

# Руководство пользователя

## Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

Версия оборудования: DR1  
 Версия ПО: tyroS 4.1  
 Дата выпуска ПО: 16.05.2016  
 Версия руководства: 2016-01  
 Дата публикации: 29.05.2016 г.



# Содержание

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Контакты .....                                                       | 4  |
| 2. Введение.....                                                        | 5  |
| 2.1. Комплектация.....                                                  | 5  |
| 2.2. Описание функций.....                                              | 7  |
| 2.3. Целевое назначение.....                                            | 8  |
| 2.3.1. Основные функции.....                                            | 9  |
| 2.4. О руководстве .....                                                | 9  |
| 2.4.1. Символы в руководстве пользователя .....                         | 9  |
| 2.5. Маркировка в системе Diego .....                                   | 12 |
| 2.5.1. Маркировка .....                                                 | 12 |
| 2.6. Концепция .....                                                    | 13 |
| 2.6.1. Конечный пользователь .....                                      | 13 |
| 2.6.2. Авторизованные пользователи.....                                 | 13 |
| 2.7. Уведомление .....                                                  | 13 |
| 2.7.1. Ответственность владельца.....                                   | 14 |
| 2.7.2. Ошибки и неполнота данных .....                                  | 14 |
| 2.7.3. Собственность Tyromotion GmbH.....                               | 14 |
| 2.7.4. Гарантии и отказ от ответственности .....                        | 15 |
| 2.7.5. Безопасность .....                                               | 16 |
| 2.7.6. Указания по безопасности, в т.ч. побочные эффекты .....          | 21 |
| 3. Оборудование .....                                                   | 21 |
| 3.1. Технические характеристики .....                                   | 21 |
| 3.1.2. Утилизация .....                                                 | 24 |
| 3.1.3. Ремонт.....                                                      | 25 |
| 3.2. Расположение комплекса в терапевтическом помещении.....            | 25 |
| 3.3. Проверка оборудования .....                                        | 25 |
| 3.3.1. Ведомость технического контроля – эксплуатационный контроль..... | 27 |
| 3.5. Регулярное техническое обслуживание Комплекса.....                 | 28 |
| 3.7. Журналы учета .....                                                | 28 |
| 3.7.1. Журнал ежемесячного эксплуатационного контроля.....              | 29 |
| 3.7.2. Журнал замены шнуров (каждые полгода).....                       | 30 |
| 4. Применение в медицинской практике .....                              | 31 |
| 4.1. Безопасность .....                                                 | 31 |
| 4.1.1. Противопоказания/показания .....                                 | 33 |
| 4.1.2. Концепция обеспечения безопасности .....                         | 33 |
| 4.1.3. Остаточный риск.....                                             | 33 |
| 4.1.4. Подготовка к (первому) сеансу .....                              | 34 |
| 4.2. Информация о пациенте .....                                        | 34 |
| 4.2.1. Требования к пациентам .....                                     | 34 |
| 4.2.2. Хранение данных .....                                            | 34 |
| 4.3. Запуск комплекса Diego .....                                       | 35 |
| 4.4. Фиксация пациента в системе .....                                  | 35 |
| 4.4.1. Фиксация ремней для руки .....                                   | 41 |
| 4.4.2. Крепление ручных блоков .....                                    | 43 |
| 4.4.3. Размещение пациента в положении сидя.....                        | 43 |
| 4.5. Терапия.....                                                       | 43 |

|        |                                                         |    |
|--------|---------------------------------------------------------|----|
| 4.6.   | После сеанса терапии .....                              | 43 |
| 4.6.1. | Освобождение пациента от фиксации в системе Diego ..... | 43 |
| 4.6.2. | Указания по очистке комплекса .....                     | 44 |
| 4.6.3. | Гигиенические нормативы .....                           | 44 |
| 4.6.4. | Выключение комплекса Diego .....                        | 44 |
| 4.7.   | Расходные материалы .....                               | 45 |

## 1. Контакты



Tyromotion GmbH Банхофгюретль 59  
8020 Грац Австрия

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 2311 2391 44

Email: office@tyromotion.com Web-адрес: www.tyromotion.com



Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"  
(ООО "БЕКА РУС")

Адрес: 124489, Москва г, Зеленоград г, Сосновая аллея дом 1 -  
строение 1

Тел: (495)742-44-30

Факс: (495)742-44-35

Email: beka.ru

Web-адрес: info@beka.ru



## 2. Введение

Мы рады представить вам настоящее руководство, которое поможет вам ознакомиться с использованием реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (в версии Diego).

В настоящем руководстве описаны основные функции, необходимые для работы с реабилитационным комплексом для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (далее по тексту комплекс или комплекс Diego).

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego был разработан в сотрудничестве с частной клиникой Laßnitzhöhe, (Штирия, Австрия) и Грацким политехническим университетом (FH Joanneum Graz). Оптимальные результаты были достигнуты только благодаря целенаправленному и эффективному сотрудничеству медицинских специалистов, врачей и инженеров.

Мы по-прежнему заинтересованы в совершенствовании нашего реабилитационного комплекса на основании отзывов пациентов, поскольку мы хотим повысить эксплуатационные качества наших устройств. Поэтому для нас особенно важны идеи и предложения пользователей, работающих с комплексом длительное время.

Если у вас появятся вопросы, идеи или предложения, пожалуйста, свяжитесь с Tyromotion GmbH (наши контакты указаны в первой главе настоящего руководства).

### 2.1. Комплектация

В комплект поставки входит:

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

Основной состав:

1. Конструкция для подвешивания устройства с внутренними кабелями – 1 шт.;
2. Ручной блок Diego для терапии как одной, так и двух рук – 2 шт.;
3. Набор креплений для рук с магнитами (прикладная система типа BF):
  - маленькие (размер S, серая маркировка) – 4 шт.
  - большие (размер L, оранжевая маркировка) – 4 шт.
4. Моноблок с мышкой и клавиатурой (предустановленное ПО) – 1 шт.;
5. Руководство пользователя/инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. 2 Вставки для ладони разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
2. 2 Ремня для запястья разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
3. 2 Пластиковых элемента поддержки с чехлами (S, M, L) итого 6 шт.
4. 2 Ремня для локтя разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
5. 6 Фиксаторов для ремня для локтя (S, M, L) итого 18 шт.

6. 3 Ленты для подвешивания (S, M, L) итого 9 шт.

7. 5 Гигиенических покрытий разных размеров (S, M, L) итого 15 шт.

8. Расходные материалы:

-Сменный шнур с предварительно установленным винтом.

-Крючок для продевания шнура.

-Эластичный ремень безопасности и крепление Velcro со встроенными магнитами.

-Шестигранный ключ.

\*Расходные материалы, в том числе ремни крепления и сменные шнуры можно дополнительно приобрести непосредственно у уполномоченного представителя на территории РФ ООО "БЕКА РУС".

В набор креплений для рук с магнитами входят шнуры, крепления (эластичный ремень безопасности и крепление Velcro со встроенными магнитами) и магниты.

## 2.2. Описание функций

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego представляет собой современное мехатронное устройство для реабилитации плеча и предплечья у пациентов с ограниченными функциями верхних конечностей. Настоящий комплекс позволяет измерять амплитуду движения руки и проводить функциональную терапию верхних конечностей.

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego содержит два ручных блока, свисающих над пациентом (терапевтические блоки), которые позволяют отдельно тренировать каждую руку. Две свисающие веревки тянут руку пациента вверх (за запястье и локоть). Тяговую силу можно регулировать индивидуально.

В комплексе можно работать как с одним, так и с двумя ручными блоками. При использовании двух блоков можно проводить терапию двух рук одновременно. Каждый блок оснащен двумя электрическими моторами, позволяющими независимо регулировать компенсацию веса в запястье и локте пациента. Благодаря функции компенсации веса, комплекс Diego позволяет не только увеличить амплитуду движений, но и улучшить координацию и сократить уклончивые движения. Различные виды оценок состояния помогают врачу в процессе терапии с комплексом Diego; результаты таких оценок можно показать пациенту.

Комбинация встроенных сенсоров позволяет работать со всеми известными терапевтическими приложениями в любом положении и в любой отрезок времени. Встроенные в комплекс сенсоры позволяют даже обнаружить любое произвольное положение руки в пространстве 3D и впервые проводить сеансы терапии с использованием виртуальной реальности.

### Двусторонняя терапия

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego позволяет проводить двустороннюю терапию (одновременно тренировать обе руки). Настоящая функция соответствует самым высоким стандартам новейших технологий в области нейрореабилитации верхних конечностей и выгодно отличает Комплекс от аналогов конкурентов. Для достижения определенных целей в специальных терапевтических программах необходима скоординированная работа двух рук. Кроме того, в комплексе также можно проводить терапию одной руки, используя лишь один блок. Многочисленные терапевтические приложения также предлагают мотивационную терапию для одной стороны.

### **Монтаж напольной конструкции с поворотными колесами**

Благодаря мобильности конструкции для подвешивания устройств с внутренними кабелями весь комплекс просто перемещать в помещении и терапевтические сеансы становятся более гибкими.



*Всегда отключайте устройство и кабель питания перед тем, как переместить комплекс Diego. Отсоедините незакрепленные детали (например, мышь и клавиатуру) от консоли, прежде чем сместить устройство. Установите все 4 тормоза поворотных колес перед началом сеанса.*



*Внимание! Комплекс проходит не во все дверные проемы и перегородки. Обратите внимание на высоту Комплекса, указанную в руководстве пользователя.*

### **Настенный монтаж**

Комплекс Diego можно зафиксировать с помощью монтажного кронштейна. Такой метод монтажа обеспечивает лучший доступ для пациентов на колясках и использующих прочие вспомогательные средства для ходьбы, благодаря отсутствию наземных конструкций. Более подробную информацию об этом виде монтажа можно получить, обратившись к уполномоченному представителю на территории РФ ООО "БЕКА РУС".

### **2.3. Целевое назначение**

Целевое назначение реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego - терапевтическое лечение нейрональных повреждений ЦНС, вызванных инсультом или травмой головного мозга. Комплекс используется в первую очередь в реабилитационной терапии в качестве устройства для традиционной формы терапии.

Комплекс Diego оказывает поддержку пациентам с ограниченными функциями верхних конечностей во время терапии. Шнуры крепятся к обеим рукам пациента в двух местах (за запястье и локоть). Шнуры – те элементы, которые обеспечивают движения рук. Движение рук, осуществляемое комплексом, контролируется программой "TyroS 4.1"; механизм приводит руку в движение, и пациент получает лишь частичную нагрузку. Аfferentные сигналы, возникающие в результате повторяющихся движений в локтевом и плечевом суставе, направляются в центральную нервную систему. Это способствует реструктуризации ЦНС и стимулирует восстановление двигательной активности, расширяя диапазон движений. Комплекс Diego применяется только в реабилитационных учреждениях под наблюдением специалистов: медицинского персонала и врачей.

#### **2.3.1. Основные функции**

Комплекс Diego предназначен для лечения частичного паралича верхних конечностей после неврологических повреждений на фоне инсульта или черепно-мозговой травмы. Ниже приведены наиболее часто используемые функции комплекса Diego.

- ▲ Оценка состояния пациента
- ▲ Пассивная терапия, при которой Комплекс двигает рукой пациента
- ▲ Терапия с поддержкой, при которой пациент выполняет движения с необходимой поддержкой комплекса Diego
- ▲ Мотивационные терапевтические программы, в которых пациент получает мотивационные стимулы во время выполнения терапии.

Продолжительность сеанса терапии можно настроить в минутах и максимальное количество движений. По истечению определенного периода времени, терапевтический сеанс заканчивается, и отображаются результаты. Продолжительность игры может быть увеличена с 30 сек  $\pm 3\%$  интервалом нажатием кнопок "+" и "-".

В комплексе Diego обратная связь отображается на экране в виде звездочек после завершения терапевтической сессии. Количество звездочек показывает на сколько пациент справился с игровым заданием. Отсутствие звездочек свидетельствует о плохом результате, 1 звездочка – о среднем результате, 2 звездочки – о хорошем результате и 3 звездочки означают очень хороший результат.

Мы рекомендуем проводить терапию длительностью в пределах приблизительно 30- 60 мин. в день, что соответствует 400 - 800 повторениям одного, чаще всего, изолированного движения. Однако фактическая допустимая длительность терапии в наибольшей степени зависит от общего состояния здоровья пациента, а также его способности восприятия, а, следовательно, должна определяться врачом.

С полным списком функций можно ознакомиться в руководство к программному обеспечению Diego "TyroS 4.1".

## 2.4. О руководстве



Каждый пользователь обязан пройти тренинг (п. 2.6) и прочитать руководство пользователя, прежде чем приступить к терапии с Diego!



В руководстве пользователя содержатся технические описания и вся информация, необходимая для работы с комплексом Diego. Руководство структурировано в соответствии с хронологической последовательностью первоначального и последующих сеансов терапии (см. раздел 4 "Клиническое применение").

### 2.4.1. Символы в руководстве пользователя



Уведомление о безопасной работе. Настоящий символ означает важную информацию о безопасности пациентов и пользователей. (В главе 2.7.6 представлен список всех уведомлений, содержащихся в настоящем руководстве).

В целях удобочитаемости, в руководстве при описании используется мужской род, однако, все указания имеют одинаковую силу, как для мужчин, так и для женщин.

Tyromotion GmbH (производитель) не несет ответственности за материальный и физический ущерб в случае несоблюдения указаний по безопасности и инструкций, относящихся к комплексу Diego.

## 2.5. Маркировка в системе Diego

**STOP**

Аварийная остановка (только одной части устройства)  
Кнопка аварийной остановки отключает питание моторов.



|                                                                                   |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Не утилизировать с обычными отходами.       |
|  | Деталь пользователя, без заземления, тип BF |
|  | Переменный ток                              |
|  | Отметка CE с номером организации            |
|  | Следуйте указаниям в инструкции.            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Информация о производителе Diego, включая полный адрес, указана около символа фабрики.                                                                                                                                                                                 |
| <b>IPX0</b>                                                                         | <b>Класс защиты от инородных предметов и воды</b><br>X — отметка об отсутствии защиты от попадания инородных предметов;<br>0 — отметка об отсутствии защиты от воды.                                                                                                   |
|    | <b>Предупреждающий символ: угроза опрокидывания при смещении устройства</b><br>Настоящий символ предупреждает об угрозе опрокидывания Комплекса при смещении в пространстве. Учитывайте это при перемещении устройства.                                                |
|    | <b>Не дотрагиваться</b><br>Символ запрещает дотрагиваться до шнуров, поскольку это несет существенные риски для пользователей и пациентов                                                                                                                              |
|    | <b>Не завязывать узлы</b><br>Узлы на шнурах недопустимы, поскольку могут привести к неверным нулевым значениям. Настоящее обозначение также указывает на необходимость ежедневно проверять шнуры на предмет узлов.                                                     |
|   | <b>Не допускается использование Комплекса детьми в возрасте от 0 до 5 лет</b><br>Выполнение терапии с Diego для детей в возрасте от 0 до 5 лет слишком опасно в силу их небольшого роста. Также обратите внимание, что для лиц с низким весом нужны другие аксессуары. |
|  | <b>Не садиться</b><br>Запрещается садиться или облокачиваться на устройство и его элементы, в особенности на столик для клавиатуры и ПК.                                                                                                                               |
|  | <b>Отметки на выключателе</b><br>I — устройство включено (верхнее положение).<br>O — устройство выключено (нижнее положение).                                                                                                                                          |
|  | <b>Заблокировано/Разблокировано</b><br>Эти обозначения расположены в верхней части ручного блока Diego. Фиксация ручного блока при транспортировке осуществляется с помощью установки винта с накатанной головкой в положение "Заблокировано".                         |

Таблица 1. Символы в комплексе Diego

### 2.5.1. Маркировка



Рис. 1. Маркировка оборудования с отметкой CE

Согласно маркировке (Рис. 1), оборудование Diego относится к классу медицинских устройств.

### 2.6. Концепция

Комплекс Diego представляет собой сложное техническое устройство. Пользователи комплекса Diego обязаны пройти обучающий тренинг и ознакомиться с руководством, прежде чем приступить к работе с оборудованием, чтобы гарантировать успешность тренировок и безопасность пациента и пользователя, а также целостность и исправность устройства. Информация в настоящем руководстве не является достаточной для надлежащей работы с оборудованием. Пользователь должен иметь базовое медицинское образование (например, в области физиотерапии или реабилитационной терапии). Tyromotion GmbH (производитель) не несет ответственности за ущерб, возникший в результате проведения тренировки неподготовленным пользователем. Комплект поставки Diego включает тренинг для будущих пользователей. Пользователи подразделяются на два класса. См. раздел 2.6.1 и 2.6.2.



Пользователь (врач) должен пройти полный курс обучения в соответствии с разделом 2.6.1. Это непереносимое условие для работы с оборудованием Diego в качестве конечного пользователя. Оператор (мед. учреждение) должен гарантировать, что с оборудованием Diego работает только персонал, прошедший соответствующий курс обучения.



### 2.6.1. Конечный пользователь

- Пользователи должны пройти инструктаж у специалиста Tyromotion GmbH (производителя) или у другого специалиста, авторизованного в Tyromotion GmbH, например, уполномоченного представителя на территории РФ ООО «БЕКА РУС» (см. раздел 2.6.2).
- Пользователям разрешается выполнять базовые и предварительно подготовленные тренировки с комплексом Diego.
- Пользователям не разрешается проводить инструктаж других лиц в отношении использования комплекса Diego.

### 2.6.2. Авторизованные пользователи

Производитель (Tyromotion GmbH) обучает специалистов компании ООО «БЕКА РУС» и выдает им сертификат. Сертифицированные специалисты ООО «БЕКА РУС» имеют право обучать других (как работать с оборудованием). Также производитель (Tyromotion GmbH) иногда приезжает на обучение сам. Специалисты, прошедшие курс обучения у производителя являются авторизованными пользователями.

## 2.7. Уведомление

Ознакомьтесь с руководством перед первым использованием комплекса и регулярно обращайтесь к нему впоследствии.

Медицинский персонал и врачи, прошедшие надлежащие инструктажи и ответственные за комплекс Diego должны контролировать, чтобы технический персонал, пациенты и прочие лица, находящиеся вблизи комплекса, строго соблюдали указанные правила безопасности. К работе с комплексом допускается только персонал, прошедший надлежащую подготовку. При необходимости вы можете заказать проведение тренинга. Проконтролируйте, чтобы посторонние лица не имели доступа к системе. Распаковка и установка Комплекса производится уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС». Самостоятельная установка Комплекса запрещена.

### 2.7.1. Ответственность владельца

Владелец оборудования несет ответственность и гарантирует, что все лица, работающие с комплексом, ознакомились и поняли данное руководство. Однако мы не гарантируем, что ознакомившееся с данным руководством лицо будет достаточно квалифицированным для работы, проверки, осмотра Комплекса.

Владелец должен гарантировать, что установка, калибровка и ремонт комплекса осуществляется только производителем, или уполномоченным представителем на территории РФ. Владелец комплекса Diego гарантирует, что только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (авторизованные пользователи) допускается к работе с системой. Прежде чем предоставить кому-либо доступ необходимо убедиться, что данное лицо ознакомились и поняло инструкции, содержащиеся в данном руководстве, а также прошло инструктаж (п.2.6.1., п.2.6.2.). Владелец обязан вести список сотрудников, прошедших инструктаж. Если комплекс работает некорректно или не реагирует на команды, представленные в данном

руководстве, оператор должен связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

#### *2.7.2. Ошибки и неполнота данных*

Если Вы обнаружили ошибку в данном руководстве или отсутствие какой-либо информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

#### *2.7.3. Собственность Tyromotion GmbH*

Содержащаяся в данном руководстве информация, включая все данные и иллюстрации, защищена авторским правом, принадлежащим Tyromotion GmbH, и предоставляется исключительно для работы, обслуживания и ремонта Комплекса. Распространение информации в иных целях и копирование без предварительного письменного согласия строго запрещено.

