный склероз;
3. Церебральный паралич;
4. Болезнь Паркинсона;
5. Черепно-мозговые травмы;
6. Ортопедические заболевания;
7. Послеоперационные, такие как замена суставов;
8. Повреждения спинного мозга;
9. Вестибулярная реабилитация;
10. Профилактика падений у людей пожилого возраста.

Как и в случае применения любой другой терапии, лечащий врач всегда несет ответственность за назначение тренировки. Необходимо учитывать нижеперечисленные противопоказания при тренировке на системе.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и в случае проведения любой другой терапии, лечащий врач всегда несет ответственность за демонстрацию тренировки. При работе на системе следует учитывать нижеприведенные противопоказания:

1. Пациенты, неспособные стоять или ходить без помощи прибора для передвижения или сторонней помощи;
2. Вес тела пациента не должен превышать 135 кг;
3. Строго фиксированные контрактуры;
4. Костная нестабильность (неконсолидированные переломы, неустойчивый позвоночник, тяжелый остеопороз);
5. Открытые повреждения кожи в области нижних конечностей и туловища;
6. Нестабильное кровообращение;
7. Кардиальные (кровяные) противопоказания;
8. Неконтактное или агрессивное поведение, такое как преходящий психический синдром;
9. Тяжелые когнитивные нарушения;
10. Длительные инфузии у пациентов;
11. Искусственная вентиляция легких;
12. Тяжелые сосудистые заболевания нижних конечностей;
13. Пациенты, которые должны соблюдать постельный режим или сохранять неподвижность ввиду остеомиелита или других воспалительных / инфекционных заболеваний;
14. Замена тазобедренных, коленных и голеностопных суставов.

Вышеприведенный перечень не следует считать исчерпывающим. Решение о назначении лечения пациенту с применением данной системы принимает лечащий врач, который и несет ответственность за его лечение. В рамках этого он

должен оценить, в частности, в каждом отдельном случае, возможные риски и побочные эффекты лечения.

Медицина представляет собой научную дисциплину и подвергается постоянным изменениям, связанным с появлением новой информации и ростом прогресса. Поэтому лечащий врач должен постоянно обновлять свои знания, читая актуальную научную литературу, а также приобретать новые знания в ходе лечения пациентов.



При попытке входа в систему неавторизованным пользователем, или при наличии других причин блокировки системы Баланс Тьютор, необходимо произвести блокировку с пометкой «заблокировано» (например, отсоединить сетевой шнур и прикрепить этикетку с предупреждением).

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия до настоящего времени не выявлены.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Указания по использованию

1. Перед использованием необходимо внимательно и до конца прочесть данную инструкцию по эксплуатации. Несоблюдение инструкции может привести к нанесению вреда людям или предметам.

2. Все, кто не вовлечен в процесс тренировки, в целях безопасности должен находиться на расстоянии до 2-х метров от системы.

3. Запрещается использовать систему/дополнительную часть/аксессуар, которые не были установлены или не прошли проверку компании MediTouch.

4. Проведение тренировки должно осуществляться только обученным пользователем, который ознакомился с инструкцией по эксплуатации. Этот человек должен присутствовать все время, чтобы контролировать тренировочную сессию во время использования системы.

5. Необходимо каждый раз проверять систему на наличие неисправностей. Запрещается запускать систему и осуществлять тренировку при выявлении нарушений в работе системы. При возникновении неисправности системы в ходе тренировочной сессии, следует остановить работу системы, нажав аварийный выключатель или с помощью ПО на панели экрана оператора.

6. Максимальный вес тела пациента не должен превышать 135 кг.

7. Перед тем как снять с пациента пояс поддержки, необходимо убедиться, что беговая дорожка и режим искусственного дестабилизирующего воздействия неактивны, и автоматическая программа ПО не запущена.

8. При появлении неисправностей и нарушений, а также признаков повреждения (например, необычных звуков), необходимо немедленно приостановить тренировочную сессию и сообщить об этом уполномоченному техническому специалисту компании MediTouch.

9. В случае сбоя питания, необходимо опустить пациента, используя функцию аварийного снятия. Запрещается возобновлять тренировку до тех пор, пока не восстановится работа системы.

10. Использование системы допускается только в случае надлежащего обращения в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

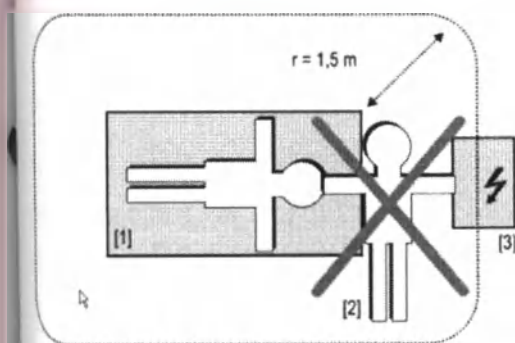
11. Установка системы не должна производиться вблизи устройств рентгеновского излучения, двигателей или трансформаторов высокой мощности, так как электрическая и магнитная интерференция могут привести к искажению измерений. При воздействии очень сильного источника интерференции, функции системы могут быть повреждены.

12. Следует также избегать появления высоковольтных линий передачи вблизи системы, а также электрических устройств без знака соответствия европейским стандартам СЕ и без сертификата соответствия об устойчивости к электромагнитным помехам.

Соблюдайте условия хранения, транспортирования и эксплуатации:

Температура (относительная влажность) при хранении и транспортировании	Температура (относительная влажность) при эксплуатации
От -20 °С до +50 °С (20-80%)	От +10 °С до +40 °С (30-70% без конденсации)

Внимание:



Корпус и покрытие: части, не относящиеся к медицинским электрическим приборам и находящиеся в зоне досягаемости человека. Электрические приборы без покрытия должны функционировать при напряжении, не превышающем 25В переменного тока и 60В постоянного тока, производимого отдельным источником, как описано в МЭК 601-1.

В соответствии с этим, ток утечки будет поступать от электроприбора к нижним конечностям пациента с помощью врача.



Врач или оператор [2] никогда не должны прикасаться к электрооборудованию [3] и пациенту [1] одновременно.

10.2 Подготовка к использованию

10.2.1 Распаковка и осмотр

После получения груза в упаковочном ящике или в распакованном виде необходимо убедиться, что система, аксессуары и/или упаковка не повреждены. При обнаружении каких-либо повреждений и / или отсутствии деталей, необходимо сделать пометку в упаковочном листе / товарной накладной перевозчика. Необходимо сразу же информировать компанию MediTouch или своего дилера о наличии повреждений и/или недостающих деталей.



Производитель не несет ответственность за ущерб, жалобы и недостающие детали, которые не были указаны в упаковочном листе / товарной накладной при доставке груза.

После распаковки системы и аксессуаров необходимо ознакомиться с инструкциями, содержащимися в упаковочном ящике. Убедитесь, что во время распаковки кабель питания и другое дополнительное оборудование не содержат повреждений. Обратите внимание на мелкие детали во избежание их выброса вместе с упаковкой. Доставка и сборка системы осуществляется напрямую компанией MediTouch, а также уполномоченной транспортной компанией. При поставке компанией MediTouch, упаковка может быть утилизирована или переработана. Если доставку осуществляет перевозчик, упаковка может быть переработана или отправлена обратно производителю (транспортировка оплачивается покупателем). Транспортное средство, упаковка или транспортный предохранитель (металлический уголок с винтами) включены в доставку.

Обратитесь к своему дилеру и перевозчику, чтобы вернуть упаковку и транспортный инструмент по себестоимости для переработки своему дилеру или компании MediTouch. В некоторых случаях можно получить возвратную накладную. Фирменная упаковка и / или установка перевозчика должны утилизировать уполномоченные лица.

10.2.2 Подъем на верхние этажи и перенос через узкие двери

Доставка системы обычно осуществляется в решетчатой таре на стандартном грузовом поддоне компании MediTouch (длина: 275 см x ширина: 1,22 см x высота: 170 см). Доставка осуществляется двумя способами:

1. С помощью вилочного погрузчика полностью нагруженный поддон проносится через двери (ширина которых не должна превышать 135 см),
2. Отдельные части груза проносятся в назначенное место вручную.



Вес некоторых комплектующих составляет 20-100 кг. Обратите внимание, что установка производится техническими специалистами, уполномоченными компанией MediTouch.



Транспортировка тяжелых устройств может осуществляться только уполномоченным персоналом в соответствии с нормами безопасности. В противном случае люди и приборы подвергаются опасности.

10.2.3 Механомонтаж

В целях обеспечения правильной установки и безопасности, осуществлять транспортировку и установку могут: производитель, уполномоченная монтажная бригада или уполномоченный дилер.

В целях безопасности за системой оставляется безопасная зона (3м x 2 м), которая равна ширине оборудования и необходима для свободного передвижения системы. Следует учесть, что свободный отрезок, расположенный перед беговой дорожкой также должен составлять 3м x 2 м на случай падения пациента.

Поверхность месторасположения системы должна быть ровной и горизонтальной.

Модели с регулировочными муфтами (регулируемыми “ступнями”) на задней панели системы должны регулироваться таким образом, чтобы иметь прочное основание, в противном случае во время тренировки может появиться стук или дребезжание.

Несущая способность пола и потолка в здании должны превышать вес системы. Администратор оператора должен выполнять данное условие для системы компании MediTouch. Стандартная конфигурация системы: длина - 232 см x ширина - 161 см = 3,74 м². Вес нетто системы: 250 кг, вес тела (статический): 150 кг, динамический вес: 900 кг (в 6 раз превышает вес тела), полная весовая нагрузка системы на платформе: 1700 кг – несущая способность платформы: 454,54 кг (~ 500 кг) /м².

10.2.4 Электромонтаж



Перегрузка или падение напряжения (даже кратковременное) более чем на 20% может привести к возникновению неисправностей и/или дефектов, а возможно и полному выключению системы.

Установка любого электрического прибора и приборов компании MediTouch должна осуществляться только через источник напряжения с проводом заземления, включая защитный выключатель, и в соответствии с VDE 0100 и / или действующими нормами и директивами. Должны строго соблюдаться требования по расположению приборов в специализированных местах, зонах и учреждениях (например, в местах медицинского назначения). Заземление присутствует во всех беговых дорожках. Падение напряжения между началом

установки потребителем и сетевой розеткой не должно превышать 4% (DIN VDE 0100-520). В личную ответственность грузополучателя и потребителя входит проверка подключения к сети, включая розетки питания, а уполномоченного инженера-электрика - регулярный контроль выполнения данных функций (1 раз в 4 года). Проверка электрических установок внутри помещения не входит в обязанности поставщика MediTouch.

В качестве стандарта, выделенная линия мощностью 100 В или 230 В переменного тока, 50/60 Гц использует выключатель 16 А тип С.

В случае, если система снабжается внешним изолирующим трансформатором, его необходимо установить на стене и не отключать ни при каких обстоятельствах.

Перед установкой системы Баланс Тьютор, сравните характеристики сетевого напряжения и частоты напряжения сети, указанные на фабричной марке прибора, с локальными характеристиками. Подключение возможно только при их совпадении.

Перед подключением проверьте силовой провод, сетевую розетку и защитный провод заземления. При обнаружении поврежденных проводов, соединительных устройств, дефективных соединений, необходимо немедленно произвести их замену. Срок службы резиновых проводов – 2 года.

По всем остальным вопросам, обращаться к инженер-электрику компании MediTouch.



1. Подключите систему непосредственно к розетке, имеющей заземление. Система должна быть подключена к отдельной цепи. Не допускается использование удлинителей или многополюсных штепсельных розеток.
2. Электрические приборы, имеющие сетевые соединения, не должны использоваться во влажных зонах (бассейн, сауна и др.), а также в термокамерах.

10.3 Запуск системы Баланс Тьютор

10.3.1 Включение системы



При использовании системы с включенным механизмом, необходимо проверять каждый включатель и согласовывать их друг с другом. В случае необходимости установки требуют наиболее приоритетные задачи.

№ п.п	Иллюстрация	Описание
1		Вставьте вилку системы в соответствующую розетку.
2		Выполнено

10.3.2 Выключение прибора

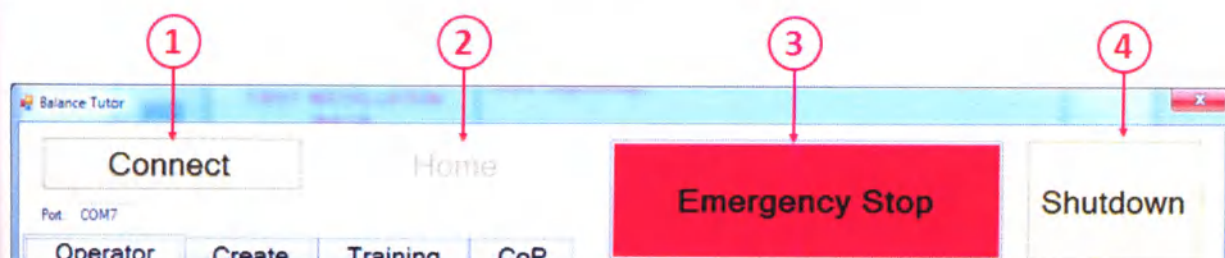


1. Интервалы между включением и выключением системы не должны быть короче 1-2 минут, в противном случае, это может привести к помехам регулировки двигателя разгрузки веса или к отказу от работы резервных устройств.
2. Необходимо отключать систему от питания в случае длительных перерывов в работе (например, на ночь).

10.4 Принцип работы

Данный раздел описывает принцип работы ПО системы Баланс Тьютор.

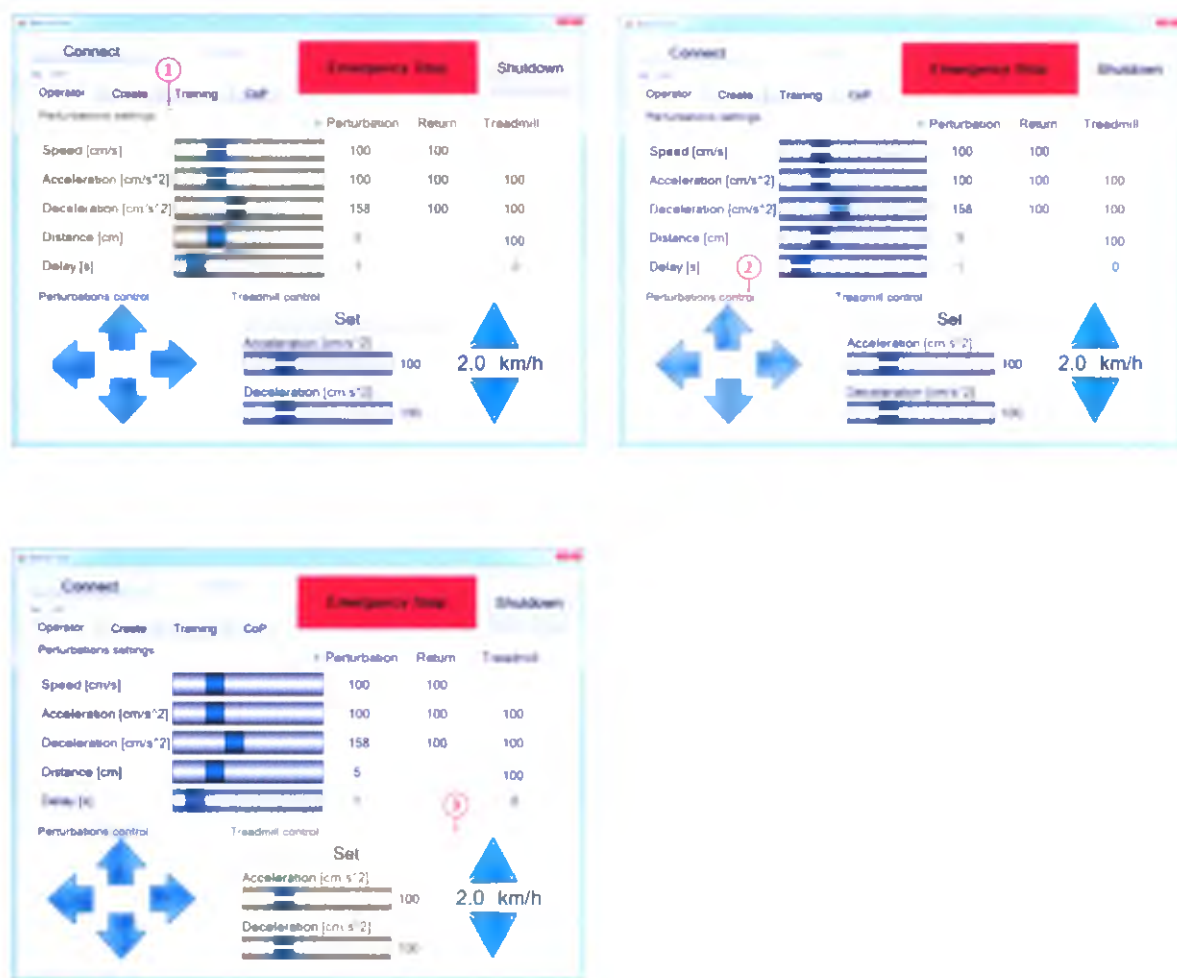
10.4.1 Основные кнопки управления системой



№ п.п.	Наименование элемента управления	Описание принципа работы
1	Подключение	Активация двигателей беговой дорожки и создание искусственного дестабилизирующего воздействия для работы двигателей.
2	Главная панель	Калибровка панели искусственного дестабилизирующего воздействия для поиска ограничений левой и правой границ движения.

3	Экстренная остановка	Немедленная остановка беговой дорожки и создание искусственного дестабилизирующего воздействия для работы двигателей.
4	Выключение	Выключение ПК.

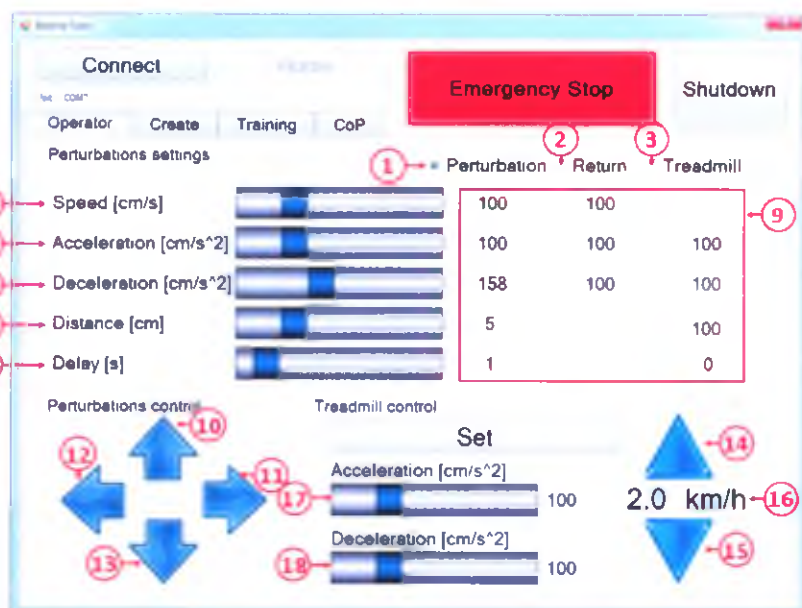
10.4.2 Профили управления для оператора



№ п.п.	Наименование профиля	Описание принципа работы
1	Настройки искусственного дестабилизирующего воздействия	Набор команд регулировки для определения искусственного дестабилизирующего воздействия беговой дорожки и боковой части.
2	Управление пертурбацией	Мгновенная активация кнопок для инициирования искусственного дестабилизирующего воздействия.
3	Управление беговой дорожкой	Набор команд регулировки для определения режима беговой дорожки.

10.4.3 Панель оператора

В данной системе существует 3 способа управления искусственным дестабилизирующим воздействием. Под селективными кнопками расположен набор параметров, регулируемый оператором.