#### *2.7.4. Гарантии и отказ от ответственности*

Компания Tyromotion GmbH (производитель) гарантирует покупателю, что в течение 12 месяцев с даты установки комплекса на территории владельца при нормальном использовании, оборудование будет работать без дефектов в материалах и качестве сборки и будет соответствовать механическим и электрическим описаниям, представленным Tyromotion (если гарантия не дополнена опциональным договором на обслуживание). Данная гарантия предоставляется при условии, что Комплекс установлен надлежащим образом, и эксплуатируется и обслуживается в соответствии с инструкцией.

Покупатель направляет уполномоченному представителю на территории РФ все запросы по гарантии в письменном виде в течение 60 дней после возникновения проблемы и до истечения гарантийного срока. Единственным обязательством в соответствии с данной гарантией является ремонт, замена или настройка, на собственное усмотрение, неисправных или ненадлежащих деталей. После ремонта или замены неисправной или ненадлежащей детали производитель не несет дальнейших обязательств перед владельцем в отношении таких неисправных деталей или деталей ненадлежащего качества. Все ремонтные работы и обслуживание по данной гарантии осуществляется исключительно уполномоченным представителем на территории РФ. Если ремонтные работы, обслуживание или иные работы осуществляются третьей стороной, вышеуказанная гарантия признается недействительной. Сверх вышеизложенного гарантия не покрывает проблемы, возникшие вследствие несчастных случаев, ненадлежащего использования, неверного применения, а также повреждения, обусловленные неправильным хранением, халатностью, изменениями компонентов или всего комплекса.

Вышеуказанная гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и комплекс доставляется "без гарантий на дефекты" за исключением данной ограниченной гарантии. Компания Tyromotion GmbH и уполномоченный представитель на территории РФ не несут ответственности в особенности и без ограничений по всем

на другим явным или подразумеваемым гарантиям перед владельцем, его персоналом, пациентами, клиентами и пользователями и любыми третьими сторонами, включая любые гарантии, в том числе гарантии конкурентоспособности, пригодности для конкретных целей или отсутствия нарушений и любые гарантии в отношении работы оборудования, бизнеса и торговли. Ни производитель, ни уполномоченный представитель на территории РФ не дают заявлений или гарантий в отношении удовлетворения потребностей владельца, а также того, что комплекс будет работать бесперебойно, безошибочно и без каких-либо дефектов.

Компания Tyromotion (производитель) ни при каких условиях не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или осознанный ущерб, а также штрафные убытки, включая в том числе, потерю или снижение прибыли или дохода владельца, потерю гудвилла или пользы владельца, возникшие в отношении владельца или третьих лиц затраты в связи с повреждением соответствующего оборудования, затраты на замену, настройку, обслуживание деталей, простой или иски пациентов, клиентов, посетителей или рабочих владельца или иных лиц, независимо от того, является ли такой иск следствием преступных деяний, безусловного обязательства или он предусмотрен законом или иными санкциями, даже если компания Tyromotion была проинформирована о возможности таких убытков. Объем ответственности компании Tyromotion за убытки, возникшие из-за или в связи с данным контрактом ни при каких обстоятельствах не могут превосходить стоимость покупки данной Комплекса.

Некоторые юрисдикции ограничивают объем сокращений или исключений средств правовой защиты, компенсаций или ответственности, или полностью исключают их, например ограничение ответственности за преступную небрежность, или намеренные преступные деяния, как указано выше или в указанном выше объеме, или не допускают исключений автоматических гарантий. В таких юрисдикциях вышеуказанные ограничения или исключения гарантий, юридического возмещения, компенсаций или ответственности могут не иметь юридической силы для владельца. Даже если такие ограничения или исключения законно не применяются, их следует применять в той мере, в которой их применение юридически возможно. Права владельца в соответствии с различными государственными и иными юрисдикциями также могут отличаться.

#### 2.7.5. Безопасность

Прежде чем преступить к работе с комплексом Diego, персонал обязан прочесть раздел "Безопасность" (см. раздел 3 "Оборудование" и раздел 4 "Применение в медицинской практике" в настоящем руководстве).

Изменения, внесенные неавторизованными пользователями, могут отразиться на безопасности пациентов, работающего с системой персонала или третьих лиц, а также повлиять на работу всей Комплекса. Изменения могут вносить исключительно лица, получившие одобрение Tyromotion. Запрещается самостоятельное изменение Комплекса или ее компонентов (включая программное обеспечение, кабели и т.д.) в случае, если компания не дала соответствующего разрешения. В разделе "Безопасность" представлена информация об угрозах, которые могут возникнуть при



использовании комплекса, а также о потенциальных травмах, которые могут возникнуть при несоблюдении правил безопасности. Пользователи обязаны ознакомиться с указаниями по безопасности и избегать ситуаций с высоким риском травм и повреждений.

#### **2.7.6. Указания по безопасности, в т.ч. побочные эффекты**

Указания по безопасности в настоящем руководстве всегда обозначены символом, представленном в разделе 2.4.1 (треугольник с восклицательным знаком). Ниже представлены все указания по безопасности для облегчения использования этого руководства.

### **Указания по безопасности в главе 2**

#### **Перемещение устройства**

Всегда отключайте устройство и кабель питания перед тем, как переместить комплекс Diego. Отсоедините незакрепленные детали (например, мышь и клавиатуру) от консоли, прежде чем сместить устройство. Установите все 4 тормоза поворотных колес перед началом сеанса.

#### **Высота устройства**

Внимание комплекс проходит не во все дверные проемы и перегородки. Обратите внимание на высоту комплекса, указанную в руководстве пользователя.

#### **Ознакомление с руководством**

Каждый пользователь обязан пройти тренинг и прочитать руководства пользователя, прежде чем приступить к терапии с комплексом Diego!

#### **Обучение пользователя**

Пользователь (врач) должен пройти полный курс обучения в соответствии с разделом 2.6.1. Это непременное условие для работы с оборудованием Diego в качестве конечного пользователя. Оператор (мед. учреждение) должен гарантировать, что с оборудованием Diego работает только персонал, прошедший надлежащий курс обучения.

#### **Возможность применения терапии**

Следующие факторы говорят в пользу возможности применения настоящего вида терапии:

- постоянная оценка результатов терапии пациента;
- отслеживание современных исследований на данную тему;
- изменение терапии в случае неспецифического ухудшения состояния пациента, которое можно проследить с помощью комплекса Diego

#### **Учитывайте обозначения на системе**

При работе учитывайте символы, уведомляющие об опасностях и запретах, а также информационные символы на комплексе Diego.

#### **Аксессуары**

Разрешается использовать аксессуары, разработанные производителем Комплекса. Использование деталей и материалов, исключительно

непредусмотренных производителем может привести к возникновению рисков для жизни и здоровья пациентов.

#### **Посторонние предметы**

Существует риск возникновения травмы пациента при выполнении терапии в случае, если в руках пациента находятся посторонние предметы. При выполнении упражнений на захват, сортировку или иных упражнений запрещается держать в руках предметы, которые потенциально могут быть опасны для пациента, пользователя или иных лиц. Не допускается, чтобы объекты в руках пациента были горячими, колющими, острыми, хрупкими или тяжелыми (тяжелее 200 грамм). Ответственность за выбор надлежащих предметов несет врач. Производитель не несет ответственности за травмирование пациента и пользователей, а также повреждение указанных выше предметов и самой Комплекса Diego.

#### **Электропитание**

Комплекс можно подключать только к электрическим розеткам с заземлением, поскольку в противном случае класс электрозащиты будет недостаточным.

Комплекс можно подключать к электросети с токовой защитой нулевой последовательности (30 мА) или с системой, изолированной нейтралью.

Запрещается подключение Комплекса к электропитанию посредством удлинителей.

#### **Свободные порты на моноблоке ПК**

Порты USB на поставляемом моноблоке могут быть использованы исключительно производителем во время обслуживания. Запрещается подключать к ним периферийные устройства (принтер и т.д.).

#### **Прикосновение к токоведущим деталям**

Некоторые детали комплекса могут проводить электричество. Оператору запрещается одновременно дотрагиваться до пациента и таких деталей. Также пациенту запрещается самостоятельно дотрагиваться до таких деталей. Это, помимо прочего, относится также ко всем периферийным компонентам компьютера.

- ▲ USB-устройства;
- ▲ карты памяти SD/MMC;
- ▲ аудио- и видеоустройства;
- ▲ сетевые устройства;
- ▲ крепления для клавиатуры.

#### **Терапия только в положении сидя**

Проведение терапии допускается исключительно в положении сидя. Пациенты с нарушением равновесия должны выполнять упражнения в положении сидя под наблюдением и при поддержке специалиста в течение всего сеанса терапии. Использование сидения с регулируемой высотой может отразиться на области измерения. Выполнение упражнений в положении стоя повышает риск падения и может привести к неточности измерений, поэтому такой вид терапии запрещен.

### **Обязательство пациента об уведомлении персонала**

*Перед терапией пациента следует проинструктировать о том, что он должен сообщать персоналу о болевых ощущениях и любом ином дискомфорте.*

### **Использование Комплекса с другими частями тела**

*Комплекс Diego предназначена исключительно для терапии верхних конечностей. Использование Комплекса Diego для терапии других частей тела противоречит правилам использования и представляет угрозу для участвующих в это лиц и самого устройства.*

### **Угроза опрокидывания**

*Ввиду риска опрокидывания Комплекса, следует всегда неукоснительно соблюдать следующие указания:*

- ▲ Запрещается передвигать Комплекс, если вблизи ее находится пациент.*
- ▲ Будьте внимательны при перемещении Комплекса через порог.*
- ▲ Обращайте внимание на обозначения на устройстве "Угроза опрокидывания при перемещении устройства".*

### **Экспорт данных**

*Запрещается экспорт данных из отчета о терапии в диагностическое программное обеспечение, а также использование их в качестве средства диагностики состояния пациента.*

### **Указания по безопасности в главе 3**

*Использование устройства разрешается только в чистом сухом помещении.*

*Сопроводительная документация для немедицинских устройств входит в комплект поставки и должна учитываться при работе.*

*Запрещается подключать дополнительные устройства к свободным портам моноблока, включая компоненты, входящие в комплект поставки, без получения предварительного согласия производителя. Запрещается подключать моноблок к сетям, а также устанавливать Интернет-подключение с помощью настоящего устройства.*

*Комплекс Diego относится к медицинским устройствам, а, следовательно, при работе с системой необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Строго необходимо соблюдать следующие указания в отношении ЭМС. Портативные и беспроводные средства связи могут повлиять на комплекс Diego.*

*Проконтролируйте, чтобы на моноблоке было установлено только программное обеспечение, одобренное производителем.*

*Ручной блок Diego для терапии можно использовать только если оба винта с накатанной головкой находятся в положении "разблокировано" ("UNLOCK").*



При перемещении ручного блока строго необходимо перевести оба винта в положение "заблокировано" ("LOCK"); несоблюдение этого требования может привести к повреждению Комплекса при транспортировке.

Установите Комплекс задней стороной к стенке. Убедитесь, что такое размещение не препятствует подключению и отключению питания.

Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 4 и 5 должен проводиться на **ежедневной основе**. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 6 и 7 должен проводиться на **ежемесячной основе**. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 4 – 7) следует незамедлительно прекратить работу с системой и связаться с производителем.

Пожалуйста, заменяйте шнуры на ручных модулях каждые полгода (даже при отсутствии явных признаков износа). В целях безопасности используйте исключительно оригинальные детали Tyromotion GmbH.

При обнаружении повреждения шнура следует незамедлительно прекратить сеанс с Diego. Также следует незамедлительно прекратить работу с системой при обнаружении любых иных повреждений Комплекса, которые не указаны в настоящем руководстве. При замене шнуров используйте исключительно запасные части, предоставленные производителем.

#### Указания по безопасности в главе 4

Перед терапией пациента следует опросить о возможном противопоказании (противопоказаниях).

Все возможные конфигурации следует обсудить с врачом перед первым применением (это в особенности относится к максимальной силе натяжения Diego).

Во время терапии рядом с пациентом может находиться только персонал, прошедший подготовку. В идеале персонал должен находиться около пациента и давать ему с этой точки указания.

Если врач окажется за пределами поля зрения и слышимости пациента, терапию следует незамедлительно прекратить.

Для пациентов с ограниченными когнитивными способностями в программном обеспечении необходимо установить максимальную длительность терапии и отключить автоматическое возобновление уровня (см. руководство к программному обеспечению Diego "TyroS 4.1").

Убедитесь, что шнуры блока Diego для терапии автоматически втягиваются при включении компьютера Комплекса. Устройство уведомит пользователя с помощью звукового сигнала. Заранее убедитесь, что втягивание шнуров происходит

беспрепятственно.

Подходите к устройству с пациентом только, когда шнуры полностью втянуты. Если шнуры не втянуты, пациент может в них запутаться.

Внимание! Прежде чем прикрепить ремни, фиксирующие руку и предплечье, спросите пациента о наличии нарушений кровообращения или проблемах с оттоком лимфы в этой области. В течение курса терапии с системой Diego пациент должен регулярно проходить осмотры и опросы на предмет боли, отеков и изменения цвета кожи при наличии предрасположенности к таким заболеваниям. При обнаружении любых из вышеуказанных симптомов терапию следует прекратить.

Перед терапией следует снять часы, браслеты или иные украшения.

Из всех компонентов комплекса пациенту разрешается дотрагиваться только до ремней крепления для рук. Попросите пациента не дотрагиваться до шнуров, ПК или иных компонентов комплекса.

Обратите внимание на наличие ограничений помимо веса пациента. Более подробная информация представлена в разделе 4.1.1 "Противопоказания".

Используйте комплекс терапии верхних конечностей Diego только с оригинальными ремнями и магнитными креплениями; в противном случае пациент подвергается непредсказуемому риску.

Пожалуйста, проверьте, как минимум, один раз перед терапией, что комплекс надлежащим образом закреплена на пациенте, а пациенту комфортно сидеть!

Внимание! Магнитные крепления автоматически размещаются на доступном расстоянии после установки нулевых значений (на высоте около 190 см). Вытягивайте магнитные крепления только после того, как они достигнут этого уровня и останутся там висеть.

Прежде чем закрепить комплекс Diego убедитесь, что пациент принял необходимое положение.

Следует строго соблюдать гигиенические процедуры, указанные в руководстве пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие попадания жидкости (например, напитков) на комплекс.

Ремешки следует отсоединять от магнитных креплений до выключения комплекса во избежание запутывания шнуров в выключенном состоянии.

Никогда не пытайтесь механически убрать шнуры внутрь комплекса, поскольку это может нарушить положение шнуров и привести к дефектам.

#### **Указания по безопасности в руководстве пользователя ПО TyroS**

Пациент должен принять итоговое положение до того, как вы приступите к калибровке положения плеча. Убедитесь, что пациент сохраняет эту позу в течение всей терапии. При необходимости проведите повторную калибровку положения плеча.

Обратите внимание, что отрегулированная компенсация веса включается и выключается с помощью кнопки активации. Ознакомьтесь с элементами управления и их функциями, прежде чем приступить к работе с пациентом в первый раз. Прежде чем активировать силы натяжения, убедитесь, что установленные значения откорректированы под пациента.

Обратите внимание, что результаты измерений являются лишь приблизительными ориентирами для оценки динамики результатов терапии.

### 3. Оборудование

#### 3.1. Технические характеристики

**Обозначение типа:** Diego

**Год производства:** год производства оборудования можно узнать из серийного номера. Например, если серийный номер начинается с "DR1-2014-XXX", оборудование произведено в 2014 г.

**Применяемые стандарты:**

- ▲ EN ISO 15223-1:2012
- ▲ EN 1041:2008
- ▲ EN 60601-1:2006
- ▲ EN 60601-1-2:2007
- ▲ EN ISO 13485:2012
- ▲ EN 14971:2012
- ▲ EN 62366:2008
- ▲ EN 62304:2006
- ▲ EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010
- ▲ EN ISO 14155:2011

#### **Классификация**

Согласно положению 9 директивы совета ЕС 93/42/ЕЕС, приложению IX и текущему дополнению 2007/47/ЕС, Комплекс Diego относится к активному терапевтическому медицинскому оборудованию класса IIa, поскольку энергия, передаваемая от Diego к пациенту, не представляет опасности для пользователя.

**Тип защиты:** BF - повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть.

**Защита от поражения электрическим током:** класс I – защитное заземление.

**Электромагнитная совместимость:** устройство класса A (CISPR 11).

Комплекс Diego предназначен для использования в медицинских учреждениях (под контролем профессионального медицинского персонала).

**Характеристики шнуров:**

**Диаметр:** 0,6 мм  $\pm 5\%$

**Материал:** Dyneema mesh

**Грузоподъемность:** 90,6 кг  $\pm 10\%$

**Максимальная скорость на конце шнура:** 2,5 м/с

**Максимальная компенсация веса:** 3 кг  $\pm 3\%$  на шнур

**Номинальная мощность моторов:** 70 Вт/мотор

**Диапазон измерения силовых сенсоров:** 0-100 Н на сенсор (ограничены прочностью магнитных креплений)

**При автоматическом втягивании шнура:**

(Погрешность  $\pm 3\%$ )

Звуковое давление-60 дБА  
Акустическая частота-600 Гц  
Продолжительность сигнала-2сек

Сила на отрыв магнитов:  
Большие (размер L) - 60 Н  
Маленькие (размер S)- 25 Н

#### Сенсоры:

Погрешность измерения угла  $\pm 1^\circ$ .

^ Система позволяет измерить значения диапазона движений в плечевом и локтевом суставах (допустимое отклонение измерения  $\pm 1^\circ$ ):

- Отведение/приведение в плечевом суставе:  $180^\circ/45^\circ$
- Сгибание/разгибание в плечевом суставе:  $180^\circ/60^\circ$
- Горизонтальное отведение в плечевом суставе: от  $-45^\circ$  до  $135^\circ$
- Ротация (вращение) в плечевом суставе:  $\pm 90^\circ$
- Сгибание/разгибание в локтевом суставе:  $150^\circ/0^\circ$
- ^ Статический шум\* приблизительно  $\pm 0,5$  градусов

Допустимые отклонения измерения пассивной амплитуды движения  $\pm 10\%$

\*Статический шум – колебания, возникающие, когда рука человека, подвешенная на шнуре, находится в состоянии покоя (статичном состоянии)

Напряжение питающей электросети: переменный ток 100 – 250В~

Частота сети: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 5 А/не более 500 В

Сетевое питание: допускается подключение только к сетям с защитным заземлением

Тип эксплуатации: непрерывная эксплуатация

Предохранители: защищены все полюсы (4 предохранителя T5AH250V)

Предохранители во внутренних (без доступа) блоках питания: T4A

Напряжение питания моторов: DC24 В

Вес: около 55 кг включая оба ручных блока ArmUnit (8 кг  $\pm 10\%$  каждый) (без учета компьютерной Комплекса)

Размеры ручного блока ArmUnit: (ДхШхВ): 34х18х20 см  $\pm 10\%$ .

Размеры всей Комплекса: (ДхШхВ): 90х128х240 см  $\pm 10\%$ .

Защита от вмешательства: IP X0

Диапазон громкости фоновой музыки (погрешность  $\pm 3\%$ ): от 0 (выкл.) до 75 дБ(А) (max. громкость, которую могут дать встроенные динамики)

Страна производства: Австрия



### 3.1.1. Область применения и условия эксплуатации



Использование устройства разрешается только в чистом сухом помещении.

#### Условия эксплуатации:

Температура: 10 ... 35 °C

Влажность: относительная влажность 30 - 75%

#### Хранение и транспортировка

Температура: -20 - 60 °C

Влажность: относительная влажность 20 - 90%, без конденсата

Хранение медицинского изделия необходимо в местах, недоступных для детей

#### Внимание!

Не допускается использование Комплекса Diego во взрывоопасных районах AP и APG согласно директиве EN 60601-1:2006.

Это помимо прочего означает, что:

Не допускается использование легковоспламеняющихся и взрывчатых материалов для анестезии вблизи Комплекса Diego.

В число таких материалов входит:

- эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- циклопропан



Сопроводительная документация для немедицинских устройств входит в комплект поставки и должна учитываться при работе.



Запрещается подключать дополнительные устройства к свободным портам моноблока, включая компоненты, входящие в комплект поставки, без получения предварительного согласия производителя. Запрещается подключать моноблок к сетям, а также устанавливать Интернет-подключение с помощью настоящего устройства.



Комплекс Diego относится к медицинским устройствам, а, следовательно, при работе с системой необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Строго необходимо соблюдать следующие указания в отношении ЭМС. Портативные и беспроводные средства связи могут повлиять на Комплекс Diego.

#### Директивы и заявления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Комплекс Diego предназначена для эксплуатации в следующей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Клиент или пользователь Комплекса Diego должен гарантировать такие условия эксплуатации.

Значение влияющих  
электромагнитных  
помех

Соответствие

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – директивы

|                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Группа 1      | В системе Diego высокочастотное электромагнитное излучение предназначено для внутреннего ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ. Уровень высокочастотного излучения очень низкий и вряд ли может повлиять на находящиеся вблизи электронные устройства.<br>Комплекс Diego подходит для использования во всех типах помещений, включая жилые здания и помещения, имеющие прямой доступ к КОММУНАЛЬНОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, от которой также запитаны жилые здания. |
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-2            | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Эмиссия изменений и колебаний напряжения и фликера в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Таблица 2. Директивы и заявления производителя: электромагнитное излучение

### 3.1.2. Утилизация

Не допускается утилизация Комплекса Diego вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательными нормами, принятыми в вашей стране. При желании, вы можете вернуть устройство уполномоченному представителю на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.1.3. Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.1.4. Установка

Все необходимое программное обеспечение уже установлено на ПК (моноблоке) производителем. Установка дополнительного оборудования не требуется и не осуществляется производителем.



Внимание! На моноблоке допускается установка только программного обеспечения, одобренного производителем.

От оператора не требуется выполнения иных операций, поскольку все работы по установке (в том числе установка комплекса) может осуществляться исключительно производителем или лицами, уполномоченными производителем-т.е. уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.2. Расположение комплекса в терапевтическом помещении

Правильное расположение комплекса Diego в терапевтическом помещении в значительной мере облегчает работу с оборудованием и повышает уровень безопасности пациентов и пользователей.



Установите комплекс задней стороной к стенке. Убедитесь, что такое размещение не препятствует подключению и отключению питания.

При ежедневной работе врач должен находиться вблизи комплекса, чтобы давать указания пациенту. Установите оборудование таким образом, чтобы с двух сторон от Комплекса было свободное пространство около 1 метра.

Установите оборудование таким образом, чтобы ни сам комплекс, ни область вокруг него не находились в радиусе открытия дверей и окон.

### 3.3. Проверка оборудования

#### 3.3.1. Ведомость технического контроля – эксплуатационный контроль

Эксплуатационный контроль, описанный в таблицах 4 и 5 должен проводиться **ежедневно**. Пренебрежение такими проверками угрожает здоровью пациента.

| Ежедневная проверка Комплекса в выключенном состоянии |                                                          |                                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                      | Неисправность (пример)                                   | Необходимые действия                                         |
| Чистые ли тканевые элементы Комплекса?                | Тканевые элементы влажные.<br>Тканевые элементы грязные. | Отчистите тканевые элементы согласно указаниям в главе 4.6.2 |

Таблица 4. Ежедневный контроль в выключенном состоянии

| Ежедневная проверка Комплекса в работающем состоянии |                        |                      |
|------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Область проверки                                     | Неисправность (пример) | Необходимые действия |

|                                                                                                                        |                                                  |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Вы слышите звуковой сигнал после запуска ПК?                                                                           | Втягивание происходит без звукового сигнала.     | Свяжитесь с производителем.                                     |
| На шнурах отсутствуют узлы и они полностью втягиваются после включения компьютера (в сопровождении звукового сигнала)? | Шнуры втянуты полностью и дальше не втягиваются. | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |

Таблица 5. Ежедневный контроль в работающем состоянии



Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 6 и 7 должен проводиться на ежемесячной основе. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Выполните проверки согласно таблицам 6 и 7 в случае появления уведомления о неисправности в системе Diego и в особенности

- ▲ если вы заметили необычный звук;
- ▲ если вы заметили повреждение устройства, его деталей и аксессуаров;
- ▲ при некорректной работе устройства;
- ▲ при необычных звуках во время вытягивания шнуров;
- ▲ при неполном втягивании шнуров во время установки нулевых значений.

Лицо, назначенное оператором для выполнения эксплуатационного контроля должно до этого пройти инструктаж в соответствии с разделом 2.6.1. Производитель рекомендует вести журнал эксплуатационного контроля. Образец такого журнала представлен в разделе 3.7.

| Ежемесячная проверка Комплекса в выключенном состоянии   |                                                                                                                                    |                                                                          |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                         | Неисправность (пример)                                                                                                             | Необходимые действия                                                     |
| Защитное покрытие (корпус)                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• покрытие трещит</li> <li>• покрытие отсутствует</li> <li>• покрытие неисправно</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |
| Видимые внешние повреждения                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• детали деформированы</li> <li>• детали поменяли цвет</li> <li>• детали сломаны</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |
| Состояние шнуров (шнуры должны быть полностью распутаны) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• на шнурах имеются потертости</li> <li>• шнуры порваны</li> </ul>                          | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Соблюдайте указания в разделе 3.5.1. |
| Тканевые элементы и крепления Velcro (липучка)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• на тканевых элементах и креплениях Velcro имеются признаки потертости и износа</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |



|                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Очистка             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• шнуры загрязнены</li> <li>• Комплекс Diego загрязнен</li> <li>• ремешки для руки/предплечья загрязнены</li> </ul>                      | Очистите загрязненные элементы согласно указаниям в разделе III |
| Магнитные крепления | <ul style="list-style-type: none"> <li>• детали деформированы</li> <li>• эластичный ремень надорван или порван</li> <li>• эластичный ремень имеет пористую структуру</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным. |

Таблица 6. Ежемесячный контроль в выключенном состоянии

| Ежемесячная проверка Комплекса в работающем состоянии |                                                                                                                                              |                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                      | Неисправность (пример)                                                                                                                       | Необходимые действия                                            |
| Втягивание и вытягивание шнуров                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• шнуры не втягиваются (или вытягиваются с трудом)</li> <li>• шнуры не втягиваются обратно</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |
| Кнопка аварийного выключения                          | Шнуры втягиваются, несмотря на нажатие на кнопку выключения. (Внимание! Аварийная остановка выключает только моторы).                        | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |

Таблица 7. Ежемесячный контроль в работающем состоянии



При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 4 – 7) следует незамедлительно прекратить работу с системой и связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.5. Регулярное техническое обслуживание Комплекса

Техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.6. Периодические проверки

Периодические проверки отличаются от проверок, представленных в разделе 3.4.1; законодательный орган может потребовать проведения таких проверок вместо проверки, указанной в разделе 3.4.1, чтобы, помимо прочего, выявить сильные повреждения или износ деталей, которые требуют замены. За проведение проверок обоих видов несет ответственность оператор устройства. Производитель определил, что периодические проверки должны проводиться каждые двенадцать месяцев уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

Оператор должен контролировать соблюдение установленных им сроков периодических проверок. При несоблюдении сроков проверок использование комплекса Diego должно быть прекращено.



ЭНТЫ  
III

бота  
ым.

ота

ута

4

### 3.7. Журналы учета

#### 3.7.1. Журнал ежемесячного эксплуатационного контроля

| Месяц/<br>год | Проверку<br>выполнил | Выполненные действия | Выявленные дефекты                                                     |
|---------------|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно:<br><input type="checkbox"/> Нет |

3.7.2. Журнал замены шнуров (каждые полгода)

| № замены шнура | Замену выполнил | Дата замены | Подпись |
|----------------|-----------------|-------------|---------|
| 1              |                 |             |         |
| 2              |                 |             |         |
| 3              |                 |             |         |
| 4              |                 |             |         |
| 5              |                 |             |         |
| 6              |                 |             |         |
| 7              |                 |             |         |
| 8              |                 |             |         |
| 9              |                 |             |         |
| 10             |                 |             |         |
| 11             |                 |             |         |
| 12             |                 |             |         |
| 13             |                 |             |         |
| 14             |                 |             |         |
| 15             |                 |             |         |
| 16             |                 |             |         |
| 17             |                 |             |         |
| 18             |                 |             |         |
| 19             |                 |             |         |
| 20             |                 |             |         |

#### 4. Применение в медицинской практике

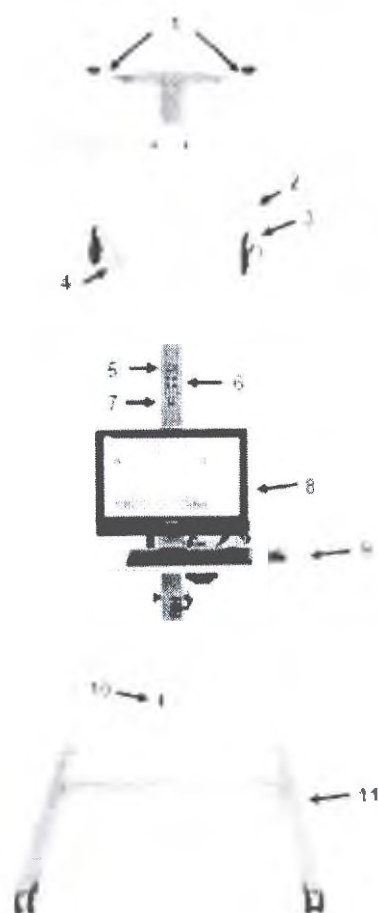


Рис.2 Общий вид реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

|    |                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ручной блок Diego для терапии как одной, так и двух рук              |
| 2  | Шнуры (Набор креплений для рук с магнитами)                          |
| 3  | Магнитное крепление (Набор креплений для рук с магнитами)            |
| 4  | Эластичный ремень безопасности (Набор креплений для рук с магнитами) |
| 5  | Кнопка аварийной остановки                                           |
| 6  | Предохранители (с внешним доступом)                                  |
| 7  | Выключатель                                                          |
| 8  | Моноблок с мышкой и клавиатурой                                      |
| 9  | Столик для клавиатуры и мышки                                        |
| 10 | Разъем питания                                                       |
| 11 | Конструкция для подвешивания устройств с внутренними кабелями        |

#### 4.1. Безопасность

Комплекс терапии верхних конечностей Diego разработана с учетом результатов анализа риска и применимости. В настоящем разделе представлена вся информация о пользователях и партнерах.

##### 4.1.1. Противопоказания/показания

Как и в случае со всеми другими видами терапии, Ваш лечащий врач всегда несет ответственность за назначение терапии. При терапии с помощью комплекса Diego действуют те же показания и противопоказания, что и при обычной терапии. Знание противопоказаний необходимо для обеспечения безопасности пациентов. Убедитесь в том, что у пациента нет противопоказаний для реабилитации с помощью Diego. Необходимо отметить, что пациенты могут также иметь и другие показания или противопоказания, не указанные в данной инструкции, т.е. список противопоказаний в данной инструкции не является исчерпывающим.

##### **Общие показания:**

- инсульт (кровоизлияние в мозг, ишемические повреждения)
- черепно-мозговая травма (ЧМТ)
- повреждения спинного мозга
- опухоль головного мозга
- болезнь Паркинсона
- хронические заболевания, например, рассеянный склероз (MS)
- церебральный паралич (ЦП)
- боковой амиотрофический склероз (бас)
- мышечная дистрофия

##### **Абсолютные противопоказания: аппарат не должен использоваться в случае:**

- Выраженные болевые симптомы
- Дети до 5 лет. Дети до 5 лет (а также лица с развитием тела на уровне детей до 5 лет) подвержены риску повреждения пальцев при работе с комплексом.
- Регулировка и положение пациента: не использовать систему, если физиологические особенности пациента препятствуют правильной настройке положения пациента, особенно в случае контрактуры или тяжелой спастичности
- Недостаточная концентрация на процессе, например, пациенты с тяжелыми психическими или невротическими расстройствами
  - выраженная атаксия
  - остеопороз: риск перелома.
  - переломы верхних конечностей

**Лечащий врач самостоятельно оценивает необходимость использования системы при выявлении у пациента следующих симптомов:**

- Апраксия

- артрит в суставах верхних конечностей
- вывихи и опухоли верхних конечностей
- эпилепсия. Компьютер используемый в терапии Diego может вызвать приступ эпилепсии, обусловленный мерцанием монитора.
- Кардиостимуляторы. Кардиостимуляторы по-разному реагируют на внешнее воздействие. Магниты, встроенные в магнитные крепления не должны находиться на расстоянии ближе 15 см от кардиостимулятора, чтобы не оказывать на него воздействие. Следует проинструктировать пациента об этом.
- Инфекции
  - Низкая масса тела: для лиц с весом менее 50 кг необходимо использовать специальные аксессуары, которые снимают нагрузку с пациента ранее.
  - Индивидуальная непереносимость, например, аллергия на дезинфицирующее средство
  - Сенсорные расстройства. Пациенты с сенсорными расстройствами не всегда могут сообщить о возникшей боли. В таких случаях медицинский персонал должен быть особенно внимательным.
  - Кожные заболевания: до и после каждого сеанса проверяйте кожу на предмет повреждений или пролежней, которые имелись ранее или появились после тренировки.
- Болевые синдромы
  - Пациенты с нестабильным плечевым суставом (например, в результате неполного вывиха плечевого сустава) должны заниматься на комплексе Diego только под наблюдением врача. Медицинский персонал должен принять решение, представляют ли риск для пациента нагрузки, углы сгиба в суставах и скорость выполнения упражнения.
  - Опухоли/инфекции/повреждения/язвы кожи и т.д. в области запястного и локтевого сустава.
  - Заболевания лимфатической узлов тренируемых конечностей; ремни Комплекса Diego могут привести к застою крови в руке пациента. Врач должен быть особенно внимательным в таких ситуациях.





Перед терапией пациента следует опросить о возможных противопоказаниях.

#### 4.1.2. Концепция обеспечения безопасности

Каждый ручной блок Diego для терапии комплекса Diego имеет два независимых мотора, позволяющие перемещать руки пациента. Управление моторами осуществляется централизованно посредством программного обеспечения установленного на ПК (моноблоке). Во время терапии необходимо принять ряд превентивных мер во избежание чрезмерных нагрузок (например, в случае непредвиденной статичности) или чрезмерной амплитуды движения:

- Рука пациента закреплена в ремнях со встроенным магнитом, который соединяет руку со шнурами, а следовательно и с моторами. Магнитное крепление перестает соединять ремни и механизм, втягивающий шнур, если сила натяжения превышает 60 ньютонов (детские магниты - 25 Н). (Внимание! Эластичные ремни безопасности предотвращают падение руки пациента при отделении магнита). Информацию о правильном выборе магнитов можно прочесть в разделе 4.4.2.
- В системе предусмотрена кнопка аварийной остановки, которую следует нажать в случае, если пациент почувствует дискомфорт или ему будет угрожать какая-либо опасность. В результате нажатия на кнопку аварийной остановки прекращается подача питания на все моторы. Чтобы разблокировать кнопку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке. Также необходимо подтвердить действие в программе.
- Мы рекомендуем пользователю постоянно следить за процессом терапии.
- Регулярная замена изношенных шнуров предотвращает возникновение рисков для пациента.

#### 4.1.3. Остаточный риск

Несмотря на все меры безопасности, во время терапии сохраняется непредвиденный остаточный риск. В некоторых случаях пациенты могут получить легкие травмы (например, в результате падения) даже если оборудование эксплуатируется надлежащим образом. Пациенты или пользователи могут также умышленно дотронуться до шнуров, что нельзя исключать. Однако вероятность таких ситуаций очень низкая, и травмы в результате могут быть не столь серьезными при соблюдении всех указаний в настоящем руководстве. По запросу Tyromotion GmbH может предоставить подробный анализ рисков.

#### 4.1.4. Подготовка к (первому) сеансу

При первой тренировке с комплексом Diego необходимо отрегулировать настройки под пациента. В начале терапии настройки по умолчанию обеспечивают максимальный уровень безопасности.



Все возможные конфигурации следует обсудить с врачом перед первым применением (это в особенности относится к максимальной силе натяжения Diego).



Во время терапии рядом с пациентом может находиться только персонал, прошедший подготовку. В идеале персонал должен находиться около пациента и давать ему с этой точки указания.

#### 4.1.5. Побочные эффекты

##### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- усиление боли.

В редких случаях:

- Редко усиление боли;
- Редко слишком сильное снижение тонуса мышц;
- Повреждения кожи (в т.ч. пролежни).

#### 4.2. Информация о пациенте

##### 4.2.1. Требования к пациентам

Целевая группа пациентов ограничена только противопоказаниями, указанными в разделе 4.1.1.

Возраст, вес и т.д. не имеют такой решающей роли для определения применимости терапии с комплексом Diego.

Однако лечащий врач должен определить перед терапией как долго может (и может ли) пациент работать самостоятельно во время терапии. Следует учитывать когнитивные способности, стабильность положения и общее состояние здоровья пациента.



*Если врач окажется за пределами поля зрения и слышимости пациента, терапию следует незамедлительно прекратить.*



*Для пациентов с ограниченными когнитивными способностями в программном обеспечении необходимо установить максимальную длительность терапии и отключить автоматическое возобновление уровня (см. руководство пользователя программным обеспечением "TyroS 4.1").*

Мы рекомендуем проводить терапию длительностью в пределах приблизительно 30- 60 мин. в день, что соответствует 400 - 800 повторениям одного, чаще всего, изолированного движения. Однако фактическая допустимая длительность терапии в наибольшей степени зависит от общего состояния здоровья пациента, а также его способности восприятия, а, следовательно, должна определяться врачом

##### 4.2.2. Хранение данных

В системе Diego информация о пациенте сохраняется в программе "TyroS", что в значительной мере облегчает работу при выполнении серии сеансов в системе Diego.

Такая информация включает:

- ▲ Личные данные, в том числе:
  - ▲ имя;
  - ▲ возраст;
  - ▲ пол.
- ▲ Данные о терапии, в том числе:

- ▲ амплитуда движения;
- ▲ сила;
- ▲ тип выполненных сеансов и тестирований;
- ▲ результаты уже выполненных сеансов и тестирований.

Настоящие данные сохраняются локально на ПК, входящем в комплект поставки, и используются в дальнейшем для оценки процесса терапии. Производитель не несет ответственности за соответствие данных требованиям законодательства каждой отдельной страны.

#### 4.3. Запуск комплекса Diego

После того, как комплекс установлен в соответствии с разделом 3.1.4, оборудование готово к запуску. Все ручные блоки Diego для терапии, установленные на одной конструкции для подвешивания устройств с внутренними кабелями получают питание от центрального переключателя питания. Устройство включается при переводе переключателя в положение I (верхнее), при том активизируется подсветка выключателя. ПК (моноблок) необходимо включить отдельно. Входящая в комплект поставки документация содержит инструкции по запуску ПК. Программные средства управления можно загрузить после авторизации в Windows. Более подробную информацию может найти в руководстве пользователя ПО Diego "tyroS 4.1".

Перед запуском комплекса убедитесь, что:

- ▲ комплекс установлен и устойчив.
- ▲ оборудование не имеет никаких повреждений.
- ▲ пациент еще не зафиксирован в системе Diego.



Убедитесь, что шнуры ручного блока Diego для терапии автоматически втягиваются при включении компьютера комплекса. Устройство уведомит пользователя с помощью звукового сигнала. Заранее убедитесь, что втягивание шнуров происходит беспрепятственно.



Подходите к устройству с пациентом только, когда шнуры полностью втянуты. Если шнуры не втянуты, пациент может в них запутаться.

Автоматическое втягивание шнуров происходит на пониженных скоростях; приостановка втягивания происходит в результате

- достижения шнурами конечной позиции,
- непредвиденного сопротивления во время процесса втягивания.

В последствии процесс можно запустить заново.

#### 4.4. Фиксация пациента в системе

##### 4.4.1. Фиксация ремней для руки

Фиксация пациента в системе осуществляется с помощью специальных ремней (с магнитными креплениями).



*Внимание! Прежде чем прикрепить ремни, фиксирующие руку и предплечье, спросите пациента о наличии нарушений кровообращения или проблемах с оттоком лимфы в этой области. Во время терапии с системой Diego пациент должен регулярно проходить осмотры и опросы на предмет боли, отеков и изменения цвета кожи при наличии предрасположенности к таким заболеваниям. При обнаружении любых из вышеуказанных симптомов терапию следует прекратить.*



*Перед терапией следует снять часы, браслеты или иные украшения.*

Примечание: в настоящем руководстве ремни представлены в размере М (средний). Комплект поставки также включает размеры S (маленький) и L (большой). Обратите внимание на различную цветовую маркировку на ремнях:

- ▲ маленький размер → белая маркировка
- ▲ средний размер → оранжевая маркировка
- ▲ большой размер → черная маркировка

На рис. 3 и 4 представлены все отдельные компоненты ремней, входящие в комплект поставки.

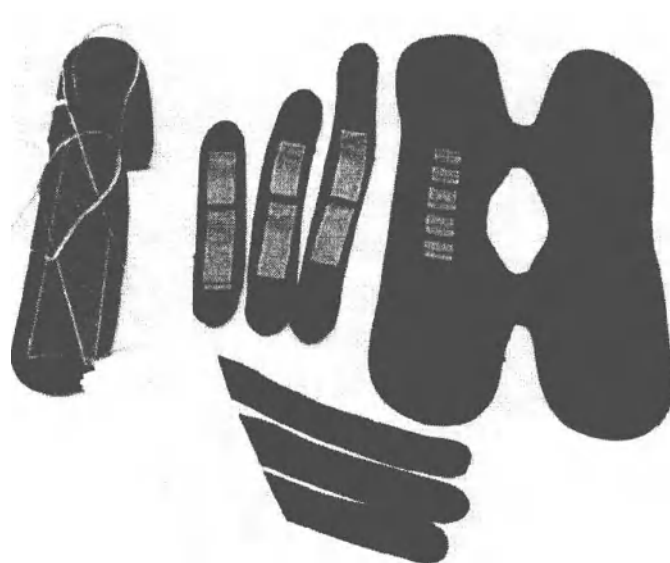


Рис. 3. Отдельные компоненты Комплекса ремней

Назначение отдельных компонентов на рис. 3:

Вверху слева: пластиковые элементы поддержки с чехлами (короткий, длинный прямой, длинный изогнутый).

Вверху в центре: ремни для запястья (3 различных размера).

Вверху справа: ремень для локтя (с внутренней пазухой и 5 элементами крепления).

Внизу слева: гигиеническое покрытие (белое)

Внизу справа: ленты для подвешивания



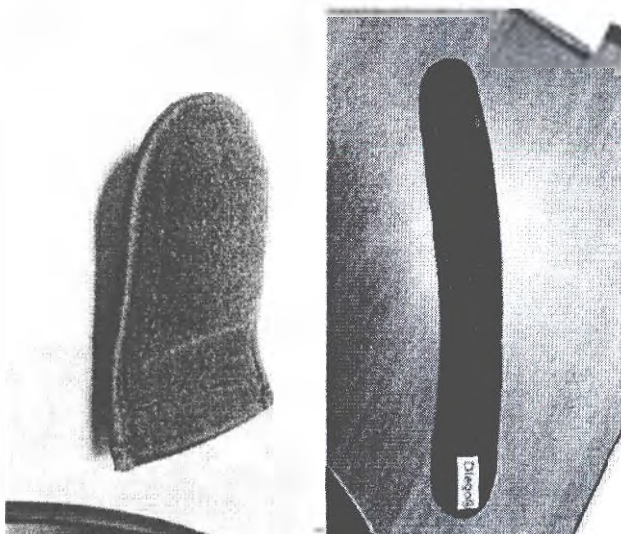


Рис. 4 Отдельные компоненты Комплекса ремней

Слева- вставки для ладони

Справа- фиксатор для ремня локтя

Информация о системе ремней:

- Поддерживающие элементы для запястья можно выбирать произвольно в соответствии с потребностями каждого отдельного пациента. Также можно не использовать эти элементы.
- Три ремня для запястья позволяют отрегулировать комплекс под различную длину руки.
- 5 соединительных элементов в области локтя позволяет выбрать элемент под конкретного пациента. Выбор элемента зависит от степени внешнего вращения предплечья пациента.
- Ремни фиксации необходимы, чтобы сильнее зафиксировать Комплекс на руке пациента.

При фиксации комплекса ремней руководствуйтесь иллюстрациями 5-8.

Выберите наиболее подходящую поддержку запястья. Различные поддержки имеют различные преимущества:

- короткая: подходит для пациентов, способных удерживать стабильное положение в запястье или пациентов, которые могут даже тренировать запястье;
- длинная прямая: предотвращает провисание руки в запястье в случае онемения или парализации руки пациента; запястье находится в прямом положении.
- длинная изогнутая: аналогична длинной прямой, изогнутая форма позволяет эргономично расположить запястье.
- отсутствие поддержки: поддержку запястья можно не использовать в случаях, когда это обосновано (например, при спастичном зажиме).

Используйте гигиеническое покрытие, подходящее для выбранной комплекса крепления. Длинная часть покрытия не нужна для короткой поддержки. Проденьте элемент поддержки в покрытие и зафиксируйте ее с помощью крепления Velcro.

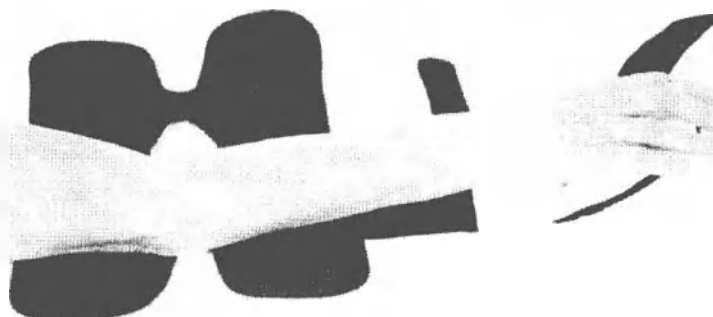


Рис. 5. Расположите руку пациента на креплении. Вырез должен всегда находиться на внутреннем сгибе локтя. Каждый раз используйте чистое гигиеническое покрытие.

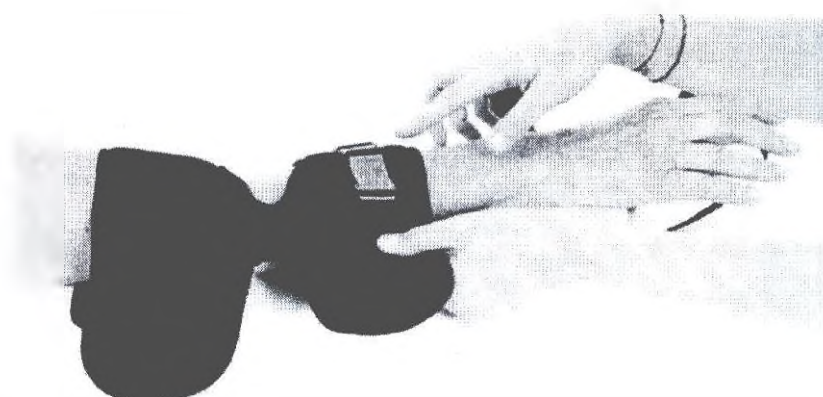
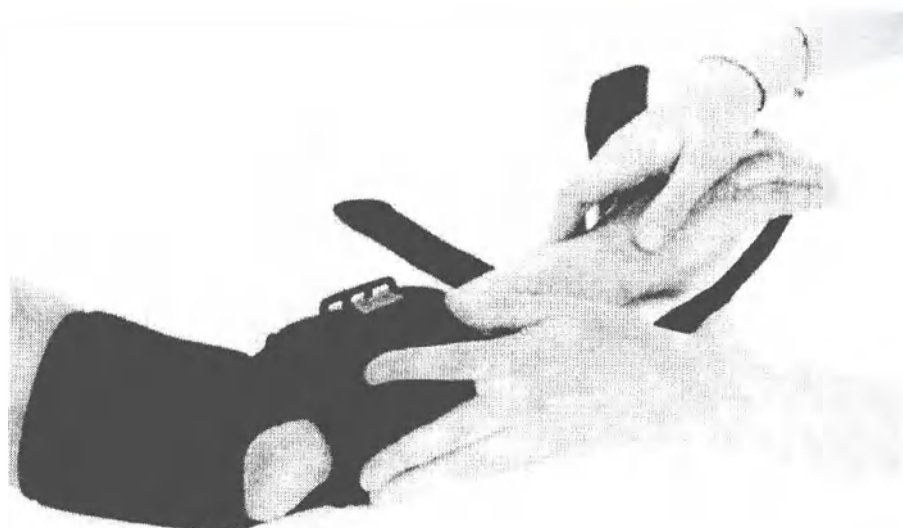
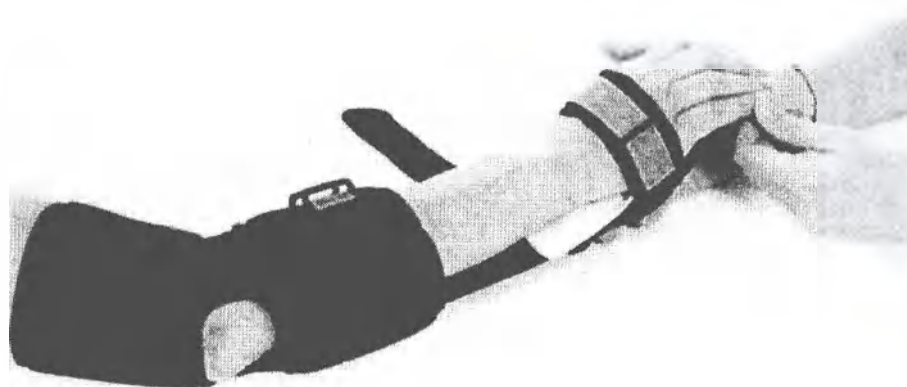


Рис. 6. Убедитесь, что соединение локтевого ремня находится над предплечьем пациента. Отверстие в креплении должно находиться на внутреннем сгибе локтя (в области сгиба).



*Рис. 7. Размещение Комплекса ремней верное, если локоть пациента виден после фиксации. Закройте крепления Velcro и проконтролируйте, чтобы рука пациента не была передавлена.*



*Рис.8. Разместите ремень для запястья на запястье пациента. Не важно, крепится ли ремешок сам к себе или к поддержке запястья. Убедитесь, что ремешок плотно прилегает к запястью, а большой палец пациента свободен. При необходимости можно воспользоваться дополнительными креплениями Velcro.*

При двусторонней терапии повторите процедуру с другой рукой.  
Если вы зафиксировали ремни на руках пациента, можете переходить к разделу 4.4.2.



Из всех компонентов комплекса пациенту разрешается дотрагиваться только до ремней крепления для рук. Попросите пациента не дотрагиваться до шнуров, ПК или иных компонентов Комплекса.

#### 4.4.2. Крепление ручных блоков

Шнуры крепятся к магнитным креплениям ручных блоков Diego для терапии. Эти магнитные крепления служат для отсоединения пациента от оборудования при превышении указанных нагрузок. Эластичный ремень не позволяет рукам пациента свободно упасть при отсоединении.

После запуска комплекса (при успешном выполнении установки нулевых значений), наконечники шнура автоматически спускаются и висят на высоте около 1,85 м. После этого вы можете подтянуть шнур к руке пациента, размещенного надлежащим образом.

Обратите внимание, что комплекс Diego поставляется с наборами креплений для рук, куда входят два магнитных крепления различной мощности. На магнитах имеется цветная маркировка (оранжевый цвет для взрослых, серый – для детей). Таким образом, в зависимости от веса пациента имеются различные варианты крепления. На рис. 9 представлены различные варианты в зависимости от веса пациента.

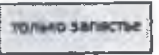
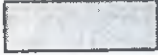
| Вес пациента | Двусторонняя терапия                                                                                                                                                         | Односторонняя терапия                                                                 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| >50 кг       |                                                                                           |  |
| 20-50 кг     |  или  |  |
| <20 кг       |                                                                                           |  |

Рис. 9. Выбор крепления исходя из веса пациента

Цветовые обозначения на рис. 9 относятся к цветным нашитым полоскам на магнитных креплениях. В программе также будут отображаться указания по выбору магнитных креплений.

Чтобы заменить магнитное крепление, выполните следующее:

1. Отсоедините магнитное крепление от ремня для фиксации руки пациента.
2. Разъедините крепление эластичного страховочного ремня. Теперь вы можете извлечь ранее использовавшийся магнит.
3. Установить новый магнит в конструкции крепления эластичного страховочного ремня.



Обратите внимание на наличие ограничений помимо веса пациента. Более подробная информация представлена в разделе 4.1.1 "Противопоказания".



При установке крепления руководствуйтесь рис. 10 и 11.



Рис. 10. Проденьте ремень Velcro магнитного крепления через один из соединительных элементов ремня фиксации и закрепите липучку, зажмите концы, соединив обе части эластичного ремня.



Рис. 11. Только после этого можно соединять магнитные части.



Используйте Комплекс терапии верхних конечностей Diego только с оригинальными ремнями и магнитными креплениями; в противном случае пациент подвергается непредсказуемому риску.



Пожалуйста, проверьте, как минимум, один раз перед терапией, что Комплекс надлежащим образом закреплен на пациенте, а пациенту комфортно сидеть!



Внимание! Магнитные крепления автоматически размещаются на доступном расстоянии после установки нулевых значений (на высоте около 190 см). Вытягивайте магнитные крепления только после того, как они достигнут этого уровня и останутся там висеть.



#### 4.4.3. Размещение пациента в положении сидя

Во время терапии пациент должен находиться в определенном положении. Правильное расположение пациента представлено на рис. 12. Если положение пациента отличается от требуемого, направление движения руки может оказаться неверным.



Прежде чем закрепить комплекс Diego убедитесь, что пациент принял необходимое положение.

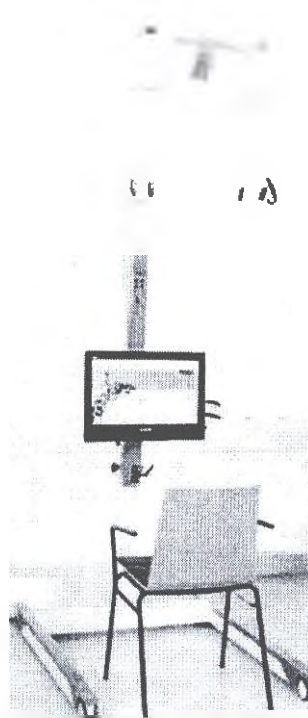


Рис. 12. Подготовка для правильного размещения пациента в системе Diego; если пациент выпрямит руку перед собой, его локоть должен находиться в центре под соответствующем блоком

#### 4.5. Терапия

Во время выполнения терапии с системой Diego соблюдайте все указания программного обеспечения. Различные терапевтические опции описаны в отдельном руководстве пользователя ПО TyroS.

#### 4.6. После сеанса терапии

##### 4.6.1. Освобождение пациента от фиксации в системе Diego

После сеанса терапии освободите руку пациента от креплений комплекса Diego, отсоединив магнитное крепление. Только после этого можно снять ремни с кисти/предплечья.

#### 4.6.2. Указания по очистке комплекса

Все поверхности, которых касается пациент (в том числе мышь, клавиатура и корпус) необходимо регулярно очищать во избежание распространения бактерий. Воспользуйтесь тканью слегка смоченной в дезинфицирующем растворе. При устойчивых загрязнениях можно смочить ткань в спирте. Однако запрещается использовать агрессивные чистящие средства. Если вы не можете отчистить Комплекс, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

В разделе 4.6.3 представлены указания по очистке ремней крепления руки и локтя.

#### 4.6.3. Гигиенические нормативы

Для обеспечения гигиены следует без исключений соблюдать следующие нормативы:

- Перед терапией следует дезинфицировать руки и предплечья пациента с помощью подходящего дезинфицирующего раствора. (Открытые раны или области, где дезинфицирующее средство не применимо, следует закрыть повязкой или тканью.)
- Каждый раз используйте чистое сухое гигиеническое покрытие (5 покрытий входит в комплект поставки). Разместите покрытие между рукой пациента и ремнем. Также можно использовать иные гигиенические покрытия из хлопка или аналогичных материалов. За выбор гигиенического покрытия ответственность несет пользователь.
- После каждого использования следует стирать гигиеническое покрытие при 60°C на деликатном режиме.
- Ежедневно стирайте тканые детали крепления при 60°C на деликатном режиме.
- Заменяйте крепления раз в год; комплект замены можно приобрести у производителя (контактная информация указана в начале настоящего руководства).



Комплекс

Следует строго соблюдать гигиенические процедуры, указанные в руководстве пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие попадания жидкости (например, напитков) на

#### 4.6.4. Выключение комплекса Diego

При выключении комплекса соблюдайте следующие указания. В системе не предусмотрено внутренней блока блокировки шнуров, поэтому в выключенной системе можно беспрепятственно вытянуть шнуры.



Ремешки следует отсоединять от магнитных креплений до выключения комплекса во избежание запутывания шнуров в выключенном состоянии.



Никогда не пытайтесь механически убрать шнуры внутрь комплекса, поскольку это может нарушить положение шнуров и привести к дефектам.

Прежде чем отключить комплекс Diego, необходимо закрыть программу и отключить компьютер через команду "Пуск">> "Выключение Комплекса". Оба ручных блока Diego для терапии можно выключить с помощью центрального выключателя после полного выключения ПК. Внимание! Комплекс можно обесточить с помощью выключателя или выдернув шнур питания из розетки.

#### 4.7. Расходные материалы

Следующие расходные материалы (рисунок 13 и 14) из списка запчастей можно приобрести дополнительно у уполномоченного представителя на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

(Контактная информация указана в начале руководства.)

1. Сменный шнур с предварительно установленным винтом
2. Крючок для продевания шнура
3. Эластичный ремень безопасности и крепление Velcro со встроенными магнитами
4. Шестигранный ключ 2 мм (рис. 14 ниже)

(Винт, эластичный ремень безопасности и крепления Velcro со встроенными магнитами также необходимо заменять при каждой замене шнура.)

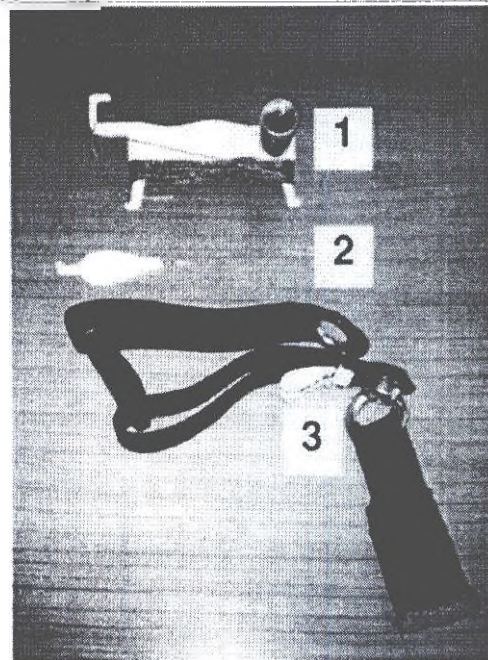


Рис.13

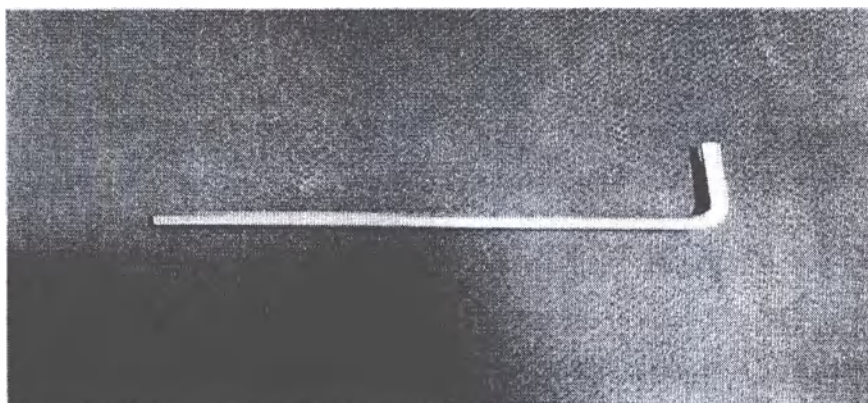


Рис.14. Шестигранный ключ

Graz, am 06.04.2018

Graz, am 11.04.2018

45 из 45

tyromotion GmbH

tyromotion GmbH



Gebühr in Höhe von EUR 14,30 entrichtet.  
öff. Notar Dr. Walter Pisk

**BRZ.: 895/18**

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur David Michael Ram**, Eisengasse 5, 8020 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----  
Graz, am 06.04.2018 (sechster April zweitausendachtzehn). -----



Mag. Johannes Marko  
als Substitut der öffentlichen Notars  
Dr. Walter Pisk in Graz

Gebühr in Höhe von EUR 14,30 entrichtet.  
öff. Notar Dr. Peter Wenger

BRZ.: 835/18

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, Am Pfangberg 87, 8045 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. --  
Gemäß § 89a der Notariatsordnung bestätige ich aufgrund vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass

- Herr **Diplomingenieur David Michael Ram** als Geschäftsführer am 06.04.2018 (sechster April zweitausendachtzehn) berechtigt war und heute noch berechtigt ist und
- Herr **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider** als Geschäftsführer heute berechtigt ist.

für die unter **FN 291052v** eingetragene **tyromotion GmbH** gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----  
Graz, am 11.04.2018 (elfter April zweitausendachtzehn). -----



Mag. Johannes Marko  
als Substitut des öffentlichen Notars  
Dr. Peter Wenger in Graz





Г. Грац, 11.04.2018 г.

Г. Грац, 06.04.2018 г.

*/Подпись/*  
Тиромоушн ГмбХ  
(tyromotion GmbH)

*/Подпись/*  
Тиромоушн ГмбХ  
(tyromotion GmbH)

Взыскан сбор в размере 14,30 евро.

Нотариус Д-р Вальтер Писк (öff. Notar Dr. Walter Pisk)

**Номер в Реестре нотариальных действий: 895/18**

Настоящим удостоверяется подпись господина **дипломированного инженера Давида Михаэля Рама (Diplomingenieur David Michael Ram)**, адрес: Айзенгассе 5, 8020 г. Грац (Eisengasse 5, 8020 Graz), действующего в качестве директора компании **Тиромоушн ГмбХ (tyromotion GmbH), FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и юридическим адресом: Банхофгюртель 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----

-----  
Г. Грац, 06.04.2018 (шестого апреля две тысячи восемнадцатого) года.

*/Подпись/*

Маг. Иоганнес Марко (Mag. Johannes Marko)  
в качестве заместителя нотариуса  
Д-ра Вальтера Писка из г. Грац

*Круглая гербовая печать:*

*Республика Австрия*

*Г. Грац, земля Штирия*

*Нотариус*

*Д-р Вальтер Писк*

4

Взыскан сбор в размере 14,30 евро.  
Нотариус Д-р Вальтер Писк (off. Notar Dr. Walter Pisk)

**Номер в Реестре нотариальных действий: 835/18**

Настоящим удостоверяется подпись господина дипломированного инженера доктора **Александра Симона Кольрайдера (Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider)**, адрес: Ам Пфангберг 87, 8045 г. Грац (Am Pfangberg 87, 8045 Graz), действующего в качестве директора компании **Тиромоушн ГмбХ (tyromotion GmbH), FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и юридическим адресом: Банхофгюртель 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----

Согласно § 89а Закона о нотариате я также удостоверяю, основываясь на осуществленной проверке Реестра компаний, что

- господин **дипломированный инженер Давид Михаэль Рам (Diplomingenieur David Michael Ram)**, назначенный директором 06.04.2018 (шестого апреля две тысячи восемнадцатого) года и на сегодняшний день состоящий в той же должности и -----

- господин **дипломированный инженер доктор Александр Симон Кольрайдер (Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider)**, сегодня назначенный на должность директора, -----

имеют право в установленном законом порядке совместно ставить свои подписи от имени компании **Тиромоушн ГмбХ (tyromotion GmbH)** под регистрационным номером **FN 291052v**. -----

Г. Грац, 11.04.2018 (одиннадцатого апреля две тысячи восемнадцатого) года.

*/Подпись/*

Маг. Иоганнес Марко (Mag. Johannes Marko)  
в качестве заместителя нотариуса  
Д-ра Вальтера Писка из г. Грац

*Круглая гербовая печать:  
Республика Австрия  
Г. Грац, земля Штирия  
Нотариус  
Д-р Вальтер Писк  
4*

*Круглая гербовая печать:  
Республика Австрия  
Г. Грац, земля Штирия  
Нотариус  
Д-р Вальтер Писк  
4*



Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-37-2788

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

*[Подпись]*



Российская Федерация  
Город Москва  
27 апр 2018 года  
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-37-2788  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.  
Н.А. Мартынова

TYROS<sup>+</sup> VERSION 4.1

Instruction Manual for software

Rehabilitation system for functional therapy of upper extremities with  
augmented feedback Diego

*tyromotion*

10.000

SD



Graz, am

Graz, am

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# TYROS ВЕРСИЯ 4.1

## Руководство к программному обеспечению

Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

*tyromotion*



## КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

### Производитель:



Tyromotion GmbH Банхофгюретль 59  
8020 Грац Австрия

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 2311 2391 44

Email: office@tyromotion.com Web-адрес: www.tyromotion.com

CE 0297

### Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"  
(ООО "БЕКА РУС")

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1

Тел: (495)742-44-30

Факс: (495)742-44-35

Email: info@beka.ru

Web-адрес: beka.ru

CE 0297



## Оглавление

|      |                                          |    |
|------|------------------------------------------|----|
| 1    | Технические данные .....                 | 4  |
| 2    | Установка .....                          | 5  |
| 3    | ПО tyroS.....                            | 5  |
| 3.1  | Назначение .....                         | 5  |
| 3.2  | Запуск ПО .....                          | 5  |
| 3.3  | Навигация по tyroS.....                  | 5  |
| 3.4  | Основные элементы программы.....         | 6  |
| 3.5  | Подготовка программного обеспечения..... | 7  |
| 3.6  | Выбор пациента .....                     | 7  |
| 3.7  | Информация о пациенте .....              | 8  |
| 3.8  | Начало оценки и лечения .....            | 9  |
| 3.10 | DIEGO Программы оценки.....              | 13 |
| 3.11 | Терапевтические программы.....           | 14 |
| 3.12 | Двигательная терапия DIEGO .....         | 24 |
| 3.13 | Отчет о терапии .....                    | 26 |
| 3.14 | Настройки .....                          | 26 |
| 3.15 | Аппаратная конфигурация .....            | 28 |
| 3.16 | Настройка DIEGO .....                    | 28 |
| 3.17 | Системные сообщения .....                | 29 |
| 4    | Часто задаваемые вопросы (FAQ) .....     | 34 |

# 1 Технические данные

TYROS ВЕРСИЯ 4.1 (далее по тексту TYROS)

Руководство к программному обеспечению

Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (далее по тексту DIEGO)

## Свойства программного обеспечения

- Поддерживается устройством DIEGO
- Программы измерения
  - Приведение плеча
  - Сгибание/разгибание плеча
  - Горизонтальное отведение/приведение плеча
  - Ротация плеча
  - Сгибание/разгибание локтя
- Терапевтические программы „Виртуальной реальности“:
  - Коробка и блоки
  - Развешивание белья
  - Плавание кролем
  - Плавание брассом
  - Плавание на спине
- Сохранение и подбор индивидуальной терапии для каждого метода измерения
- Интерактивные терапевтические модули с расширенной обратной связью
- Активные тренировки
- Пассивная тренировка
- Мотивационные объектно-ориентированные тренировки
- Когнитивные и направленные на координацию тренировки с БОС
- Активная поддержка во время тренировки
- База данных с детализацией прогресса и данных измерений каждого пациента
- Доступ к базам данных с произвольного количества ПК
- Отчет для документации процесса тренировок и измерений
- Интерфейс для обмена данными датчиков с внешними программами (контроль)

## 2 Установка

В комплект поставки DIEGO всегда включен персональный компьютер (ПК), на который установлен программное обеспечение (ПО), он входит в непосредственный состав оборудования. Следовательно, установка ПО tyroS не требуется.

## 3 ПО tyroS

### 3.1 Назначение

TyroS – это терапевтическое программное обеспечение, специально разработанное для DIEGO и других устройств компании Tyromotion GmbH. В комбинации с этими устройствами оно используется для лечения пациентов с двигательными расстройствами верхних конечностей в следствие повреждения центральной нервной системы (ЦНС). Целевая группа включает в себя не только неврологических, но также ортопедических и педиатрических пациентов. TyroS включает в себя множество инструментов оценки и терапевтических возможностей, которые могут быть выбраны в зависимости от потребностей пациента. Таким образом, tyroS поддерживает пациентов во время тренировки, чтобы справиться от двигательных, сенсорных и когнитивных расстройств. Интуитивное программное обеспечение обеспечивает быструю и легкую работу пользователя.

### 3.2 Запуск ПО

Запуск ПО tyroS происходит двойным щелчком мыши по иконке. До того как ПО откроет пользовательский интерфейс, произойдет загрузка необходимых элементов программы (Рис. 1)

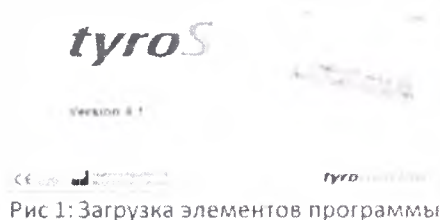


Рис 1: Загрузка элементов программы

### 3.3 Навигация по tyroS

Верхняя часть пользовательского интерфейса является навигационной панелью (см. рис. 2), кнопки которой используются для управления программой.



Рис 2 Навигационная панель

Внимание: при нажатии на элементы панели управления текущий сеанс оценки или терапии будет прерван. Во избежание потери информации сохранить текущую оценку или терапию прежде чем нажать на элемент панели управления

|  |                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Выбор учетной записи пациента.</b> Здесь вы можете создать учетную запись нового пациента и/или выбрать уже существующую учетную запись (см. раздел 3.6). |
|  | <b>Информация о пациенте.</b> В этом разделе отображается основная информация о пациенте, а также информация о проведенной терапии (см. раздел 3.7)          |
|  | <b>Отчет о терапии.</b> В отчете о терапии представлены все важные данные, которые можно использовать в документации (см. раздел 3.18)                       |
|  | <b>Инструменты оценки.</b> В этом разделе представлен доступ к инструментам оценки (см. раздел 3.9).                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Терапевтические программы.</b> Данная кнопка позволяет перейти в окно выбора терапевтической программы (см. раздел 3.14).                                                                          |
|    | <b>Двигательная терапия.</b> С помощью данной кнопки открывается окно выбора программ двигательной терапии (см. раздел 3.15).                                                                         |
|    | <b>Выбор устройства.</b> Здесь вы можете выбрать устройство (см. раздел 3.8.1). После выбора устройства, его название (например, Pablo) а также <b>применимые</b> функции отображаются в правом углу. |
|    | <b>Настройки.</b> Окно доступа к настройкам программы (см. раздел 3.19).                                                                                                                              |
|    | <b>Установка оборудования.</b> Здесь вы можете настроить оборудование (см. раздел 3.20).                                                                                                              |
|  | <b>Выбор языка:</b> Нажмите на соответствующий символ флага, чтобы выбрать нужный язык.                                                                                                               |
|  | <b>Окно справки.</b> Нажав на эту кнопку можно открыть окно с информацией о версии программного обеспечения и <b>данных</b> производителя.                                                            |
|  | <b>Выход.</b> Закрытие программы.                                                                                                                                                                     |

### 3.4 Основные элементы программы

Для облегчения работы и более простого узнавания, ряд символов продублирован в программе GyroS. Следующие пояснения позволят вам провести индивидуальные терапевтические сеансы и измерения.

|                                                                                     |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Начало (терапии).</b> Загружаются настройки терапии, операционные кнопки деактивируются и терапевтический сеанс начинается.                               |
|  | <b>Пауза.</b> Приостановка терапевтического сеанса. Теперь Вы можете поменять настройки. Повторное нажатие на эту кнопку возобновляет терапевтический сеанс. |
|  | <b>Начало (измерений).</b> Сбрасывает текущие измерения и начинает запись новых измерений.                                                                   |
|  | <b>Остановка (измерений).</b> Останавливает запись показаний сенсоров. Хотя показания по-прежнему отображаются на экране, они больше не сохраняются.         |
|  | <b>Выход.</b> Завершение текущего терапевтического сеанса и возвращение в меню.                                                                              |
|  | <b>Закрыть.</b> Измерение завершается <u>без сохранения данных</u> , даже во время транс-измерений.                                                          |
|  | <b>Сохранить и закрыть.</b> Результаты <u>измерений</u> сохраняются и сеанс <u>измерений</u> завершается.                                                    |
|  | <b>ОК.</b> Подтверждение информации и передача данных.                                                                                                       |
|  | <b>Сохранить изображение.</b> Текущее изображение на экране может быть сохранено.                                                                            |

### 3.5 Подготовка программного обеспечения

При запуске программы TyroS необходимо выполнить некоторые настройки. Эти настройки будут сохранены, и при повторном запуске программы их вводить уже не придется.

#### 3.5.1 База данных пациентов

База данных пациента пуста при первоначальном запуске программы tyroS. Вы можете импортировать ранее сохраненные данные в любое время (см. раздел 3.6) или подключиться к общей базе данных (см. раздел 3.19.2).

#### 3.5.2 Установка оборудования

Прежде чем приступить к оценке или терапии необходимо выбрать датчик или устройство. Следуйте инструкциям, представленным в разделе 3.20.

#### 3.5.3 Настройка программы

Теперь вы можете приступить к настройке программы. В разделе 3.19 представлены все элементы, которые вы можете конфигурировать.

### 3.6 Выбор пациента

Данные пациента следует вводить до начала терапевтического сеанса или сеанса измерений. Данные уже внесенных в базу пациентов можно вызвать повторно.



Рис 3: Выбор пациента

Список включает данные всех пациентов, чьи показатели уже были сохранены. Для облегчения поиска пациента в программе предусмотрены фильтры (имя, дата рождения, номер страховки и статус архивации (да/нет)). Если в поле имени ввести последовательность букв, в программе отобразятся все учетные записи, где имя пациента содержит эту последовательность букв, как в начале, так и в середине, и в конце слова. Такая функция облегчает поиск пациента, особенно в случаях, когда имя и фамилия пациента были перепутаны при записи. Статус архивации позволяет определить, будет ли пациент получать терапию в будущем или он уже был выписан.

Вы можете улучшить защиту данных путем редактирования отдельных столбцов. В этом случае на месте данных пациентов в столбце, который помечен как отредактированный, будет отображаться линия (см. раздел 3.19.1).

Если нажать мышью на пациента один раз, он будет подсвечен. Функция "Удалить пациента" и "Экспорт пациента" теперь доступны и могут быть использованы, кроме того, может быть сформирован отчет о тренировках данного пациента нажатием соответствующей кнопки в навигационной панели.

#### Новый пациент

Ввод исходных данных пациента:

- Имя
- Дата рождения
- Номер полиса медицинского страхования
- Пол
- Затронутая сторона
- Ведущая рука
- Дата выписки
- Дополнительная информация о пациенте



- Работа в исходном положении
- Выбор руки, пальца и цвета

Эти данные должны быть введены предельно аккуратно, поскольку они служат в качестве фильтров для последующем использовании ПО

#### Изменение данных:

Вы можете в любой момент изменить сохраненную информацию о пациенте. Для этого выберите учетную запись и нажмите на кнопку "Редактировать данные" (edit data). Дальнейшая процедура аналогична процедуре создания новой учетной записи (см. раздел "Новая учетная запись пациента"). Если дальнейшая терапия для пациента не планируется, рекомендуется установить статус архивации: yes (да). Если в фильтре по критерию архивации установлено значение "no" (нет), учетная запись пациента больше не отображается в списке учетных записей.

#### Удаление пациента:

**ВНИМАНИЕ!** Если вы выделите учетную запись пациента, нажмете на кнопку "Удалить учетную запись" (Delete patient) и подтвердите действие, все данные пациента будут утеряны и их нельзя будет восстановить.

#### Выбор имеющегося пациента:

Сохраненную учетную запись пациента можно выбрать, щелкнув два раза левой кнопкой мыши на учетной записи и нажав "OK" или выбрав элемент "Информация о пациенте" (patient details) на панели управления.

#### Импорт данных:

Вы можете интегрировать данные пациента из файла в базу данных с помощью функции "Импорт данных". Файл может содержать данные, которые, например, были экспортированы другими устройствами или сохранены из более ранней версии программного обеспечения (например, tyroS 3.0).

Сохраненные базы данных пациента на ПК просматриваются, если вы выберете "Импорт данных", а также список найденных баз данных отображается в соответствии с последним статусом обновления. Выберите нужную базу данных и нажмите на кнопку "Выбор" импорта. Кроме того, можно вручную искать базы данных (например, на USB флэш-памяти) с помощью функции "Выбор другого файла", если вы хотите импортировать базу данных, которая не находится в списке.



Рис 4: Выбор базы данных пациентов

#### Экспорт данных:

Вы можете экспортировать основные данные, данные измерений и настройки для пациента в отдельный файл (например, на USB носитель) с функцией "Экспорт данных". Данные сохраняются в файле в зашифрованном виде. Вы можете импортировать этот файл на другие устройства или ПК с Tyros 3.0 или более поздней версий (см. импорт данных выше).

Обе функции облегчают обмен и передачу tyroSolution документации пациента (тренировок и оценки). У пациентов есть возможность без помех продолжить свое лечение во всех медицинских учреждениях и клиниках, которые используют устройства TYROMOTION и документировать его прогресс последовательно в каждом учреждении. Это позволяет врачу отслеживать прогресс пациента вне зависимости от места ее проведения.

### 3.7 Информация о пациенте

Во вкладке "Информация о пациенте" отображается информация о всех пройденных сеансах терапии и зафиксированных в документах записей о выбранном пациенте.

В программе TyroS сохраняются все пройденные сеансы с датой, временем и длительностью терапии. Ненужные или неверные показатели можно удалить из списка с помощью кнопки "Удалить результаты терапии" (Delete therapy result). С помощью двойного щелчка на одном из представленных терапевтических сеансов или показателей (и/или с помощью кнопки "Отобразить данные") вы можете снова отобразить необходимые значения.



Рис. 6: Навигация

При просмотре сохраненных сообщений, которые были созданы при помощи DIEGO, справа отображается область навигации (рис. 6). Вы можете безвозвратно удалить результаты оценки, нажав на значок мусорной корзины. В программе также предусмотрена функция отображения уже проведенных измерений. Результаты оценки отображаются в хронологическом порядке, нажимая на значок стрелки.

Шкала в верхней части представляет временную ось. Даты первой и последней оценки отображаются соответственно в начале и в конце оси. Кроме того, в этом отделе отображается количество дней терапии. Дата и результаты оценки отображаются между двумя стрелками, а также небольшой прямоугольник на оси указывает, когда проводилась оценка относительно всего периода терапии. Согласно примеру на рисунке 8, курс терапии длился семь дней, поскольку первая оценка была проведена 14 февраля, а последняя – 20 февраля. Отображаются результаты оценки в третий день. Поэтому маленький прямоугольник немного смещен влево относительно середины оси, он находится на расстоянии 3/7 длины оси относительно левого конца.

Данные пациента, такие как имя, дата рождения или номер полиса страхования могут быть введены и выбраны в поле "Информация о терапии".

### 3.8 Начало оценки и лечения

Как только вы выберете пациента, разделы меню "Инструменты оценки", "Терапевтические программы" и "Двигательная терапия" отобразятся в навигационной панели, и желаемую программу можно выбрать, нажав на эти кнопки. Так tyroS поддерживает DIEGO, в первую очередь, вы должны выбрать, именно это устройство для его дальнейшего использования. Все необходимые шаги инициализации использования устройства загружаются в автоматическом режиме последовательно.

#### 3.8.1 Выбор устройства

Соединение с DIEGO будет установлено после первого клика по нему (Рис. 9). После этого данные с датчиков данного устройства будут активированы для программ оценки и терапии.

Если не удастся установить соединение, то устройство не подключено к компьютеру, или вы сделали ошибку при выборе DIEGO. На экране появится сообщение об ошибке и совет по ее исправлению. Убедитесь, что устройство подключено к компьютеру, а затем выполните настройку, которая описана в разделе 3.20.



Рис 9: Выбор устройства DIEGO

После того как вы выбрали устройство, этот выбор останется так же при смене пациента, т.е. вам не нужно каждый раз выбирать устройство для проведения терапии. Однако, при помощи кнопки „Выбор устройства“ вы можете поменять его в любое время. После выбора устройства, его название и специальные функции будут отображены в панели навигации.



*Перед использованием ПО tyro5 совместно с устройствами TYROMOTION обязательно прочитайте инструкцию на эти устройства.*

### 3.8.2 Начало тренировочной сессии DIEGO

Некоторые шаги инициализации должны быть выполнены, прежде чем вы можете использовать DIEGO. Они загружаются автоматически и последовательно после выбора устройства.

#### Проверка установки времени задержки

Так называемое время задержки должно быть настроено надлежащим образом, чтобы гарантировать оптимальную передачу данных между оборудованием и ПК во время тренировки. Если настройки не оптимальные – на экране появится соответствующее сообщение. Вы можете не менять значения и продолжить сеанс, игнорируя его. Однако мы рекомендуем провести коррекцию, даже в случае если влияние на работу некорректно, это не особо заметно. Выполните действия, описанные в соответствующей главе.

#### Установка нулевых значений:

Установка нулевых значений проводится после выбора оборудования Diego. Во время установки шнуры полностью втянуты. Убедитесь, что никто не дотрагивается в это время до оборудования и шнуров. После этого вводятся настройки для пациента. Подробнее эти шаги описаны в главе „Специальные функции оборудования Diego“.

### 3.8.3 DIEGO специальные функции

В программе предусмотрены четыре функции конфигурации Diego для текущего использования:

- калибровка положения "сидя";
- калибровка положения плечевого сустава;
- конфигурация границ движения
- конфигурация компенсации веса



Diego

Рис. 12: Специальные функции DIEGO

Эти настройки последовательно загружаются после выбора устройства или смены пациента, если устройство Diego уже было выбрано. Вы можете просмотреть потом все функции с помощью соответствующих пунктов меню.

#### Калибровка положения "сидя" и выбор руки:

В программе предусмотрено два положения пациента: лицом к стойке (экрану) и спиной к стойке. Положение пациента следует определить заранее, нажав на соответствующее изображение. Если доступно только одно устройство, вам следует определить, для какой руки (правой или левой) будет проводиться терапия. При

зачепок с двух сторон такой выбор не отображается. Шнуры вытягиваются автоматически, таким образом, врачу проще дотянуться до их концов.

#### Калибровка положения плечевого сустава:

Функция калибровки положения плечевого сустава позволяет конфигурировать точное положение пациента под модулями для рук. Нажмите на кнопку калибровки положения плеча (Calibrate shoulder) и выполните следующие шаги:

- зафиксируйте одно из магнитных креплений (не важно, будет это переднее или заднее крепление модуля для рук);
- протестируйте магнитное крепление, как это указано в программе, к плечу пациента;
- удерживайте это положение, пока рука в программе не отобразится ярко-зеленым цветом;
- повторите эти шаги со вторым модулем.



Рис. 13: Акримион

**Примечание:** Если вы хотите использовать только одну руку, откалибруйте только одно плечо. Другая рука будет отображаться в нейтральной позиции.



Пациент должен принять итоговое положение до того, как вы приступите к калибровке положения плеча. Убедитесь, что пациент сохраняет эту позу в течение всей терапии. При необходимости проведите повторную калибровку положения плеча.

#### Измерение диапазона движений:

Функция конфигурации границ движения устанавливает границы амплитуды пассивных движений пациента. Рука пациента фиксируется в креплении устройства, и врач поднимает руку пациента вверх до предела. В системе Diego сохраняется максимальная высота подъема руки пациента. В течение последующих терапевтических сеансов это значение не будет превышать. При измерениях (оценках) ограничение высоты отключается во избежание получения ложных результатов амплитуды пассивных движений пациента (PROM). Примерно высокое положение руки пациента не травмоопасно, поскольку компенсация веса автоматически устанавливается на минимальный уровень во время работы программ измерения.



Настоящая функция ограничивает максимальную высоту, а не угол в плечевом суставе. Изменение высоты положения пациента после калибровки, например на стуле с регулируемой высотой, или если пациент сутулится во время терапии, может привести к увеличению угла, поскольку плечо окажется ниже, а устройство по-прежнему будет тянуть руку на заданную высоту. В такой ситуации проведите повторную калибровку положения плеча и границ движения.

На рисунке 14 представлено диалоговое окно конфигурации амплитуды движения. В левой части дисплея представлено текущее положение пациента; в правой части представлено положение, которое будет сохранено, если пользователь нажмет на кнопку с галочкой.





Рис. 14: Изменение диапазона движений

Примечание: символ, представленный слева появляется на панели управления и означает, что компенсация веса была снижена во избежание превышения указанных границ движения. Проконтролируйте, чтобы пациент не менял положение и, в случае необходимости, проведите повторную калибровку.

Представленные на рисунке 14 кнопки имеют следующие функции:

- установка максимального угла в плечевом суставе на уровне 45°;
- установка максимального угла в плечевом суставе на уровне 90°;
- деактивация ограничения движений;
- измерение угла в плечевом суставе вручную;
- повторная загрузка положения сохраненного угла в плечевом суставе.



Внимание! Движения за пределами амплитуды движения могут быть болезненными для пациента.

#### Компенсация веса:

Функция компенсации веса на оборудовании Diego всегда деактивирована в начале сеанса. Сила натяжения устройства просто удерживает шнуры в подтянутом положении. Врач должен отрегулировать силу натяжения в программе и нажать кнопку активации компенсации веса. На рисунке 15 представлены различные состояния кнопки активации.



Обратите внимание, что отрегулированная компенсация веса включается и выключается с помощью кнопки активации. Ознакомьтесь с элементами управления и их функциями, прежде чем приступить к работе с пациентом в первый раз. Прежде чем активировать силы натяжения, убедитесь, что установленные значения откалиброваны под пациента.



Рис. 15: Компенсация веса

Вверх: компенсация веса не активирована (стандартное положение)

Вниз: компенсация веса активирована

Внимание! При переносе компенсации веса от запястья к локтю фактически меняются только силы натяжения в запястье. Однако пациент будет ощущать смещение сил между запястьем и локтем. Действующие силы натяжения указаны в текстовых полях под бегунками.

Нажмите на крестик в правом верхнем углу, чтобы вернуть область отображения информации.



### 3.8.4 Завершение или прерывание терапевтического сеанса с Diego

Чтобы завершить сеанс с Diego, перейдите в окно выбора учетной записи пациента, отключите Diego в окне выбора устройства или выберите другое устройство. Все шнуры будут втянуты внутрь, чтобы пациент не запутался в них. Освободите пациента от них, руководствуясь указаниями программы. Убедитесь, что шнуры не запутались и свободно вытягиваются. Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы подтвердить, что все шнуры отсоединены.

## 3.10 DIEGO Программы оценки

Если вы заберете модуль Diego, следующие программы измерения станут доступными:

- Плечевой сустав: отведение – приведение;
- Плечевой сустав: сгибание – разгибание;
- Локтевой сустав: сгибание – разгибание;
- Локтевой сустав: горизонтальные движения;
- Локтевой сустав: вращения.

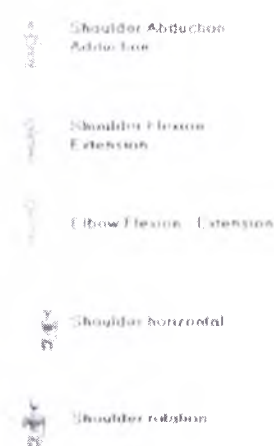


Рис. 38: DIEGO Программы оценки

Управление во всех измерительных программах можно выполнять с помощью одних и тех же элементов управления, указанных на рис. 38. Во время измерения пациент должен принять позу, показанную на экране и попытаться работать соответствующим суставом. Во время работы программ измерений компенсация находится на минимальном уровне, и ее нельзя регулировать, поскольку это может исказить результаты измерений. Ограничение высоты также отключено, чтобы обеспечить измерение пассивной амплитуды движений (PROM).



Рис. 39: Элементы управления, информация в рамках программ по оценке

Отображение угла измерения разбито на несколько секций (нижний левый или правый угол на рис. 31). Числа сверху всегда обозначают градусы совокупного угла движения сустава. Точная степень движения указывается под этим показателем на основании NNM (нейтральный нулевой метод). Примечание: нейтральный нулевой метод является стандартизированным индексом ортопедической оценки мобильности сустава.



Обратите внимание, что результаты измерений являются лишь приблизительными ориентирами для оценки динамики результатов терапии.

Точность измерения сенсоров указана в руководстве пользователя Diego.

### 3.11 Терапевтические программы

Проблемно-ориентированные программы терапии с аудиовизуальной и тактильной обратной связью обеспечивают оптимальную тренировку концентрации и повышение мотивации. Терапевтические программы используются со всеми устройствами TYROMOTION, это обеспечивает простоту использования устройств TYROMOTION пациентами. Тем не менее, программы в устройствах не во всех устройствах идентичны. Таким образом, программное обеспечение отображает только те программы терапии, которые подходят именно для данного устройства. В процессе тренировок пациентов могут преследоваться различные терапевтические цели. Терапевтические программы сгруппированы следующим образом, для удобства пользователя:

- 1D Точность
- 1D Реакция
- 2D Моторные навыки (моторика)
- 2D Когнитивные навыки
- Виртуальная реальность (VR) - доступна только для устройства DIEGO



Рис. 50: Терапевтические программы

Поскольку не все программы являются универсальными, на экране отображаются только программы, подходящие для выбранного устройства. На кнопке выбора отображается самый высокий уровень сложности, приложенный в соответствующей терапевтической программе. Терапевтические программы можно использовать для тренировки пациентов с целью достижения определенных результатов.

Перед запуском терапевтического модуля необходимо указать способ управления в задании. Соответствующую информацию необходимо загрузить из базы данных или указать в диалоговом окне. Окно настроек управления автоматически открывается, если такая информация не была сохранена для данного пациента или устройства.

Для понимания управления важно понять принцип разделения терапевтических программ на три называемые терапии 1D и 2D, а также терапию в виртуальной реальности.

#### 1D-Терапия

Примером 1D терапии является игра в шар, в которой воздушный шар летит над сельской местностью, это направление невозможно изменить, поскольку его приводит в движение только ветер. Но его высоту можно регулировать с помощью подогрева или охлаждения теплого воздуха. Таким образом, пациент контролирует шар в одном направлении (вверх-вниз), так сказать в воображаемой вертикальной линии.

#### 2D-Терапия

В 2D терапии, „Курица и червяк“ курица бегает по траве и ищет червяков, чтобы их съесть. Курица может бегать влево и вправо, и вперед и назад. Пациент управляет положением курицы на траве в этих двух измерениях на этой поверхности.

#### VR терапия

В VR терапии отображаются сцены „виртуальной реальности“, в которых необходимо выполнить определенное задание (например, повесить белье). Данный вид терапии доступен только для устройства DIEGO и отображает трехмерное изображение рук пациента. Для VR терапии калибровка не требуется, поскольку всегда отображается откалиброванное положение руки.

#### 3.11.1. Параметры управления QIBAD

Терапевтической программой управляют движения рук пациента. Для 1D терапии, движению присваивается

начальное и конечное положение. Для 2D терапии, рука изначально помещается в нейтральное положение и затем нажимается кнопка «Сброс» (Reset). Во время последующей фазы измерения, выполняется целевая область управления и записывается диапазон движения, достигнутый пациентом. Последующее управление в терапевтической программе проводится только в пределах этого диапазона. Это дает возможность пациентам, которым с ограничением диапазона движений также использовать терапию без ограничений.

Control Settings

Рис. 59: Управление DIEGO для 1D терапии

Control Settings

Рис. 60: Управление DIEGO для 2D терапии Для управления 2D терапией существуют два варианта.

#### Фронтальная/Сагиттальная плоскости

управление вверх-вниз осуществляется движением в сагиттальной проекции. Латеральное управление осуществляется движением влево-вправо. Заданное тапирование влияет на тренировку, обычным образом.

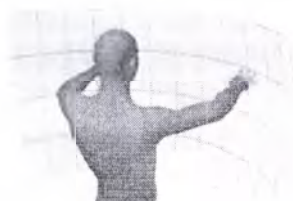


Рис. 61: Фронтальная/Сагиттальная плоскости

#### Горизонтальная плоскость

управление осуществляется движением в аксиальной (горизонтальной) плоскости, то есть движением вперед-назад и влево-вправо на одинаковой высоте. Во время терапии может быть включена активная поддержка, которая тянет руку к регулируемой высоте.



Рис. 62: Горизонтальная плоскость

#### 3.11.2. Параметры терапии

Для всех активных видов терапии настройка параметров управления расположена с правой стороны. Данная область главным образом разделена на три категории. Дополнительная категория со специальными функциями

может быть отображена для данного устройства, в зависимости от того, какое устройство Вы используете для терапии. Они разделены на три категории:

- с помощью «Параметров управления» (Control Settings). Вы можете настроить управление задачей;
- с помощью «Параметров терапии» (Therapy Settings). Вы можете отрегулировать курс терапии (напр., уровень сложности), а
- страница для «Документации» (Documentation) предназначена для комментариев.



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Выбор дисплея                                    | Выберите, какие параметры должны отображаться (Параметры управления, параметры терапии, документация)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (2) Параметры управления                             | Могут использоваться для изменения области управления во время сеанса терапии (см. раздел 3.11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (3) Инвертация                                       | Здесь Вы можете изменить направление движения, т.е. инвертировать управление (напр., с сгибания на разгибание). При 1D терапии возможно переключение направления только в одной плоскости, в то время как 2D терапия предоставляет возможность изменить оба направления движения в обеих плоскостях управления.                                                                                                                                                                                                     |
| (4) Изменение диапазона движений во время тренировки | С помощью этого элемента Вы можете изменить диапазон движений тренировки в пределах ранее записанного диапазона управления (максимального диапазона движений). Весь диапазон управления обозначен серым прямоугольником, оранжевая область используется для текущего управления в процессе тренировки. Нажав на нее Вы можете переместить оранжевую полосу в серой области (возможно только если чувствительность составляет менее 100%). Маленький оранжевый треугольник над полосой отображает текущее положение. |
| (5) Регулировка чувствительности                     | Чувствительность можно установить с помощью трех кнопок. При 100% пациент должен выполнить весь ранее записанный диапазон движений для осуществления управления. С меньшими областями, следовательно, необходимо выполнить только соответствующую часть. Чувствительность должна быть установлена индивидуально для каждого пациента. Такое решение должно быть принято авторизованным пользователем, поскольку такого рода                                                                                         |



|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | изменения делают тренировку легче или труднее для пациента                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16. Графический тип управления             | В этой области будет отображен рисунок объясняющий, какой тип управления в настоящее время активен                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17. Описание графики                       | Графическое представление объекта может быть отранжировано по горизонтали для большинства активных видов терапии.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 18. Фоновая музыка                         | Фоновую музыку можно включить или выключить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 19. Выбор уровня сложности                 | Предоставляется «корректировка» уровня сложности, что обеспечивает тренировку при индивидуальных границах моторной и сенсорной активности. Требования задания увеличатся с повышением уровня сложности: уровень сложности сохраняется и повторно устанавливается при следующем запуске                                                                         |
| 111. Предыдущие терапевтические сессии     | В этом списке вы найдете те виды терапии, которые были проведены во время предыдущих сессий (до последнего запуска терапевтической программы) Для каждой записи будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и дата выполнения.                                                                                                            |
| 112. Завершенные терапевтические сессии    | Здесь Вы увидите все виды терапии, которые Вы прошли полностью во время текущей терапевтической сессии с момента последнего запуска терапевтической программы. Будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и сохраненные комментарии                                                                                                      |
| 113. Дополнительные параметры комментариев | Данная кнопка активна, когда выделена запись из списка завершенных терапевтических сессий                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 114. Комментарии                           | Если вы выберете запись из списка предыдущих терапевтических сессий (11), здесь будет отображаться введенный комментарий. Он не может быть отредактирован. Тем не менее, если запись из списка пройденных терапевтических сессий отмечена, то вы можете комментировать здесь. Комментарий сохраняется вместе с клиническим результатом в базе данных пациента. |

В появившемся окне (Рис. 68) вы можете увидеть уже сохраненные комментарии. Вы можете использовать их снова, следовательно, не придется вводить их повторно. Для этого выберите комментарий из списка выше. Вы можете вставить его в комментарий ниже, дважды нажав на значок «плюс» с помощью перетаскивания мышию. Конечно, вы также можете редактировать текст в поле. Нажатие на значок **X** закрывает окно без сохранения изменений. После чего поле комментария терапии будет содержать тот самый текст, который был там до открытия всплывающего окна. Нажатие на значок **✓** закрывает всплывающее окно, но изменения сохраняются.



Рис. 68: Дополнительные параметры комментариев

### 3.11.3. Во время терапевтической игры сеанс

Во время терапевтических игр отображается несколько дисплеев, ниже представлено разъяснение дисплеев, приведенных на Рис. 69:



Рис. 69: Дисплеи во время терапевтического сеанса

Вверху слева отображены уровень и продолжительность игры.

В круглом символе отображается текущий уровень/степень сложности. На Рис. 69 изображен 7 уровень. Возле него



находится дисплей с продолжительностью игры.

По истечении определенного периода времени (например, 30 секунд) терапевтической сессии заканчивается, и отображаются результаты. Продолжительность игры может быть увеличена с 30 сек.  $\pm 15\%$  интервалами нажатия кнопок "+" и "-".

Вверху справа расположен дисплей с ходом текущей игры. Чем больше заполнена полоска, тем лучше результат. Число возле элемента с восклицательным знаком отображает количество очков, которые необходимо набрать, чтобы пройти уровень.

**ОБЩЕЕ ОБОСНОВАНИЕ:** Дисплеи, приведенные в этой главе остаются видимыми, даже если терапевтический сеанс проводится в «полноэкранный режим». Для того чтобы активировать этот режим, щелкните мышью на иконку области во время терапевтического сеанса. Для того чтобы выйти из «полноэкранного режима» нажмите кнопку ESC.

### 3.11.1 После терапевтического сеанса

Обратная связь в виде звездочек отображается на экране после завершения терапевтической сессии, количество звездочек показывает на сколько пациент справился с упражнением. Отсутствие звездочек свидетельствует о плохом результате, 1 звездочка – о среднем результате, 2 звездочки – о хорошем результате и 3 звездочки свидетельствуют о очень хорошем результате.



### 3.11.2 Охотник за яблоками

**Содержание:** Падающие яблоки необходимо поймать с помощью корзины активное повторение последовательности движений или применения значения силы к выбранной функции руки. Тренировка: Управления движением, силы (дозировка), регуляции тонуса, целенаправленной моторики, координации, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «Простого охотника за яблоками» с упрощенной графикой.



Рис. 70. Охотник за яблоками

### 3.11.3 Пожарные

**Содержание:** Пламя необходимо потушить струей воды настолько точно, насколько это возможно, достигая и поддерживая необходимый уровень силы и/или движения. Тренировка: Управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного контроля, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых пожарных» с упрощенной графикой.



Рис. 71. Пожарные

### 3.11.4 Воздушный шар

**Содержание:** Маневрирование воздушным шаром по маршруту и мимо препятствий динамическая последовательность движений, и/или применение значения силы на протяжении более длительного периода времени. Тренировка: Управления движением, координации, дозированной регуляции тонуса, целенаправленной моторики, постоянного контроля, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в

вида «Простого воздушного шара» с упрощенной графикой



Рис. 72. Воздушный шар

### 3.11.8 Машины

Содержание: Управление автомобилем во время движения по дороге. Умышленное достижение конечных позиций и определенных промежуточных значений. Тренировка внимания, равновесия, управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых машин» с упрощенной графикой.

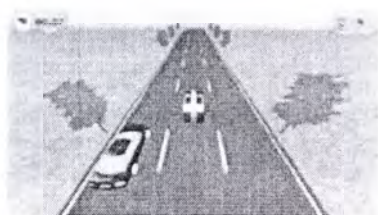


Рис. 73. Машины

### 3.11.9 Лифт

Содержание: Управление лифтом в здании, людям необходима забрать и отвезти на правильном этаже. Тренировка: Управления движением, координации движений, регуляции, управления силой, управления положением тела, постоянного сокращения, концентрации, равновесия. Данный вид терапии также доступен с упрощенной графикой в виде «Простого лифта».

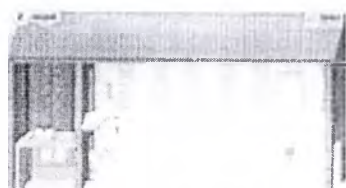


Рис. 74. Лифт

### 3.11.10 Стрельба по банкам

Содержание: Банки передвигаются по фиксированный оптический принцип на экране. Нажатие на курок в нужный момент приведет к сбиванию банки. Тренировка: Управления движением, координации движений, регуляции, управления силой, управления положением тела, постоянного сокращения, концентрации, равновесия. Данный вид терапии также доступен с упрощенной графикой в виде «Простой стрельбы».



Рис. 75. Стрельба по банкам

### 3.11.11 Повторное использование

Содержание: Подбирайте разные куски отходов с помощью захвата и опускайте их в соответствующий контейнер. Достижение и поддержание необходимой силы и/или уровня движения. Тренировка: Управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного сокращения, внимания, равновесия и управления положением тела.



Рис. 76. Повторное использование

### 3.11.12. Курица и червяк

Содержание: Курицей необходимо управлять в течение времени, как она клюет червяков на земле. Тренировка: Выполнения целевых повторяющихся движений, сложных движений в двумерном пространстве, контролирования движений, пространственной ориентации (когнитивной и визуальной) и реакции. Данный вид терапии также доступен в виде «простой курицы и червяка» с упрощенной графикой.

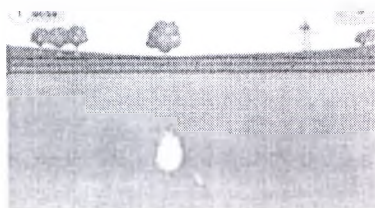


Рис. 77. Курица и червяк

### 3.11.13. Лабиринт

Содержание: Мяч необходимо провести через лабиринт, препятствиями, достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка: Таких же параметров, как и в модуле «Курица и червяк».

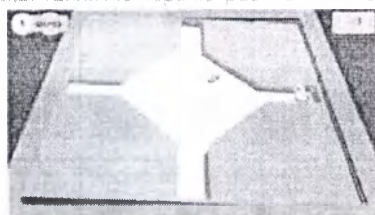


Рис. 78. Лабиринт

### 3.11.14. Обед

Содержание: Правильная расстановка тарелок, стаканов, ножей, вилок и ложек на подложку под столовые приборы (как если бы Вы стояли перед столом). Достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка: Целенаправленных повторяющихся движений, сложных движений с ежедневной актуальностью, профилактики компенсации во время процесса обучения, тренировки пространственной ориентации и когнитивной функции.

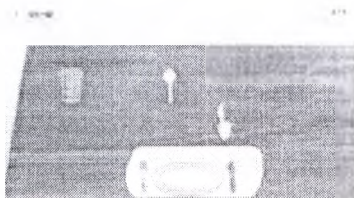


Рис. 79: Обед

### 3.11.15. Батут

Содержание: Батут движется по экрану. Фигура должна оставаться на батуте, чтобы она могла прыгать. Очки рассчитываются из соотношения времени, на протяжении которого фигура прыгала, ко времени, на протяжении которого фигура не прыгала. Тренировка: Концентрации путем повторения заранее определенных движений, осаночного колебания и умышленного движения и управления силой. Данный вид терапии также доступен в виде «простого батута» с упрощенной графикой.



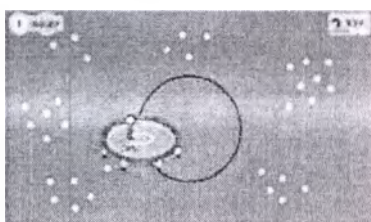


Рис. 80: Батут

### 3.11.17 Краб

**Содержание:** Краб бежит по пляжу. На пути встречаются муравьи, которых нужно убить. Цель состоит в том, чтобы съесть как можно больше муравьев, которые встречаются на пути от краба. **Тренировка:** Выполнения целевого простого движения, выполнения сложного движения в двумерном пространстве, контролируемого движения, пространственной ориентации (когнитивной и зрительной), реакции и быстроты. Данный вид терапии также доступен в виде «простого краба» с упрощенной графикой.



Рис. 81: Краб

### 3.11.18 Достань зеленый

**Содержание:** Пациент управляет точкой. Он должен перемещать ее на зеленые круги и избегать красных кругов. **Тренировка:** реакции, выборочной анимальности, управления простым движением.

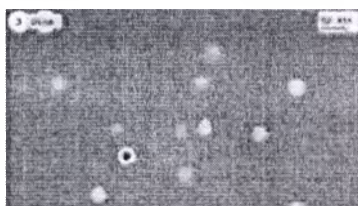


Рис. 82: Достань зеленый

### 3.11.18 Символы

**Содержание:** Выявление одинаковых символов. Пациент должен нажать точку (курсор) на одинаковому символу в выборке символов с фиксацией в данной позиции. Курсор находится в центре игровой поверхности для того, чтобы активировать следующий символ. **Тренировка:** на выполнение движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением и узнавания простых символов.



Рис. 83: Символы

### 3.11.19 Математика

**Содержание:** Решение простых арифметических задач в уме и выбор правильного ответа, используя курсор, как и в терапии Символы. **Тренировка:** направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением, решения простых арифметических задач.



Рис. 84 Математика

### 3.11.21. Слова

Содержание: Чтение простых слов и присвоение им соответствующих символов. Управление такое же, как и в терапии Символы. Тренировка направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением, и неспособности к планированию.

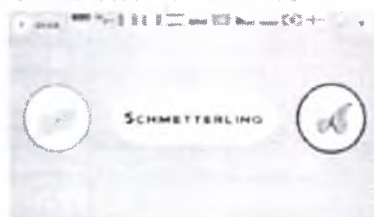


Рис. 85 Слова

### 3.11.21. Рисование по цифрам

Содержание: Пациент управляет ручкой и должен соединить точки в правильной последовательности. Тренировка зрительно-пространственного восприятия, расстановки цифр по порядку на основании правила, управления движением.



Рис. 86. Рисование по цифрам

### 3.11.22. Недостающие символы (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: В нижней строке отсутствует символ и пациент должен выбрать его в верхней строке и поместить на правильное место. Тренировка: выборочной внимательности, систематизации и планирования, управления движением.



Рис. 87. Недостающие символы

### 3.11.23. Выложите линию (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: Каждая карта имеет числовое значение. Выложите последовательную линию, которая равна соответствующему общему числу. Тренировка: концентрации, способности к адаптации, зрительно - пространственного восприятия, способности считать, управления движением.





Рис. 88. Выполните линии

### 3.11.24. Ошибка линии (согласно системе Шпандер (Vulkan и Oculus))

**Содержание:** Поиск ошибок путем сопоставления каждого элемента линии с шаблоном и удаления неправильного.  
**Тренировка:** зрительно-пространственного восприятия, выборочной внимательности, управления движением.

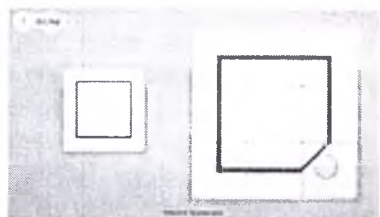


Рис. 89. Ошибка линии

### 3.11.25. Сетка (согласно Вереме (Шпандер) (Vulkan и Oculus))

**Содержание:** Поместите символы в указанных положениях сетки. Тренировка: внимательности, пространственно-перцептивной способности, памяти, управления движением.

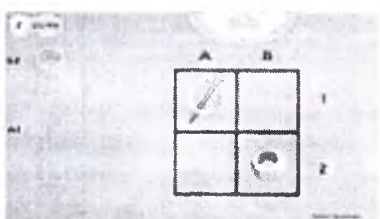


Рис. 90: Сетка

### 3.11.26. Строительство дороги (согласно системе Шпандер (Vulkan и Oculus))

**Содержание:** Постройте улицу между зданиями (изображенными в верхнем правом углу). Части можно вращать с помощью стрелки, расположенной ниже. Тренировка: пространственно-познавательных и конструктивных способностей, планирования и адаптации, управления движением.

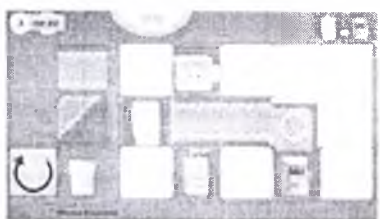


Рис. 91: Строительство дороги

### 3.11.27. Коробка «В»

**Содержание:** Этот вид терапии был разработан на основании метода Коробка и блок. В этом управлении виртуальной реальности маленькие кубики необходимо поднимать над препятствием. Тренировка: выполнения целевого движения с помощью зрительно - моторной координации, определения положением, выполнения повторяющихся движений.

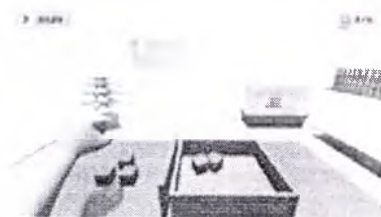


Рис. 92: Коробка и блоки

### 3.12.28. Развешивание белья

Содержание: Предметы одежды и принадлежности необходимо взять и повесить на манекен для белья.  
Тренировка: выполнения целевого движения и подражания, ритмично – моторной координации, управления положением, выполнения повторяющихся движений.



Рис. 93: Развешивание белья

### 3.12.29. Кролем, брассом и на спине

Содержание: Для того, чтобы двигаться вперед необходимо выполнить соответствующие плавательные движения.  
Тренировка: координации движений, согласованности действий, выполнения билатерально-симметричных движений (только если выбраны обе руки)



Рис. 94: Кролем, брассом и на спине

## 3.12. Двигательная терапия DICEO

### 3.12.1. Вспомогательная терапия

Во время этой программы пациенты могут использовать свою собственную силу, чтобы как можно активнее двигать своими руками. Система в конечном итоге берет управление на себя и завершает движения, если пациент не прилагает никаких усилий.



Рис. 100: Вспомогательная терапия

Движения руками должны выполняться как можно последовательнее. Пациент увидит зеленую область, которая движется вверх и вниз в соответствии с настроенным диапазоном движения. Чем более точно рука расположена в зеленой области на протяжении всего движения, тем лучше будет обратная связь в виде смайликов. Для пациента

можно скорректировать следующие параметры конфигурации терапии:

#### Продолжительность сеанса терапии:

Можно настроить продолжительность в минутах и максимальное количество движений.

#### Диапазон движений:

Движение настраивается путем калибровки начальной и конечной точек. Диапазон движения может быть изменен, увеличен или уменьшен, в пределах начальных значений, измеренных перед терапевтической сессией.

#### Скорость:

Здесь можно настроить максимальную скорость для положения по умолчанию (зеленый диапазон).

#### Предел силы:

Напряжение веревки автоматически снижается после превышения предела силы. Фактическая тяга веревки может кратковременно превышать заданный предел силы, поскольку этот параметр довольно точно настроен на избежание любых нежелательных вибраций веревки.

#### Время ожидания:

Здесь можно настроить паузу между движением вверх и вниз в диапазоне от нуля до пяти секунд.

#### Режим направления:

Движения вверх и вниз для билатеральной тренировки рук можно выполнять параллельно или зеркально, в зависимости от предпочтения.

#### Сдвиг по времени:

С помощью сдвига по времени можно настроить скоординированное волновое движение. Если ползунок сдвинут влево, левая рука движется первой, если он сдвинут вправо, левая рука отстает от правой. Этот параметр настраивается в процентах движения, т.е. при 100% одна рука ждет, пока другая полностью завершит движение. С помощью кнопки «Сохранить» в верхнем правом углу вы можете сохранить настройки для текущего пациента в базе данных, что избавит Вас от необходимости повторно вводить данные параметры для выбранного пациента вручную. Сохраненные параметры будут загружены по умолчанию для следующего сеанса терапии.

### 3.12.2 Без ограничений

**Содержание:** Для данного варианта терапии нет установленных длины движения. Терапевт может изменить данную область по своему усмотрению для того, чтобы достичь терапевтических целей, которые не были охвачены другими терапевтическими программами. Тренировка цели данной терапии варьируется и определяется терапевтами или врачами.



Рис. 101. Без ограничений

### 3.12.3 Симметричная терапия

**Содержание:** Обе руки должны быть в симметричном положении, так выполнять симметричные движения (как можно более симметрично). Одна рука задает положение или движение в то время как другая тянется до нужной высоты с помощью функции регулируемой помощи. Тренировка: проприоцепции, координации движений, выполнения билатерально-симметричного движения.



### 3.13 Отчет о терапии



Рис. 114: Отчет о терапии

В отчете о терапии представлена вся информация о пациенте в собранном виде. Отчет о терапии можно настроить с левой стороны. Нажав кнопку «редактировать отчет» (edit report) Вы перейдете в окно, где можно вводить общие данные о пациенте, такие как местоположение, номер койки, номер полиса медицинского страхования и т. д. Кроме того, там есть место для написания диагноза и выводов, которые позволяют полную документацию. Вы также можете ввести свой титул и логотип для титульной страницы отчета и персонализировать свой отчет. Логотип можно изменить с помощью символа . Выберите файл изображения в формате BMP, JPEG, JPG или PNG. Данные хранятся в базе данных и могут быть восстановлены в любое время. В нижней части с левой стороны можно выбрать элементы, которые следует включить в отчет. Элементы сгруппированы. Вы можете выбрать или удалить всю группу, а также отдельные элементы с помощью соответствующего флажка.

Титульный лист отчета содержит вышеуказанную информацию, логотип и название. Вы можете сделать выбор во время настройки (см. раздел 3.15), а также можете создать его заново.

На странице, расположенной справа, отображается предварительный просмотр отчета. Отчет можно просматривать с помощью полосы прокрутки, расположенной справа и внизу, а значками можно изменить размер предварительного просмотра.

|  |                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Печать отчета                                                                                                                 |
|  | Создает PDF файл, содержащий отчет (включая все диаграммы).                                                                   |
|  | Экспортирует данные в виде текстового документа - без диаграмм. Затем Вы можете импортировать данный файл, например, в Excel. |



*Не используйте данные из отчета о терапии, чтобы импортировать их в программное обеспечение для диагностических инструментов и не делайте предположений о состоянии здоровья пациента.*

#### 3.13.1 Содержание и расшифровка результатов

Результаты программ измерений всегда сохраняются в терапевтическом отчете с соответствующей датой. Это позволяет создавать таблицы, отображающие прогрессию измеряемых значений. Следует учесть, что результаты являются только приблизительным расчетом прогресса. Результаты измерения часто зависят от текущего состояния мотивации и других особенностей пациента. Данное программное обеспечение не ставит диагноз и не дает рекомендаций для последующего лечения. Данные задачи являются исключительной ответственностью медицинских работников, управляющих аппаратом.

Пояснение табличных значений приведено в иллюстрации. Обратите внимание на маркировку осей на графиках и на отображаемые условные обозначения.

### 3.14 Настройки

#### 3.14.1 Общие сведения

Для отображения всех силовых значений в программном обеспечении и отчетах можно выбрать соответствующие единицы измерения. Существуют следующие варианты:

- килограммы (1 кг соответствует примерно 9.8 Н)
- фунты (1 фунт соответствует примерно 4.45 Н или приблизительно 4.45 кг)



- ньютоны (1 Н соответствует пригл. 0,1 кг).

На экране выбора пациента можно повысить защиту данных (см. главу 3.6), скрыть отдельные столбцы таблицы (выберите столбцы, которые хотите скрыть), отключить функцию «Активные данные» (посторонними лицами (например, пациентами)). Взамен данных о пациенте в выбранных столбцах будет отображаться строка. Для поиска пациентов используйте функцию фильтра.

Если после фильтрации осталось всего несколько записей, то, возможно, что правильную запись будет сложно выявить (например, если фамилия пациента скрыта). Поэтому вы можете выбрать, когда скрывать данные. Если количество отображаемых данных после фильтрации ниже введенного здесь числа, то все данные отображаются в любом случае. Для отключения этой функции необходимо ввести несколько нулевых значений.



Рис. 115. Общие настройки

### 3.14.2. Общая база данных и резервное копирование данных

По умолчанию tyroS настроена на автономное хранилище, т.е. все данные о пациентах хранятся исключительно на жестком диске компьютера аппарата. Настройка общей базы данных должна быть выполнена до начала эксплуатации. Выберите путь размещения для файла базы данных, затем введите код доступа. Тогда данные будут сохранены в общей базе данных.

Во избежание утери данных необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных о пациентах. tyroS способна выполнять резервное копирование автоматически. Введите путь для резервного копирования данных и укажите периодичность. Область размещения должна находиться на информационном носителе, отличном от исходной базы данных, так как в противном случае можно потерять резервную копию при поломке носителя (например, жесткого диска).

Также вы можете вручную создать резервную копию текущей базы данных с помощью опции «Save now» (Сохранить сейчас), независимо от периодичности резервного копирования.

Нажмите «Import backup» (Импортировать резервную копию) и выберите резервную версию, чтобы восстановить данные из резервного устройства. После этого данные будут импортированы в активную базу данных, т.е. базу данных, созданную после того, как резервная копия была сохранена.



Рис. 116. Параметры настройки базы данных

### 3.14.3. Интерфейс данных

tyroS предоставила интерфейс, который позволяет другим программам считывать текущие данные датчиков прибора для реабилитации. Более того, существует возможность передачи сигналов для вмешательства в органы управления механических реабилитационных приборов (DIEGO).

Интерфейс данных перед использованием необходимо сначала очистить. Введите код для отображаемого номера компьютера.



В данных списках перечислены все правильно установленные датчики или устройства, подключенные к ПК. Если одно из ваших устройств отсутствует в соответствующем списке, проверьте правильность выполнения монтажа (в соответствии с указаниями главы 2), а также просмотрите руководство по использованию устройства.



### 3.16.3 Калибровка датчиков

Благодаря высококачественным датчикам и прецизионному исполнению конструкции, аппарат DIEGO крайне отказоустойчив и долговременным **последовательным** воздействию. Повторную калибровку датчиков следует выполнять только после указания сотрудников или партнера Tyromotion. Порядок калибровки: вытяните немного тросы, чтобы они висели вертикально. Убедитесь, что тросы не качаются в стороны. Запустите калибровку и дождитесь заполнения оранжевого индикатора хода операции.

### 3.16.4 Настройка времени задержки

Чтобы обеспечить максимально возможную скорость связи между ручными блоками DIEGO и tyros, необходимо установить время задержки последовательного USB **порт**. Эта настройка уже выполнена командой «TYROMOTION GmbH».

Если данный параметр в дальнейшем изменялся (например, при замене ручного олока) выполните нижеуказанные действия:

1. Войдите под именем администратора.
2. Нажмите кнопку запуска системы Windows и выберите пункт «Control panel» (Панель управления).
3. Нажмите пункт «Hardware» («Аппаратное обеспечение») и в разделе «Devices and printers» («Устройства и принтеры») выберите пункт «Device manager» («Менеджер устройств»).
4. Убедитесь, что установлен вид «Devices of type» («устройства типа»). В разделе Ports (COM & LPT) («порты (COM и LPT)») нажмите правой кнопкой мыши на порт ручного блока DIEGO (например, USB Serial Port (COM 5)) («последовательный USB-порт (COM 5)») и выберите Properties («свойства»).



5. Во вкладке «Port settings» («параметры порта») выберите «Advanced» («расширенный»), а в пункте BM установите таймер задержки на 1.



6. Затем подтвердите, нажав «OK».
7. При необходимости выполните шаги 3-5 для другого блока руки и перезагрузите компьютер, если операционная система предложит это сделать.

### 3.17 Системные сообщения

В процессе эксплуатации программное обеспечение tyros систематически предлагает пользователю подтвердить.

или ввести данные. Эти вводимые данные запрашиваются так называемыми **системными** сообщениями, которые можно разделить на две категории:

- системные подтверждающие сообщения;
- системные сообщения с опцией выбора

3.17.1 Системные сообщения требующие подтверждения

В системных подтверждающих сообщениях содержится **пользовательская информация** которую можно подтвердить только нажатием кнопки «ОК». На рис. 124 показан **пример** системного подтверждающего сообщения.



Рис. 124. Пример системного подтверждающего сообщения

В процессе использования программного обеспечения **TYROS** возможно появление перечисленных ниже типовых подтверждающих сообщений.

| Текст сообщения                                                                                                         | Возможная причина                                                                                     | Возможные меры устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невозможно подключиться к терапевтической программе                                                                     | Не установлен Unity web player                                                                        | Обратиться в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перед началом терапии необходимо определить положение обоих плеч.                                                       | Терапия может осуществляться только симметрично, а калибровка была выполнена только для одного плеча. | Выберите пункт меню «Calibrate плечи» («калибровка плеч») и откалибруйте оба плечевых положения.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Перед началом терапии необходимо определить положение как минимум одного плеча                                          | Ни одно положение плеча не было откалибровано                                                         | Выберите пункт меню «Calibrate плечи» («калибровка плеч») и откалибруйте как минимум одно плечевое положение.                                                                                                                                                                                                                                |
| Ухудшение качества связи с устройством. Можно попробовать прервать и восстановить связь с помощью соответствующих опций | Отсоединение USB-кабеля от компьютера, повреждение кабеля, передачи данных по кабелю на ручном блоке  | Отсоединить устройство от компьютера, выбрать управление затем выполнить повторное соединение. Если ошибка не устранена, выключить устройство (в том числе ПК), отключить и через несколько секунд снова включить электропитание. Снова включить устройство. Если ошибка не устранена, обратиться в службу технической поддержки TYROMOTION. |
| Нажата кнопка аварийного отключения.                                                                                    | Была нажата кнопка аварийного отключения                                                              | Разблокировать кнопку аварийного отключения, повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке. По окончании вращения кнопка снова отскочит.                                                                                                                                                                                                |
| Невозможно завершить контрольный прогон должным образом                                                                 | Трос слишком далеко вытянут, застрял, поврежден или зажат в начале контрольного прогона               | Если трос был вытянут слишком далеко, необходимо повторить контрольный прогон.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Не удается найти аппаратное оборудование или оно неправильно настроено                                                  | Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока)                 | Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).                                                                                                                                                                                                         |
| Не настроена конфигурация аппаратного оборудования                                                                      | Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока)                 | Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка при загрузке файла строк!                                                                                | Этот файл отсутствует в системе (копирован при доступе к файлу). Это сообщение об ошибке всегда отображается на дисплее монитора.            | Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Неизвестная ошибка при загрузке настроек!                                                                       | Error while accessing a file (ошибка при доступе к файлу). Это сообщение об ошибке всегда отображается на дисплее монитора.                  | Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Программа обнаружила исключение. Предпринята попытка решить данную неисправность.                               | Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.                                                                           | Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Датчики не найдены                                                                                              | Отсоединен USB-кабель, подключения к компьютеру, или кабель передачи данных/гибкий кабель на другом блоке.                                   | Чтобы повторить поиск выберите пункт меню «Hardware configuration» (конфигурация аппаратного оборудования). Если поиск не дал результатов, выключите устройство (в том числе ПК), отключите и через несколько секунд снова включите электропитание. Снова включите устройство. Если неполадка не устранена, обратитесь в службу техподдержки TYROMOTION. |
| Невозможно выполнить запись в файл. Возможно файл открыт в другой программе.                                    | Ошибка при экспорте отчета из PDF в файл TXT.                                                                                                | Убедитесь, что файл не открыт в другой программе, и также, что имеет разрешение на запись в файл (и в папку).                                                                                                                                                                                                                                            |
| Внимание! Для органов управления не выбрано соединение                                                          | Активная терапия с помощью DIEGO выполнена, но для органов управления не активировано соединение.                                            | Активируйте как минимум одно соединение для контроля температуры и, по возможности, повторно измерьте контрольную область.                                                                                                                                                                                                                               |
| Данное видео не может быть показано                                                                             | Сконфигурированный видеофайл не может быть найден или воспроизведен.                                                                         | Выберите в настройках доступный/допустимый файл или видео DVD.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Оценка соответствующего типа кожи не выполнена.                                                                 | Результат оценки должен использоваться как минимум для контрольной области для активной терапии, но подходящая оценка еще не была выполнена. | Измерьте контрольную область независимо, если вы выбрали предустановленную область.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Во время импорта данных произошла ошибка.                                                                       | При считывании или записи в файл базы данных произошла ошибка.                                                                               | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите импорт (данных).                                                                                                                                                                                                                         |
| Импорт данных отменен                                                                                           | При импорте данных была нажата кнопка «Cancel» (отмена).                                                                                     | Повторите процесс, если вы все еще хотите импортировать данные.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Импорт данных завершен успешно.                                                                                 | Все данные импортированы.                                                                                                                    | Меры по устранению неисправности не требуются.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Этот путь недействителен. Для правильного резервного копирования данных необходимо выбрать действительный путь. | Выбранный путь для резервного копирования данных не существует.                                                                              | Выберите действительный путь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Данный порт зарезервирован программой. Выберите другой порт.                                                    | Порты USB0 и USB1 не могут быть использованы для передачи.                                                                                   | Выберите порт с другим номером.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Резервное копирование данных не удалось                                                                         | При считывании или записи данных произошла ошибка, или вы отменили операцию.                                                                 | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите резервное копирование данных.                                                                                                                                                                                                            |
| Резервная копия данных не найдена в настроенной директории                                                      | Резервное копирование данных еще не выполнено или изменен путь.                                                                              | Проверьте правильность пути для резервного копирования данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|                                                                               |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Экспорт не удался!                                                            | При считывании или записи данных произошла ошибка                                                                                      | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен. А затем попробуйте подключить стабильно. Затем повторите резервное копирование данных. |
| Данное видео не может быть показано.                                          | Не удастся найти видеофайл или его формат неизвестен                                                                                   | Проверьте сконфигурированный видеофайл и выберите другой файл при необходимости.                                                                      |
| DVD не найден.                                                                | Для видеотерапии был выбран DVD, но DVD не найден                                                                                      | Вставьте DVD                                                                                                                                          |
| Невозможно добиться фиксированного положения                                  | Путь к фиксированному положению был прерван или произошла ошибка                                                                       | Повторить трезетт                                                                                                                                     |
| Невозможно выполнить запись в файл журнала! Код ошибки: ...<br>Сообщение: ... | «The entry for the software start-up could not be written into the log file» (в файл журнала невозможно сделать запись для запуска ПО) | Убедитесь, что у вас есть разрешение на запись для структуры папки, в которой установлена tyros (как правило, это C:\tyromotion\tyros\...)            |

### 3.17.2. Системные сообщения с опцией выбора

В системных сообщениях с опцией выбора содержатся вопросы пользователю. Доступны несколько вариантов ответа. На рис. 125 показан пример такого системного сообщения.

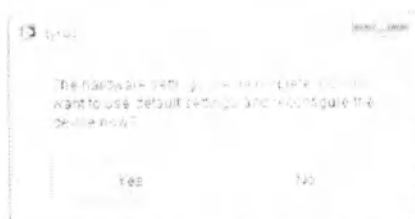


Рис. 125. Пример системного сообщения с опцией выбора

В процессе использования программного обеспечения tyros могут отображаться нижеперечисленные системные сообщения с опцией выбора.

| Текст сообщения                                                                                                                                     | Возможная причина                                                                                         | Возможные меры устранения                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппаратные настройки неполные. Хотите использовать настройки по умолчанию и изменить конфигурацию устройства?                                       | Файл с предварительно сконфигурированными программными настройками был изменен или удален без разрешения. | Выберите «Yes» («да») и выполните настройку аппаратной конфигурации снова.                                                                                                                                              |
| Аппаратные настройки неправильные. Чтобы использовать устройство, необходимо задать правильную структуру конфигурации устройства.                   | Неправильная настройка троса, например, после замены или повторного подключения ручного блока.            | Выберите «Configure now» («сконфигурировать сейчас») и выполните настройку троса повторно.                                                                                                                              |
| Данные о пациенте не найдены (возможно, программа запущена впервые). Вы можете создать новую базу данных или импортировать данные из другого файла. | Доступ к базе данных пациентов запрещен.                                                                  | Чтобы создать пустую базу данных, выберите пункт «New database» («новая база данных»). Для импорта данных из другой базы (например, из предыдущей версии ПО TYROMOTION) выберите пункт «Import data» («импорт данных»). |
| Тросы не втягиваются назад должным образом. Отсоединить в любом случае?                                                                             | При втягивании тросов произошла ошибка. Тросы, вероятно, заклинили или действие было отменено.            | Выберите «No» («нет») и повторите процесс.                                                                                                                                                                              |
| Выявлена неполадка, которую невозможно устранить. Завершить программу?                                                                              | Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.                                        | Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                 |



|                                                                              |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| База данных не найдена в данной папке. Создать новую базу данных?            | В данный момент вы настраиваете конфигурацию базы данных для ее первоначального общего использования                                                                     | Выберите «Yes» («да»), чтобы создать новую базу данных                                                                                                        |
| Настроенный диапазон движения может быть слишком мал для проведения терапии  | Для выполнения терапии в системе виртуальной реальности должен осуществляться определенный диапазон движения. Возможно, установлено слишком низкое ограничение по высоте | Если пациент способен выполнить движение в большем диапазоне, можно перенастроить ограничение по высоте                                                       |
| Неправильно настроено / не удается найти аппаратное оборудование             | Прибор, выбранный для терапии еще не настроен или не подключен                                                                                                           | Переключите аппаратные настройки и настройте соответствующий прибор                                                                                           |
| Общая база данных не найдена. Соединение с сервером могло быть прервано.     | База данных настроена для общего использования, но не может быть открыта.                                                                                                | Проверить соединение с сервером. Если сеть или сервер не работает, данные можно сохранить локально и импортировать в общую базу данных позже.                 |
| Невозможно считать данные из общей базы данных                               | Неполадки сетевого подключения или сервера                                                                                                                               | Проверить соединение с сервером                                                                                                                               |
| Формат базы данных устарел или неизвестен                                    | Формат хранения базы данных устарел.                                                                                                                                     | Попробуйте конвертировать данные                                                                                                                              |
| Найдены локальные данные, недоступные в общей базе данных!                   | База данных была преобразована в общую базу данных, а локальные данные остались сохранены                                                                                | Импортировать данные, если их необходимо сохранить                                                                                                            |
| При считывании базы данных произошла ошибка.                                 | Ошибка доступа (например, неисправность сети)                                                                                                                            | Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель                                                             |
| При записи в базу данных произошла ошибка                                    | Ошибка доступа (например, неисправность сети)                                                                                                                            | Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель                                                             |
| Общая база данных неправильно настроена или введен неправильный код доступа. | Выбрана неправильная папка или введен неправильный код                                                                                                                   | Изменить конфигурацию общей базы данных                                                                                                                       |
| База данных еще не существует или не сконфигурирована                        | Начальное изменение было сделано в локальной памяти                                                                                                                      | Создать новую базу данных или использовать резервное копирование, если требуется сохранить данные локально.                                                   |
| Изображение не было сохранено. Выйти без сохранения?                         | Вы хотите завершить программу терапии, не сохранив существующее изображение?                                                                                             | При необходимости сохранить изображение выберите «No» («нет»), сохраните изображение и завершите программу терапии. В противном случае выберите «Yes» («да»). |

## 4 Часто задаваемые вопросы (FAQ)

**Почему сенсорное устройство не найдено в аппаратной конфигурации, хотя оно подключено к ПК?**

Вероятно, данное сенсорное устройство неправильно подключено/установлено. Проверьте правильность установки (см. главу 2 и соответствующие инструкции по эксплуатации устройства).

**Как изменить язык программного обеспечения tyro5?**

Чтобы изменить язык, нажмите на изображение флага в верхнем правом углу навигационной панели.

**Почему после изменения языка вместо текста отображаются вопросительные знаки?**

В таком случае необходимо в конфигурации Windows изменить язык для программ, несовместимых с Юникод. Для этого обратитесь к своему системному администратору. Примечание: Как правило, эти проблемы возникают при изменении русского или китайского языка на другой язык (или наоборот).

## ***tyromotion***

Компания «TYROMOTION GMBH»

Австрия, Грац 8020,

Банхофгартель, 59

(Bahnhofgurtel 59

8020 Graz, Austria)

Телефон: +43 316 908 909

Факс: +43 316 231123 9144

Электронная почта: [info@tyromotion.com](mailto:info@tyromotion.com)

Веб сайт





Die Fichen der Eierschrift des Herrn Diplomingenieur David Michael Ram, geboren 29.04.1979 (neunundzwanzigster April neunzehnhundertneunundsiebzig), Fisenasse 5, 8020 Graz, als Geschäftsführer der tyromotion GmbH, FN 291052v, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----  
(Gemäß § 89a der Notariatsordnung bestätige ich aufgrund vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass -----  
Herr Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kohlreider als Geschäftsführer am 16.11.2017 (sechzehnter November zweitausendsiebzehn) berechtigt war und heute noch be-  
rechtigt ist und -----  
Herr Diplomingenieur David Michael Ram als Geschäftsführer heute berechtigt ist. -----  
Für die unter FN 291052v eingetragene tyromotion GmbH gemeinsam rechtswertmäßig zu  
zeichnen. -----  
(Graz, am 17.11.2017 (siebzehnter November zweitausendsiebzehn). -----

BRZ: 3157/17



Die Echtheit der Urnenschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kohlreiter**, geboren 01.11.1972 (erster November neunzehnhundertundsiebzig), Am Pfannberg 87, 8048 Graz, als Geschäftsführer der **Pyromotion GmbH**, FN 291052v, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift **Bahnhofstraße 59, 8020 Graz**, wird bestätigt.  
(Graz, am 16.11.2017 (sechszehnter November zweitausendsiebzehn))

BRZ: 3105/17





Gebühr in Höhe von EUR 14,40 entrichtet.

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land *Österreich*  
Pays: *Autriche*

Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel

2. ist unterzeichnet von *Mag. Johannes Marko*  
a été signé par

3. in seiner Eigenschaft als *Substitut des öffentlichen Notars Dr. Walter Pisk*  
in *Graz*  
agissant en qualité de

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des *Dr. Walter Pisk*  
le sceau/timbre qui y figure est celui de

Bestätigt / Ainsi fait

5. in *Graz*  
à (lieu)

6. am *20. November 2017*  
le (date)

7. durch *das Landesgericht für ZRS Graz*  
par l'autorité d'attestation.

8. unter Z: *3 Jv 3227/17f*  
sous N° du registre

9. Siegel/Stempel  
*des Landesgerichtes für ZRS Graz*

10. Unterschrift

Für den Präsidenten:  
*Ursula Bierbacher*

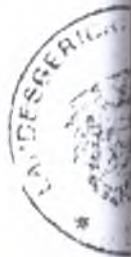


Sceau ou timbre

Signature



Handwritten text, possibly a date or reference number, written vertically on the left margin.



## TYROS ВЕРСИЯ 4.1

### Руководство к программному обеспечению

Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей  
с расширенной обратной связью Diego

*tyromotion*

Грац, 16 ноября 2017 г.  
/подпись/

Грац, 17 ноября 2017 г.  
/подпись/

Печать:  
Тиромоушн  
Тиромоушн ГмбХ  
Бангофгюртель 59  
8020 Грац/Австрия  
Тел.: +43 (0)316 908 909 Факс: +43 (0) 316 2311  
2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

ПУСТАЯ СТРАНИЦА



ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Взыскано пошлины в размере 14,30 евро  
Государственный нотариус Др. Вальтер Писк

**Зарегистрировано в реестре за №: 3105/17**

Настоящим подтверждается подлинность подписи господина **дипломированного инженера Доктора Александра Симона Коллрайдера**, 01.11.1972 года рождения (первого января тысяча девятьсот семьдесят второго года), проживающего по адресу: Ам Пфангберг 87, 8045 Грац, в качестве директора компании **Тиромоушн ГмбХ, номер в торговом реестре FN 291052v**, местонахождение: Грац, юридический адрес: Бангофгюртель 59, 8020 Грац.  
Грац, 16.11.2017 (шестнадцатое ноября две тысячи семнадцатого года).

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Круглая печать:          | /подпись/                               |
| Др. Вальтер ПИСК         | Маг. Йоханнес Марко                     |
| Государственный нотариус | В качестве заместителя государственного |
| 4                        | нотариуса                               |
| Грац, Штирия             | Др. Вальтера Писка в г. Грац            |
| Республика Австрия       |                                         |

Взыскано пошлины в размере 14,30 евро  
Государственный нотариус Др. Вальтер Писк

**Зарегистрировано в реестре за №: 3157/17**

Настоящим подтверждается подлинность подписи господина **дипломированного инженера Давида Михаэля Рама**, 29.04.1979 года рождения (двадцать девятого апреля тысяча девятьсот семьдесят девятого года), проживающего по адресу: Айзенгассе 5, 8020 Грац, в качестве директора компании **Тиромоушн ГмбХ, номер в торговом реестре FN 291052v**, местонахождение: Грац, юридический адрес: Бангофгюртель 59, 8020 Грац.

Согласно §89а положения о нотариате, на основании ознакомления с торговым реестром настоящим подтверждаю, что

Господин **дипломированный инженер Доктор Александр Симон Коллрайдер** 16.11.2017 (шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года) бал уполномочен и уполномочен сегодня, как и

Господин **дипломированный инженер Давид Михаэль Рам** уполномочен сегодня в установленном порядке на право подписи от имени компании **Тиромоушн ГмбХ, номер в торговом реестре FN 291052v**.

Грац, 17.11.2017 (семнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года).

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Круглая печать:          | /подпись/                               |
| Др. Вальтер ПИСК         | Маг. Йоханнес Марко                     |
| Государственный нотариус | В качестве заместителя государственного |
| 4                        | нотариуса                               |
| Грац, Штирия             | Др. Вальтера Писка в г. Грац            |
| Республика Австрия       |                                         |

Взыскано пошлины в размере 14,40 евро.

Круглая печать: Земельный суд по гражданским делам Грац \* 27

**APOSTILLE/АПОСТИЛЬ**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961

Гагская Конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: *Австрия*  
Настоящий официальный документ
2. подписан *Маг. Йоханнес Марко*
3. выступающим в качестве *заместителя государственного нотариуса*  
*Др. Вальтера Писка в г. Грац*
4. скреплен печатью/штампом *Др. Вальтер Писк*

**Удостоверено**

- |                                                                                                            |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 5. в г. <i>Грац</i>                                                                                        | 6. <i>20 ноября 2017 г.</i>                                          |
| 7. <i>Земельным судом по гражданским делам Грац</i>                                                        |                                                                      |
| 8. за № <i>3 Jv 3227/17f</i>                                                                               |                                                                      |
| 9. Печать/штамп<br><i>Круглая печать: Земельный суд</i><br><i>по гражданским делам</i><br><i>Грац * 27</i> | 10. Подпись<br><i>/подпись/</i><br>За президента:<br>Урсула Бирбахер |

Круглая печать: Земельный суд по гражданским делам Грац \* 27

Круглая печать: Земельный суд по гражданским делам Грац \* 27

Круглая печать: Земельный суд по гражданским делам Грац \* 27

Круглая печать:  
Др. Вальтер ПИСК  
Государственный нотариус

4

Грац, Штирия  
Республика Австрия

Переводчик

ПОДПИСЬ

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-46802

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Акимов Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

Нотариус





Российская Федерация  
Город Москва  
04-DEC-2017 года  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Зарегистрировано в реестре № 13-46802  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.  
Акимов





## Diego Registration Russian Federation

|          |                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English: | <b>User Manual</b><br>Rehabilitation system for functional therapy of upper extremities with augmented feedback Diego                           |
| Russian: | <b>Руководство пользователя</b><br>Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego |

|          |                                                                                                                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English: | <b>TYROS VERSION 4.1</b><br>Instruction Manual for software<br>Rehabilitation system for functional therapy of upper extremities with augmented feedback Diego                      |
| Russian: | <b>TYROS ВЕРСИЯ 4.1</b><br>Руководство к программному обеспечению<br>Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego |

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| English: | <b>Risk Management File</b>        |
| Russian: | <b>Протокол управления рисками</b> |

|          |                                                                                                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English: | <b>EXTRACT FROM THE TECHNICAL DOCUMENTATION</b> for<br>Rehabilitation system for functional therapy of upper extremities with augmented feedback Diego        |
| Russian: | <b>ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ</b> на<br>Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego |