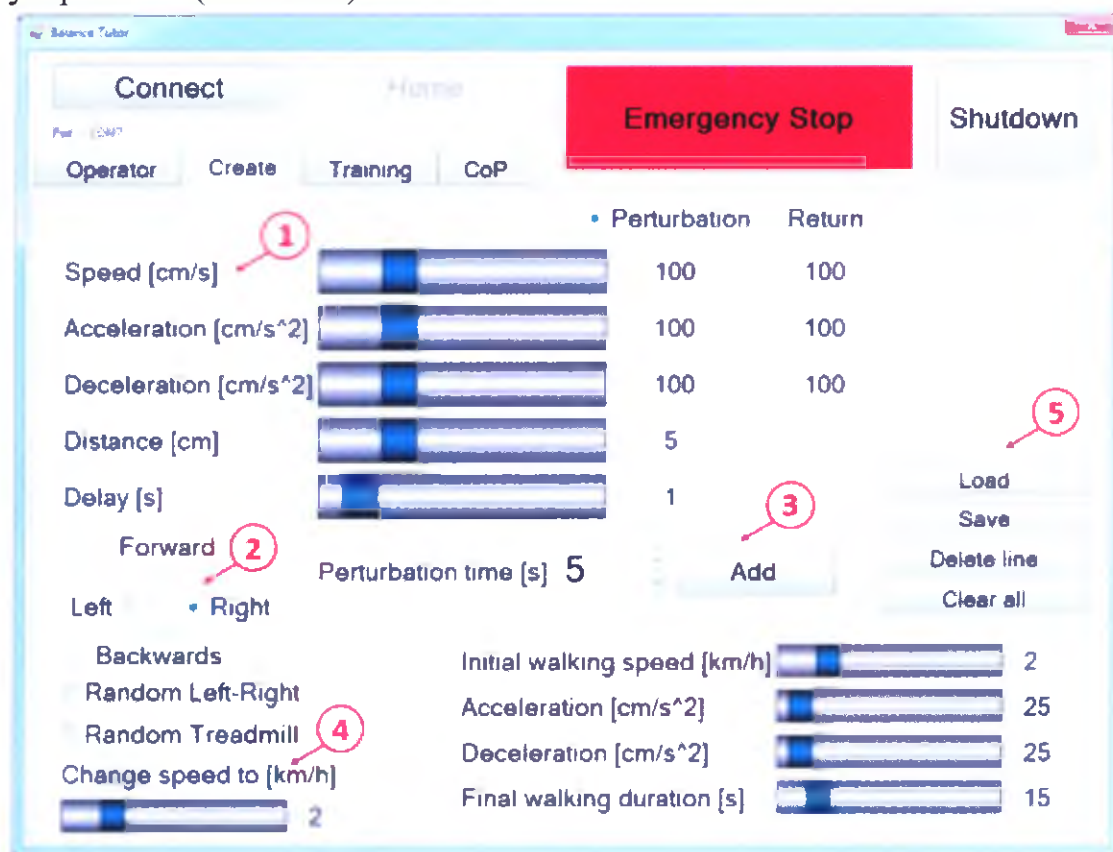


№ п.п.	Название селективной кнопки	Описание функционирования
1	Искусственное дестабилизирующее воздействие	Искусственное дестабилизирующее воздействие платформы вправо-влево на поперечной оси.
2	Возврат	Возврат платформы в центр.
3	Беговая дорожка	Искусственное дестабилизирующее воздействие беговой дорожки в направлении ходьбы, с увеличением или уменьшением ее скорости.
4	Скорость [см/с]	Скорость бокового дестабилизирующего воздействия в диапазоне 0-220 [см/с]
5	Ускорение [см/с ²]	Ускорение бокового дестабилизирующего воздействия в диапазоне 0-220 [см/с ²]
6	Замедление [см/с ²]	Замедление бокового дестабилизирующего воздействия в диапазоне 0-220 [см/с ²]
7	Расстояние [см]	Расстояние между центром прибора и ограничением платформы право-лево в диапазоне 0-20 [см]
8	Приостановка [с]	Приостановка дестабилизирующего воздействия с диапазоном 0-10 [с]
9	Значения на дисплее	Текущее значение, настраиваемое кнопками управления 4-8
10	Стрелка «вверх»	Дестабилизирующее воздействие передней части беговой дорожки (увеличение эффекта скорости)
11	Стрелка «вправо»	Боковое правостороннее дестабилизирующее воздействие (эффект падения слева)
12	Стрелка «влево»	Боковое левостороннее дестабилизирующее воздействие [эффект падения справа]
13	Стрелка «вниз»	Дестабилизирующее воздействие беговой дорожки (эффект остановки) с задней стороны
14	Стрелка «вверх»	Мгновенное повышение скорости
15	Стрелка «вниз»	Мгновенное снижение скорости
16	Значения на дисплее	Текущее значение, настраиваемое кнопками управления 14, 15 Диапазон 0-8 [км/ч]

№ п.п.	Название селективной кнопки	Описание функционирования
17	Ускорение [см/с ²]	Увеличение скорости беговой дорожки Диапазон 0-220 [см/с ²]
18	Замедление [см/с ²]	Снижение скорости беговой дорожки Диапазон 0-220 [см/с ²]

10.4.4. Вкладка «Создать»

BalanceTutor позволяет создавать профиль волнений и программу лечения с использованием физических параметров, управляющих двигательной системой устройства (см. ниже).



Connect	Соединить
Home	Домашняя страница
Emergency stop	Аварийный останов
Shutdown	Отключение
Operator	Оператор
Create	Создать
Training	Тренировка
CoP	протокол CoP
Speed [cm/s]	Скорость [см/с]
Acceleration [cm/s ²]	Ускорение [см/с ²]
Deceleration [cm/s ²]	Снижение скорости [см/с ²]
Distance [cm]	Расстояние [см]
Delay [s]	Задержка [с]
Forward	Пересылать
Left/Right	Лево/Право

Perturbation/Return	Волнение/Возврат
Perturbation time	Продолжительность волнения
Add	Добавить
Load	Загрузить
Save	Сохранить
Delete line	Удалить линию
Clear all	Очистить все
Backwards	Выход назад
Random left-right	Произвольно Вправо - Влево
Random treadmill	Произвольный тренажер
Change speed to [km/h]	Изменить скорость на [км/ч]
Initial walking speed [km/h]	Изначальная скорость ходьбы [км/ч]
Final walking duration [s]	Конечная продолжительность ходьбы [с]

№	Название элемента управления	Описание операции
[1]	Физические параметры	Перемещение для выбора желаемого значения/интенсивности
[2]	Направление	Выбор направления
[3]	Добавить	Добавление возмущения с выбранным изменением времени
[4]	Скорость	Изменение скорости беговой дорожки
[5]	Загрузить, сохранить...	Управление предыдущими predetermined настройками

10.4.5 Вкладка «Тренировка»

BalanceTutor позволяет выполнять тренировку с помощью предварительно настроенных программ.

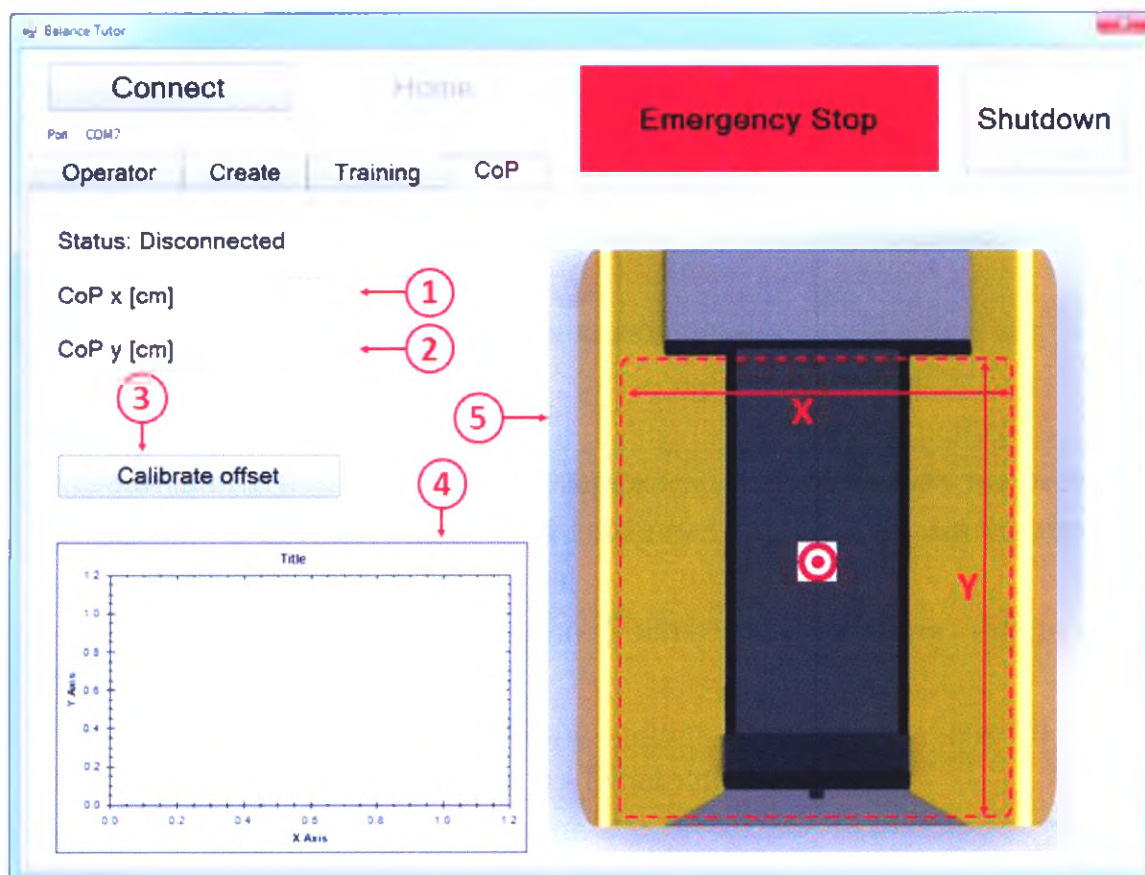


Connect	Соединить
Home	Домашняя страница
Emergency stop	Аварийный останов
Shutdown	Отключение
Operator	Оператор
Create	Создать
Training	Обучение
CoP	Протокол CoP
Load (1)	Загрузить
Start (2)	Начать
Pause (3)	Пауза
Stop (4)	Стоп
Clear (5)	Очистить
Run time	Время выполнения
Time to next Perturbation	Время до следующего волнения
Total training time	Общее время тренировки
Current speed [km/h]	Текущая скорость [км/ч]
Initial walking speed [km/h]	Изначальная скорость ходьбы [км/ч]
Acceleration [cm/s ²]	Ускорение [см/с ²]
Deceleration [cm/s ²]	Снижение скорости [см/с ²]
Final walking duration [s]	Конечная продолжительность ходьбы [с]

№	Название элемента управления	Описание операции
[1]	Загрузить	Загрузка предварительно настроенной программы
[2]	Запуск	Запуск программы тренировки
[3]	Пауза	Приостановка программы тренировки
[4]	Остановка	Остановка программы тренировки
[5]	Очистить	Очистка журнала

10.4.6 Панель «центр давления»

Система имеет силовой датчик, динамически измеряющий величину давления в данной точке. При использовании 4-х таких датчиков, а также сложного алгоритма, в зависимости от времени на осях X и Y измеряется и представляется центр давления.



№ п.п.	Кнопка управления	Описание функционирования
1	Центр давления ось x [см]	Центр давления в оси X Диапазон: -65 - +65 [см]
2	Центр давления ось y [см]	Центр давления в оси Y Диапазон: -80 - +80 [см]
3	Устранение отклонений	Калибровка датчиков до нуля. Не допускается воздействие внешних сил на платформу
4	Диаграмма	Силовое давление осей X и Y в [кг] в зависимости от времени
5	Платформа	Презентация центра давления в реальном времени

10.4.7 Датчики движения с обратной связью

10.4.7.1 Надеваемые датчики движения с обратной связью

Надеваемые датчики движения с обратной связью MediTouch можно носить при статическом и динамическом балансировании, чтобы обеспечить определение положения части тела с обратной связью и получение инструкций касательно правильного расположения и перемещения частей тела пользователя. Обратная связь также дает дополнительную мотивацию для выполнения упражнения.

Режим работы инерционных датчиков: каждый датчик (два из них) включаются/выключаются, уровень заряда батареи отображается в верхней части экрана пользовательского интерфейса.

Режим работы пульсометра: датчик включается/выключается, значение частоты сердечбиений указано в верхней части экрана пользовательского интерфейса.

Электропитание: все датчики перезаряжаемые и работают по беспроводной связи. Для инерционных датчиков зарядный ток до 500 миллиампер, для пульсометра - 100 миллиампер.

Длительность работы от встроенного источника питания: инерционного датчика 4 часа, пульсометра 6 часов.

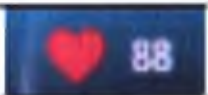
Протокол порядка сопряжения инерционных датчиков - Bluetooth 4.0, протокол порядка сопряжения пульсометра - Bluetooth ANT+

Диапазон пульсометра: 0-180 уд/мин.

10.4.7.2 Настройка инерционных датчиков

Шаг	Описание	Индикация
1.	Включите инерционный датчик	
2.	Подтвердите, что датчик подключены к программному обеспечению	
3.	Закрепите датчик на ремне	
4.	Наденьте ремень на правую и левую наружные стороны	
5.	Перейдите к обработке триггера СОР и подтвердите определение ходьбы	Звуковой сигнал во время ходьбы

10.4.7.3 Настройка пульсометра

Шаг	Описание	Индикация
1.	Включите пульсометр, нажав и удерживая кнопку в течение 3 секунд.	
2.	Наденьте пульсометр на запястье и дождитесь, пока датчик не подключится к программному обеспечению.	

10.5 Тренировка

10.5.1 Общие замечания

10.5.1.1 Одежда

Наличие соответствующей одежды может снизить риск появления раздражений и кожных повреждений. Пользователям предлагается надевать облегчающие брюки из мягкого хлопка. Недопустимой является одежда из толстой грубой ткани с толстыми швами или очень свободные брюки. Синтетические материалы могут вызвать появление ожогов на коже из-за трения. Для тренировки на беговой дорожке пользователям разрешается надевать закрытую обувь на плоской подошве.

Если потребуются ортезы или, например, высокие каблуки, для имитации обычной ходьбы необходимо обувать удобную обувь.

Если у пациента длинные волосы, существует опасность попадания их на беговую дорожку во время тренировки, поэтому рекомендуется собирать длинные волосы в сеточку или с помощью других средств.

10.5.1.2. Перед началом тренировки

Перед началом первой тренировочной сессии пациенту необходимо детально объяснить принцип работы системы. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках тренировки.

10.6.1 Ремни безопасности системы Баланс Тьютор

10.6.1.1 Надевание пояса поддержки

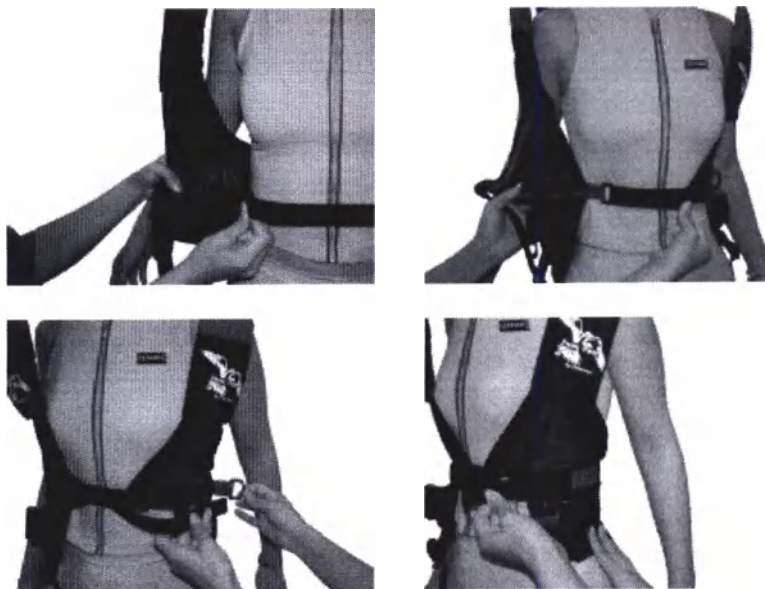


Запомните:

1. Перед тем как надеть на пациента пояс поддержки, необходимо убедиться, что на него надета соответствующая одежда. При наличии просторной и лоснящейся одежды, ремень будет задирааться.
2. При надевании пояса поддержки необходимо помнить: от плотности пристегивания зависит безопасность пользователя при падении. Нельзя затягивать ремни туго под руками и вокруг ног. Пояс поддержки должен поддерживать человека за талию, а не за руки, ребра и бедра. Необходимо всегда затягивать ремни в том порядке, который указан в данной инструкции.
3. В следующих шагах термин влево и вправо будет соответствовать левой и правой стороне тела человека, носящего пояс поддержки. Все ремни должны быть полностью выпрямлены и подстроены индивидуально под каждого пациента.

10.6.1.2 Регулировка нагрудного ремня

Проденьте левостороннюю застежку через д-образное кольцо с внутренней стороны пояса справа и закрепите ее на липучку. Проденьте правостороннюю застежку через д-образное кольцо и также плотно прилепите ее к липучке.



Нагрудный ремень может регулироваться и подстраиваться под фигуру человека. Для того, чтобы поддерживать грудную клетку, он должен затягиваться на талии достаточно туго и плотно, при этом не ограничивать дыхание пациента. Возможно, придется потратить время на то, чтобы отрегулировать положение ремня для каждого отдельного пациента. Женщинам рекомендуется располагать ремень ниже груди. Убедитесь, что заднее д-образное кольцо располагается на отрезке до талии на одной оси с позвоночником.



10.6.2 Общие рекомендации по тренировке

Для прохождения лечения на беговой дорожке пользователю пригодятся нижеприведенные инструкции. Помимо сведений, содержащихся в литературе по данной теме, эти инструкции основаны главным образом на личном опыте физиотерапевтов. Следует помнить, что перечень данных инструкций не представляет собой исчерпывающий материал.

При мануальном лечении на беговой дорожке/терапии искусственного дестабилизирующего воздействия, пациенты должны выполнять как можно больше действий самостоятельно, если это приемлемо с медицинской точки зрения. Для того, чтобы убедиться в выполнении данного условия, необходимо применять следующий принцип: в зависимости от статуса тренировки, необходимо минимизировать помощь пациенту и поддерживать лишь тот вес, который рекомендован по медицинским показаниям. Цель лечения – достижение постоянного симметричного движения обеих ног.



1. Необходимо проверять самочувствие пациента в равные промежутки времени. Если пациент чувствует себя неудовлетворительно, следует остановить тренировочную сессию.
2. При ослаблении лямок, необходимо остановить сессию и затянуть их потуже. Необходимо проверить, не закрутились ли лямки и застежки.
3. Если застежки пояса поддержки расстегнулись, следует остановить тренировочную сессию, застегнуть их и проверить их сохранность. В случае отсутствия дефектов, тренировка может быть продолжена. При повреждении какой-либо застежки, необходимо приостановить тренировочную сессию.

10.6.3 Выбор параметров для тренировки

Выбор параметров скорости, ускорения и дестабилизирующего воздействия для тренировочной сессии зависит от возможностей пациента. В целом, скорость движений пациента увеличивается в зависимости от прогресса во время лечения и регулируется индивидуально для каждого. Выбор относительно низкой скорости беговой дорожки и дестабилизирующего воздействия, а также низких показателей ускорения подходит для начинающих пациентов или тех, кто учится заново ходить и/или тренируется для восстановления реакции в случае падения, особенно на начальном этапе лечения. В частности, достижение более эффективного и тщательного контроля движения, оказывает положительное влияние на пациента.

10.6.3.1 Продолжительность тренировки / дистанция и дестабилизирующее воздействие

Продолжительность тренировки и расстояние зависят от физических возможностей пациента. Для начала рекомендуемое время тренировочной сессии составляет 10-15 минут. Время может варьироваться в ходе прогресса во время прохождения пациентом курса лечения. Текущие научные сведения о тренировке подразумевают наличие требования успешности максимального усвоения двигательного навыка и максимального восстановления организма (90-95% восстановление) (Шнабель и соавт., 1997 г.). Это эквивалентно 18-ти часам перерыва между двумя тренировочными сессиями, что позволяет проводить их ежедневно. Тем не менее, решение о периодичности использования принимается пациентом, с учетом его требований и возможностей.

10.6.4 Выявление недостатков



1. При появлении человека или предмета в зоне опасности, следует немедленно остановить тренировочную сессию и убедиться в том, что перед повторным запуском системы, люди или предметы не попадут в зону опасности.
2. Если беговая дорожка инициирует резкие движения или издает подозрительные звуки, следует остановить сессию и произвести проверку системы без присутствия пациента. При необходимости, связаться с производителем беговой дорожки.
3. Если подъемник и аварийное отсоединение пациента от системы не срабатывает, по техническим причинам запрещается самостоятельное извлечение пациента. Попросите кого-нибудь помочь вам поднять пациента, в то время как вы будете расстегивать пояс поддержки.

10.6.5 После тренировки

1. Остановите беговую дорожку, режим дестабилизирующего воздействия или любую другую сессию, подразумевающую движение дорожки.
2. Развяжите лямки и снимите пояс поддержки с пациента.

10.6.6 В конце рабочего дня

1. Выключите систему в соответствии с требованиями производителя.
2. Отсоедините вилку шнура питания от розетки, выключив систему.

10.6.7 Потеря сознания пациентом



Пациент может иметь трудности с регулированием движения при подъеме из сидячего положения в связи с пониженной мышечной деятельностью и нарушением вегетативной нервной системы. В случае потери сознания пациентом, резкого падения или отклонения назад (если пациент находится в инвалидной коляске), следует немедленно вызвать врача.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу **2a**.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

12.1 Безопасность, рекомендации, меры предосторожности, запрещающие меры:

- Все, кто не вовлечен в процесс тренировки, в целях безопасности должен находиться на расстоянии до 2-х метров от системы.
- Запрещается использовать систему/дополнительную часть/аксессуары, которые не были установлены или не прошли проверку компании MediTouch.
- Проведение тренировки должно осуществляться только обученным пользователем, который ознакомился с инструкцией по эксплуатации. Этот человек должен присутствовать все время, чтобы контролировать тренировочную сессию во время использования системы.
- Необходимо каждый раз проверять систему на наличие неисправностей. Запрещается запускать систему и осуществлять тренировку при выявлении нарушений в работе системы. При возникновении неисправности системы в ходе тренировочной сессии, следует остановить работу системы, нажав аварийный выключатель или с помощью ПО на панели экрана оператора.
- Максимальный вес тела пациента не должен превышать 135 кг.

- Перед тем как снять с пациента фиксирующий ремень, необходимо убедиться, что беговая дорожка и режим искусственного дестабилизирующего воздействия неактивны, и автоматическая программа ПО не запущена.

- При появлении неисправностей и нарушений, а также признаков повреждения (например, необычных звуков), необходимо немедленно приостановить тренировочную сессию и сообщить об этом уполномоченному техническому специалисту компании MediTouch.

- В случае сбоя питания, необходимо опустить пациента, используя функцию аварийного снятия. Запрещается возобновлять тренировку до тех пор, пока не восстановится работа системы.

Использование системы Баланс Тьютор допускается только в случае надлежащего обращения в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

12.2 Безопасность пациента в соответствии с МЭК 6001-1:

При использовании медицинского прибора Баланс Тьютор пациент остается защищенным/изолированным от источника питания в соответствии со стандартом безопасности, ссылающимся на требования к величине тока утечки в соответствии с МЭК 601-1. Подключение дополнительных сетевых единиц к прибору может привести к добавлению всего тока утечки, а также снижению уровня безопасности пациента. В связи с этим подключение дополнительных единиц может осуществляться только с разрешения компании MediTouch.

12.3 Уравнивание потенциалов

Соединение единиц электронной обработки данных с USB / LAN интерфейсом прибора может осуществляться только в местах медицинского назначения в соответствии с VDE 0107 / EN ISO 60601-1-1. Параллельное соединение с уравниванием потенциалов гарантирует, что в случае отказа из-за повреждения изоляции, ни один из подключенных устройств не превысит напряжение 10мВ и, таким образом, поставит под угрозу пациента или оператора.

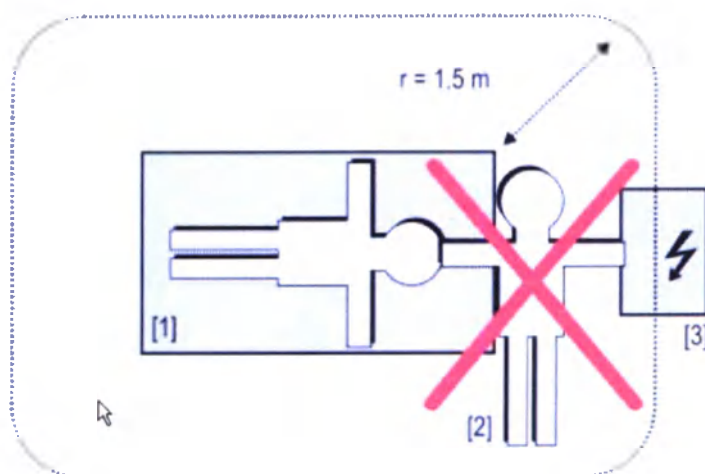
12.4 Подключение устройств, установленных в местах, не предназначенных для медицинского назначения

Если устройства (внешний принтер, главный компьютер и т.д.), установленные за пределами мест медицинского назначения, подключены к устройству MediTouch, установленному в месте медицинского назначения, необходимо соблюдать правила VDE 0750. Подключение может осуществляться только через:

1. Оптоволоконный кабель или оптосоединитель (4кВ - проверенное и одобренное знач.);

2. Защитную изоляцию с помощью изоляционного трансформатора в соответствии с МЭК 601-1, приложение к. Данные устройства должны быть подключены к эквивалентным проводникам. В связи с повышенными требованиями к безопасности, медицинские инструменты не могут быть подключены с помощью удлинителей или многоходовых разъемов.

12.5 Защита от опасности поражения электрическим током



Корпус и покрытие: части, не относящиеся к медицинским электрическим приборам и находящиеся в зоне досягаемости человека. Электрические приборы без покрытия должны функционировать при напряжении, не превышающем 25В переменного тока и 60В прямого тока, производимого отдельным источником, как описано в МЭК 601-1. В соответствии с этим, ток утечки будет поступать от электроприбора к нижним конечностям пациента с помощью врача.



Врач или оператор [2] никогда не должны прикасаться к электрооборудованию [3] и пациенту [1] одновременно.

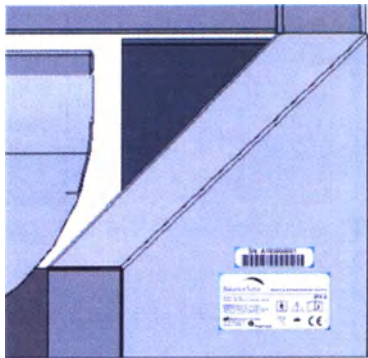
12.6 Требования к состоянию окружающей среды

Системы MediTouch не должны использоваться в местах медицинского назначения, если существует опасность взрыва, а также в легковоспламеняющейся среде. Приборы не должны устанавливаться вблизи устройств рентгеновского излучения, двигателей или трансформаторов с высокой мощностью, так как влияние электрических и магнитных полей может привести к погрешности измерений. Следует также избегать появления линий высокого напряжения вблизи прибора. Электрические приборы MediTouch, имеющие сетевые подключения, не должны использоваться в зонах повышенной влажности (бассейн, сауна и т.д.), а также в термокриокамерах.

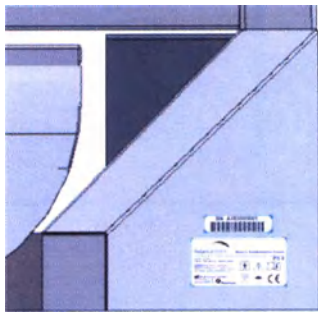
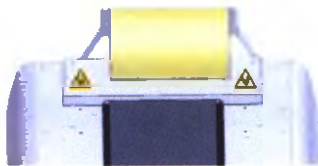
12.7 Метки, расположение, пояснения

Метки, содержащиеся на приборе Баланс Тьютор читабельны и доходчивы для понимания. Они включают в себя информацию по безопасности устройства. В случае износа какой-либо метки, немедленно свяжитесь с компанией MediTouch для ее замены.

12.8 Фабричная марка

Изображение	Расположение
	

12.9 Предупредительные метки

Изображение	Название	Описание	Расположение
	Лейбл	Информация о системе и производителе.	
	Опасно для рук / Подвижные части	Данная метка находится в зоне, где подвижная платформа скользит под неподвижной металлической поверхностью, и представляет опасность защемления. Во время работы системы нельзя допускать попадания рук или любой другой части тела в эти зоны.	

Изображение	Название	Описание	Расположение
	Сидеть запрещено	Данная метка расположена на подвижной платформе и указывает на то, что сидеть запрещено.	
	Аварийная остановка	Данная метка расположена рядом с кнопкой аварийной остановки и указывает на ее расположение, в случае если пользователи опасаются появления внезапной угрозы. Активация кнопки инициирует приостановку гальванического соединения между двигателями и питанием, в то время как другие электросистемы сохраняют свою работоспособность.	
	Защитное заземление	Данная метка расположена рядом с любым механическим соединением заземленного провода и рамы. Обычно данная метка расположена внутри системы	Внутренний провод заземления
	Поражение электрическим шоком	Данная метка расположена рядом с электрическим входом системы и указывает на наличие высокого напряжения в данном месте. При обнаружении данной метки не допускается соприкосновение или разборка каких-либо компонентов, к которым он прикреплен. Высокое напряжение может привести к серьезным травмам или смерти. Только квалифицированный	

Изображение	Название	Описание	Расположение
		сервисный техник должен производить ремонт данных площадей.	

12.10 Правила техники безопасности, нормативы

Все системы MediTouch произведены в соответствии со строгими нормативами по контролю безопасности и контролю качества. Прибор не подлежит использованию, если сертификаты / разрешения и (в соответствии с перечнем технических характеристик) стандарты безопасности не соответствуют требованиям местного характера и требованиям конкретной страны. Перед вводом прибора в эксплуатацию необходимо сравнить требования, предъявляемые конкретными странами. Запуск системы Баланс Тьютор предполагается только при соответствии необходимым требованиям. Полный перечень норм содержится в европейском сертификате соответствия.

Датированные стандарты, содержащиеся в данной инструкции, со ссылкой на характеристики по дизайну и конструкции, относятся к актуальным версиям производства.

Датированные стандарты, содержащиеся в данной инструкции, применимые к повседневным измерениям и постоянным мерам безопасности (например, электрические измерения для определения тока утечки, изоляционного сопротивления и т.д.) могут и будут меняться со временем. Поэтому актуальные версии соответствующих стандартов во время измерения и их предельные значения, которые могут отличаться от процедур и предельных значений, содержащихся в данном руководстве, считаются применимыми.

12.11 Фактор вмешательства

12.11.1 Технический

Технические неполадки могут послужить результатом неисправного состояния беговой дорожки. Обратите внимание на следующие преграды: стена, препятствие между полом и нижней частью платформы, нога человека и т.д.

12.11.2 Электростатический разряд

Во время передвижения пациента приборы могут иметь электрический заряд до нескольких тысяч вольт. Если пациент прикоснется к металлической детали, ключам или дисплею, возможно появление электростатического заряда. В некоторых случаях электростатический заряд может привести к помехам в работе устройства. Как правило, данные электростатические заряды не наносят вред пациенту и устройству, но могут быть довольно неприятными. Основными причинами возникновения электростатических зарядов является неправильный выбор одежды, подошвы обуви и типа движения. Очень сухой воздух и

наличие осветительных приборов также могут спровоцировать их возникновение.

Решение проблемы: замена одежды и обуви, обеспечение помещения прибором для увлажнения воздуха, и уменьшение количества осветительных приборов. В случае возникновения всех вышеперечисленных помех, следует сообщить о них производителю.

12.11.3 Источник возникновения помех

Установка приборов не должна производиться вблизи устройств рентгеновского излучения, двигателей или трансформаторов высокой мощности, так как электрическая и магнитная интерференция могут привести к искажению измерений. При воздействии очень сильного источника интерференции, функции прибора могут быть повреждены.

Следует также избегать появления высоковольтных линий передачи вблизи прибора, а также электрических устройств без знака соответствия европейским стандартам СЕ и без сертификата соответствия об устойчивости к электромагнитным помехам.

12.12 Пол

Любой тип пола. Не допускаются ковровые покрытия.

- Детям до 12 лет запрещено находиться на тренажере или вблизи него, либо осуществлять его управление.
- Обязательно требуется надевать на пользователя страховочные ремни для предотвращения его падения.
- Физиотерапевт или врач-ортопед и/или врач-невролог должен непрерывно следить за выполнением упражнения.
- Пациенту запрещено работать с кабелями и манжетами.
- Невнимательное отношение к предупреждениям и/или эксплуатация BalanceTutor без системы защиты от падения категорически запрещены, поскольку могут привести к травмам или несчастным случаям со смертельным исходом.

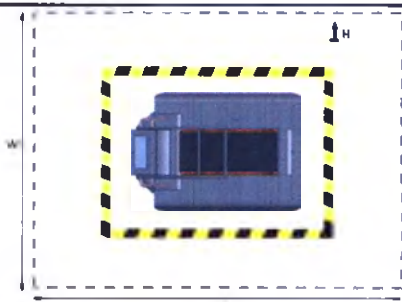
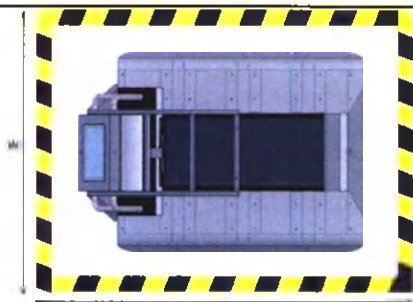
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

13.1 Технические характеристики системы

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ (ВЕЛИЧИНА)	
Габаритные размеры, см. Допуск $\pm 5\%$.	длина - 233, ширина - 161, высота - 245.	
Рабочая поверхность полотна беговой дорожки, см. Допуск $\pm 5\%$.	длина - 140, ширина - 56. Снижение ударной нагрузки на суставы. Поверхность полотна из противоскользящего материала. Макс. допустимая нагрузка, кг, не более - 150.	
Масса системы, кг. Допуск $\pm 5\%$.	500	
Масса контейнера, кг. Допуск $\pm 8\%$.	236	
Скорость беговой дорожки (регулиру- ется), км/ч	от 0 до $\pm 7,0$ (от 0 до ± 2 м/с)	
Кинематические ха- рактеристики деста- билизирующего воз- действия беговой дорожки	Скорость беговой дорожки, см/с. Ускорение, см/с ² . Замедление, см/с ² Прямое направление, см Обратное направление, см	от 3 до 239 от 15 до 475 от 5 до 389 от 3 до 87 от 1 до 146
Кинематические ха- рактеристики боко- вого дестабилизиру- ющего воздействия	Скорость, см/с Ускорение, см/с ² Замедление, см/с ² Расстояние, см	от 5 до 60 от 25 до 200 от 25 до 200 ± 18
Интенсивность де- стабилизирующего воздействия	30 уровней с сочетаниями режимов Ускорения, Замедления, Расстояния и заданной скорости.	
Направление ходьбы	Прямое и обратное В случае изменения направления ходьбы необходимо снять застёжки с крюков верхней балки, переместить человека на противоположную сто- рону и снова закрепить застёжки к тем же крюкам балки.	
Напряжение пита- ния, В	230 переменного тока	
Частота рабочего напряжения, Гц	50/60	
Система двигателя	Беговая дорожка: Дестабилизирующее воздействие:	Серводвигатель, 1,7 кВт, 3000 об/мин, 5,9 Нм Серводвигатель, 0,6 кВт, 3000 об/мин, 2,1 Нм
Силовая передача	Беговая дорожка: Дестабилизирующее воздействие:	Передаточное отношение 5:1 Передаточное отношение 5:1
Регулятор числа оборотов двигателя	Беговая дорожка: Дестабилизирующее воздействие:	Цифровой сервопривод, CPR 1610 Вт, СС 6,5А, РС 13,0А Цифровой сервопривод, CPR 1140 Вт, СС 4,0А, РС 8,0А
Электрическая без-	Внешний изолирующий трансформатор:	

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ (ВЕЛИЧИНА)				
опасность	230В/230В 2,3кВА согласно IEC-601-60601-1, В-3 по классификации UL, CE				
Ток утечки, мА, не более	< 0,2				
Выключатель силовой предохранительный	Аварийный выключатель (сетевой выключатель), выключатель для немедленного отключения питания двигателя и регуляторов частоты вращения двигателя.				
Выключатель безопасной остановки	Останавливает функцию дестабилизирующего воздействия при превышении нормы. Норма - ±20 см				
Плавкий предохранитель	Нет				
Датчик усилия	Тип:	Алюминиевый сплав, IP65 одноточечный тензодатчик. модель X4			
	Чувствительность, мВ/В. Допуск ±10% Диапазон усилий, кг	2,0 от 0 до 250			
	Диапазон размещения, см, не уже	ось X - от -65 до +65 ось Y - от -80 до +80			
Датчики обратной связи при движении	Наименование изделия	Модель	Часть тела	Соединение	Технология
	Блок инерционных датчиков	3DT100	Нога	Bluetooth 4.0	6DOF IMU
	Датчик ЧСС	Rhythm+	Рука	Bluetooth ANT+	PerformTek™
	Примечание: Поставляется ЛЕВ. + ПРАВ. Поставляется 1 датчик+1 строп				
Параметры датчиков		COP	Блок инерционных датчиков		Датчик ЧСС
	Клинический анализ (образец/сек) Запись в журнале (Образец/сек) Время работы (Часы) Зарядный ток (мА) Рабочие указания Диапазон, уд/мин	125 100 Н/Д Н/Д Чистая и общая нагрузка (кг) -	125 100 4 <500 Соединение Да/Нет, уровень заряда батареи -		1 Н/Д 6 <100 Соединение Да/Нет, сердцебиение (уд./мин) 0-180
Интерфейс	1. Выключатель вкл/выкл питания ПК с синим светодиодным индикатором 2. Порт подключения Ethernet: RJ45 10/100/1000 3. Встроенное устройство беспроводного соединения 1: внешний USB-порт Bluetooth 4.0 4. Встроенное устройство беспроводного соединения 2: внешний				

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ (ВЕЛИЧИНА)	
	USB-порт Bluetooth ANT+ 5. USB-порты для зарядки x 2 только для 3DTutor 6. Силовой гнездовой разъем: стандарт C20	
Дисплей оператора	Тип: Характеристики:	Проекционно-емкостный сенсорный экран ЖК-дисплей TFT с активной матрицей, 18,5", 16:9, 1366x768, 5мс, 1000:1
Дисплей пользователя	1. LED-дисплей 22" 16х9 2. Встроенные стереодинамики 3. Регулировка экрана по высоте до 20 см 4. Функции только для визуального вывода данных	
Внутренний компьютер	Тип: Характеристики: Операционная система:	Fanless BoxPC Intel Core i5 1,9 ГГц, 2,5" 64Гб диск SSD, 2G DDR3-1066, Gigabit Ethernet, Intel GT2-4400 Graphics, Win7Embedded x64 (WS7E), силовой вход 12В постоянного тока. Версия 160623 от 23.06.2016 г.
Программное обеспечение	1. Ориентированное на сенсорный пользовательский интерфейс 2. Анализ срабатывания функций дестабилизирующего воздействия 3. Шкала интенсивности дестабилизирующего воздействия 1-30 4. Программа составления протоколов анализа 5. Анализ СОР (центр давления) 6. Анализ внесенных в строки данных и экспорт данных (в формат csv) 7. Обратная связь «Пациент-Терапевт» и данные о состоянии: параметры лечения, ЧСС, фаза ходьбы, нагрузка	
Версия программного обеспечения (см. спецификацию при поставке оборудования)	1.0.9	
Страховочный ремень	1. Полноразмерные страховочные ремни обеспечивают исключительную безопасность и комфорт 2. Плотное нейлоновое полотно и кованая конструкция обеспечивают длительный износ 3. Защита от падения обеспечивается ремнями с возможностью регулировки по высоте	
Параметры пользователя	Максимальный вес, кг, не более Диапазон по росту, см	135 от 120 до 190
Ограничения	Минимальные размеры помещения, см, не менее: L - 400; W - 300; H - 265. Устройство располагается по центру помещения.	Зона безопасности, см, не менее: L - 270; W - 230. Во избежание столкновения в режиме дестабилизирующего воздействия.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ (ВЕЛИЧИНА)	
	 	
	Пол: Любой тип пола, не допускаются ковровые покрытия.	
Безопасность	Директива 93/42/ЕЕС; EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2 (ЭМС подтверждена); ISO 9001; EN ISO 13485; Аварийный выключатель (отключение сетевого питания), трансформатор для изоляции от сети согласно IEC-601-60601-1, В-3 по классификации UL. GMDN® Код 33015.	
Класс / категория безопасности	I / BF	
Классификация	Медицинское изделие класса I (согласно директиве по медицинскому оборудованию)	
Защита от проникновения внутрь корпуса влаги	IPx0	
Уровень звукового давления	78 дБ	
Уровень шума	60 дБА	

13.2 Характеристики составных частей

Наименование	Характеристика	
	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, мм: (допуск $\pm 5\%$)
Рама подъемника	35	1650 x 700 x 400
Основание подъемника	135	1350 x 800 x 900
Основание платформы	110	100 x 1900 x 1100
Рама беговой дорожки	85	1270 x 1980 x 1540
Задний ролик беговой дорожки	21	90 x 700
Основание полотна беговой дорожки	45	40 x 1360 x 610
Набор крепежей для монтажа BalanceTutor	2	30 x 200 x 140
Верхняя крышка основания подъемника	2	40 x 480 x 620
Нижняя крышка основания подъемника	5	570 x 360 x 620
Передняя крышка бегового полотна	3	40 x 1020 x 370
Задняя крышка бегового полотна	2	30 x 730 x 200
Передняя крышка платформы	12	240 x 1610 x 210
Задняя крышка платформы	3	150 x 152 x 520

Наименование	Характеристика	
Левая крышка платформы	13	180 x 2010 x 540
Правая крышка платформы	13	180 x 2010 x 540
ЖК Монитор	5	60 x 480 x 280
Пояс поддержки	2	110 x 400 x 220 (в упаковке)
Страховочный трос	1	110 x 200 x 220 (в упаковке)
Изолирующий блок питания	28	260 x 230 x 300
Левый поручень	2	1200, Ø трубы - 55
Правый поручень	2	1200, Ø трубы - 55
Беспроводной датчик положения	0,03	20 x 40 x 50
Ремень крепления датчика положения (размер 10)	0,02	30 x 60 x 50
Датчик измерения ЧСС	0,04	20 x 70 x 50

13.3 Характеристики принадлежностей:

Наименование	Характеристика	
	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, мм: (допуск ± 5%)
Кабель-канал для прокладки кабеля по полу 2 м	1	20 x 2000 x 60
Bluetooth-адаптер	0,008	15 x 45
Средство для очистки экрана	0,3	12 x 4

13.4 Материалы изделия, кратковременно контактирующие с кожей:

- нержавеющая сталь Msenco 304L, производства Nyrosta: *поручни*;
- ткань полиэстер INT-PS125, 45 мм ширина: *пояс поддержки*;
- поликарбонат (ПК) Makrolon 6557: *корпус беспроводного датчика, корпус датчика измерения ЧСС*;
- ткань Velcro FS-808: *ремень беспроводного датчика*;
- Силикон GP60, *ремень датчика ЧСС*.

13.5 Маркировка на соответствие требованиям ЕС (CE mark)

Данный знак на фабричной маркировке прибора подтверждает соответствие Директиве Совета 89/336/ЕС, приложение I.

13.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система Баланс Тьютор, предназначенная для медицинского применения, была разработана в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕС, нормативный документ: ЭМС: EN60601-1-2, Безопасность: EN60601-1, Аттестационный орган: Испытательные лаборатории, Израиль (ITL – Israel Testing Laboratories).

Указания и заявление производителя – электромагнитная совместимость		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать помехи в работе соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех помещений, которые подключены к общественной низковольтной сети питания, предназначенной для бытовых целей.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость I			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Проверка на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ на металлических поверхностях ± 8 кВ на изолирующих поверхностях в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной сети.
Провал напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT	<5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT)	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если пользователь изделия нуждается в непрерывной работе при временном прекращении подачи энергии в сети, рекомендуется подключить питание изделия от источника бесперебойного электроснабжения или от аккумулятора.

	(30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 сек	для 25 циклов <5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 сек	
--	---	--	--

Примечание: UT - это переменный ток напряжения сети питания до применения уровня тестирования.

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость II

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичных от 150 кГц до 220 МГц	V1= 10 В среднеквадратичных	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи должно использоваться на рекомендуемом расстоянии от любой части оборудования, включая кабели, которое рассчитывается с помощью следующего уравнения в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	E1=10 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 220 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а D является рекомендуемым расстоянием в метрах (м) Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как это определено с помощью электромагнитной проверки места эксплуатации^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей.

a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радиостанции и телестанции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитную проверку места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации оборудования превышает допустимый уровень радиочастот, необходимо наблюдать за оборудованием для подтверждения нормальной работы. При обнаруже-

нии неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение оборудования.

б) За пределами диапазона от 150 МГц до 220 МГц напряженность поля должна быть ниже [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным/передвижным радиочастотным оборудованием и ОБОРУДОВАНИЕМ

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи контролируются. Клиент или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным/передвижным радиочастотным оборудованием (передатчиком) и ОБОРУДОВАНИЕМ, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 220 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может определяться с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью датчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При обнаружении или возможном появлении неисправностей, дефектов или нечитаемых предупреждающих знаков, система должна быть выведена из эксплуатации, а поставщик и авторизованный сервисный персонал проинформирован об этом в письменной форме.

При нарушении соединения сенсорного экрана с ПК во время работы двигателей, следует немедленно нажать аварийную кнопку, чтобы остановить работу двигателей, а также синюю кнопку для перезагрузки операционной системы ПК.

Технические неполадки могут послужить результатом неисправного состояния беговой дорожки. Обратите внимание на следующие преграды: стена, препятствие между полом и нижней частью платформы, нога человека и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во время передвижения пациента элементы системы могут накапливать электростатический заряд до нескольких тысяч вольт. Если пациент прикоснется к металлической детали, ключам или дисплею, возможно появление электростатического заряда. В некоторых случаях электростатический заряд может

привести к помехам в работе системы. Как правило, данные электростатические заряды не наносят вред пациенту и системе, но могут быть довольно неприятными. Основными причинами возникновения электростатических зарядов является неправильный выбор одежды, подошвы обуви и типа движения. Очень сухой воздух и наличие осветительных приборов также могут спровоцировать их возникновение.

Решение проблемы: замена одежды и обуви, обеспечение помещения прибором для увлажнения воздуха, и уменьшение количества осветительных приборов. В случае возникновения всех вышеперечисленных помех, следует сообщить о них производителю.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

15.1 Техническое обслуживание и проверка безопасности

При возникновении неполадок, авторизованные сервисные инженеры компании MediTouch всегда готовы помочь вам.

Профилактическое техобслуживание поможет избежать дальнейших проблем и необходимо для обеспечения безопасности системы. Производитель рекомендует подписать контракт о профилактическом обслуживании, который вы можете запросить у сервисной службы, который рекомендован производителем. Регулярное тех. обслуживание и проверки являются обязательными.

Безопасной считается та система для проведения терапии, которая проходит регулярное тех. обслуживание в соответствии с указанными инструкциями.

Тех. обслуживание должно проводиться компанией MediTouch или авторизованными представителями компании каждый год. Отдельные профилактические проверки должны проводиться в более короткие промежутки времени.



1. В случае обнаружения или появления предполагаемых неисправностей и /или нечитабельных предупредительных знаков безопасности, прибор необходимо вывести из эксплуатации, промаркировать, а также письменно уведомить об этом поставщика или уполномоченный сервисный персонал.

2. Игнорирование предупреждений, несоблюдение правил предназначеного и запрещенного применения, мер безопасности, а также неавторизованное или недостаточное тех. обслуживание и недостаточное количество проверок безопасности могут привести к травмам или летальному исходу и /или повреждениям прибора, а также утрате любого рода обязательств и гарантий.

3. Перед производением каких-либо работ на устройстве в целях безопасности отключите систему, отсоединив вилку питания от розетки.

4. Во время проведения технических ремонтных работ и тестирований по безопасности убедитесь, что третьи лица не находятся в соприкосновении с прибором напрямую или опосредованно, а технические специалисты не выполняют тестирования. Находитесь в зоне безопасности на расстоянии 2 м.

15.2 Профилактическое ТО

15.2.1 Ввод питания в устройство

Перед включением системы всегда проверяйте кабель электропитания, вилку, розетку и вход электропитания.

15.2.2 Регулировка ремня

Перед запуском системы необходимо отрегулировать пояс поддержки. Если он слишком свободный, следует затянуть его с помощью двух шестигранных винтов, которые регулируют задний шкив.

15.3 Срочное техническое обслуживание и ремонт

Срочное ТО и ремонт требуются в случаях, если:

1. Система подвергалась тяжелым механическим нагрузкам (давление, повреждение кабеля питания или интерфейса кабеля);
2. Боковая движущаяся платформы перестала работать (возникновение ограничений или др. причины);
3. В систему прибора попала жидкость;
4. Кабель и /или разъем повреждены;
5. Покрытия и /или предупредительные знаки устарели;
6. Тросы и натяжные барабаны устарели;
7. Существует риск появления дефектов и неисправностей прибора.

Система считается безопасной, если она проходит надлежащее и регулярное техническое обслуживание. Техническое обслуживание системы должно производиться авторизованными сервис - инженерами компании MediTouch, желательно в рамках договора на техническое обслуживание.

15.4 Регулярные проверки/исследования

15.4.1 Визуальная проверка системы на наличие загрязнений и повреждений должна осуществляться ежедневно перед началом тренировки.

Необходимо проводить общий визуальный осмотр для выявления наличия повреждений системы или системы поддержки. При наличии угрозы какого-либо повреждения, следует прекратить использование системы.

Перед включением системы, необходимо очистить пол от следов.

Необходимо убедиться в том, что в запрещенной зоне не находятся люди (зона обозначена желто-черными линиями).

Необходимо проводить проверку на наличие загрязнений в ремнях безопасности, ремнях для крепления ног, подкладочной ткани, ремешках на липучке и платформе беговой дорожки (осторожно, неровный пол!). Также следует поддерживать чистоту в ортопедических деталях.

Следует проверять швы и фиксаторы на ремнях безопасности и ремнях для крепления ног. Поврежденные ортопедические детали должны быть заменены.

Чистку системы производите в соответствии с местными правилами.

15.5 Датчики движения с обратной связью

Приборы с обратной связью могут использоваться как во время статических, так и во время динамических упражнений на удержание равновесия. Они необходимы для того, чтобы обеспечивать обратную связь по местоположению частей тела и по инструкциям о правильном расположении и движении частей тела. Обратная связь также дает дополнительную мотивацию для выполнения и завершения упражнений.

15.6 Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении или возможном появлении неисправностей, дефектов или нечитаемых предупреждающих знаков, прибор должен быть выведен из эксплуатации, а поставщик и авторизованный сервисный персонал проинформирован об этом в письменной форме.

15.7 Неполадки в работе сенсорного экрана

При нарушении соединения с ПК во время работы двигателей, следует немедленно нажать аварийную кнопку, чтобы остановить работу двигателей, а также синюю кнопку для перезагрузки операционной системы ПК.

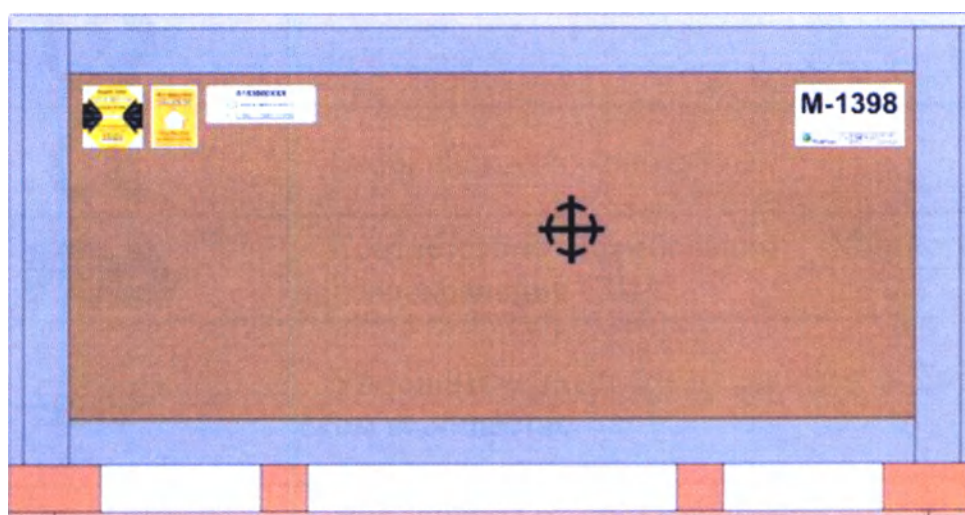
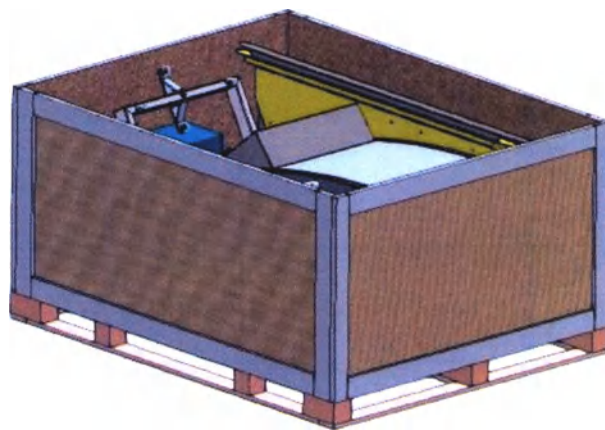
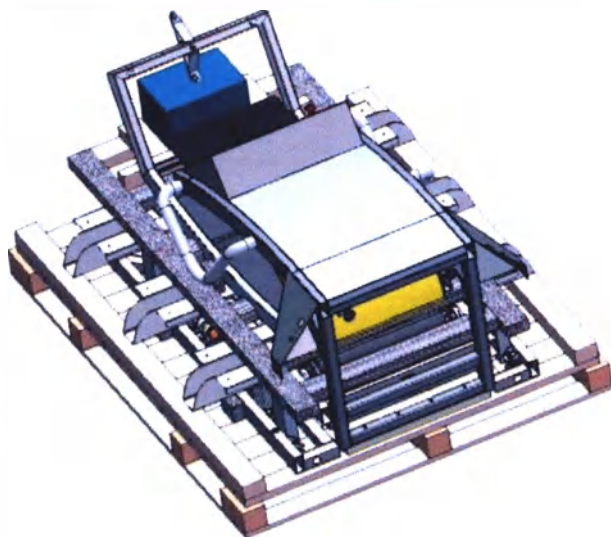
15.8 Очистка и дезинфекция

Материалы системы устойчивы к стандартным методам очистки и дезинфекции, применяемым в лечебных и реабилитационных учреждениях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами Сан-ПиН 2.1.3.2630-10.

16. УПАКОВКА

Система упаковывается в картонные коробки со специальными полистирольными наполнителями и целлофановые пакеты, картонные коробки с поддонами и целлофановые пакеты и деревянные ящики с целлофановыми пакетами.

Принадлежности упакованы в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты и общую или индивидуальную картонные коробки или деревянные ящики. Картонные коробки и деревянные ящики имеют специальный полистирольный наполнитель.



17. МАРКИРОВКА

17.1 Маркировка системы содержит следующие основные символы и обозначения:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Наименование или обозначение типа (вида, модели) системы;
3. Номер системы по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости (серийный номер);
4. Год изготовления системы (или две последние цифры).

17.2 Принадлежности маркируются с указанием их наименования, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

17.3 Содержание маркировки

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Изготовитель
	Медицинское оборудование типа BF
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ссылка на инструкцию по эксплуатации/буклет
	Европейское соответствие
	Соответствие требований Министерства здравоохранения США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IPx0	Нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги
RoHS compliant	Соответствует директиве, ограничивающей содержание вредных веществ

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

18.1 Хранение

Храните систему в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Берегите от попадания влаги.

Не допускайте воздействия яркого и прямого солнечного света, и разъедающего газа.

Температура хранения: -20° до + 50° С.

Относительная влажность: 30...70%

Атмосферное давление: 700...1060 гПа

18.2 Транспортировка

Система и составные части укладывается в соответствующую упаковку вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме указанном выше.

Температура транспортирования: -20° до + 50° С.

Относительная влажность: 20...85%

Атмосферное давление: 700...1060 гПа

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

19.1 Система не содержит драгоценных металлов.

19.2 Утилизация системы должна быть проведена в соответствии с 2002/96/СЕЕ «Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте систему и её компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

19.3 По предварительной договорённости компания MediTouch может взять на себя обязательства по утилизации старых и нефункциональных систем или её компонентов, либо через клиента или субподрядчика.

19.4 Класс опасности медицинских отходов – А.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации: +10...+40°С.

Относительная влажность: 30...70%.

Атмосферное давление: 700...1060 гПа.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

21.1 Изготовитель, сборщик и импортер продукции несут ответственность за безопасность, надежность и долговечность системы при условии, что:

1. Её установка, калибровка, модификации и ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;
2. Электромонтажные работы выполняются в соответствии с надлежащими требованиями, аналогичными стандарту IEC 60364;
3. Соблюдаются руководства по эксплуатации.

21.2 Гарантия на систему составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты производства.

21.3 Экономически рентабельный срок службы системы определяется периодом его повсеместного использования до 15 лет, при условии, что после 10 лет использования все электрические части и комплектующие, а также механические детали, такие как, например, натяжные ролики, должны обновляться (в связи с повреждениями или тяжелыми условиями эксплуатации); также необходимо соблюдать рекомендуемую периодичность тех. обслуживания. Все ремонтные работы должны проводить технические специалисты, одобренные компанией MediTouch. Расходные части подлежат более короткому сроку эксплуатации.

Перевод с английского языка на русский язык и с иврита на русский язык

ПОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Намаи Рабини Рейханнан, нотариус потариальной конторы по адресу: ул. Хамелача 45, Нетания, Израиль, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ с отметкой «А», является полной и точной копией оригинала, предъявленного мне, который составлен на английском языке.

В удостоверение чего я заверяю настоящий документ своей печатью и подписью 10.10.2018.

Подпись и печать нотариуса:

подпись:

печать: Нотариус Намаи Рабини Рейханнан

сургучная печать

Tied and sealed

66 sheets

УТВЕРЖДЕНО

МедиТач Лтд

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Система стабиллометрическая BalanceTutor с биологической обратной связью
для восстановления динамического и статического постурального контроля с
принадлежностями

производства МедиТач Лтд

/подпись/

Джигора Айн-Зри

Генеральный директор

МедиТач Лтд

513601898

Прошито и скреплено печатью 66 листов

Должность: Генеральный директор

Подпись *(подпись)*

«Медитач Лтд.»

513601898

Гиора Эви Жви

Перевод с языка иврит на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Левиным Андреем Евгеньевичем,
владеющим русским языком и языком иврит.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Левин Андрей Евгеньевич



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Подпись по просьбе

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Двенадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года
Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
Свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Левина Андрея Евгеньевича.
Подписи сделаны в моём присутствии.
Личности, подписавших документ, установлены.
Зарегистрировано в реестре за № 78738-н/18-2018-11-1990
Взыскано по тарифу: 200 рублей
за предоставление услуги правового и технического характера: 100 рублей



Шелякова Л. А.



Итого в настоящем документе
69/11/2018/11-1990
Нотариус: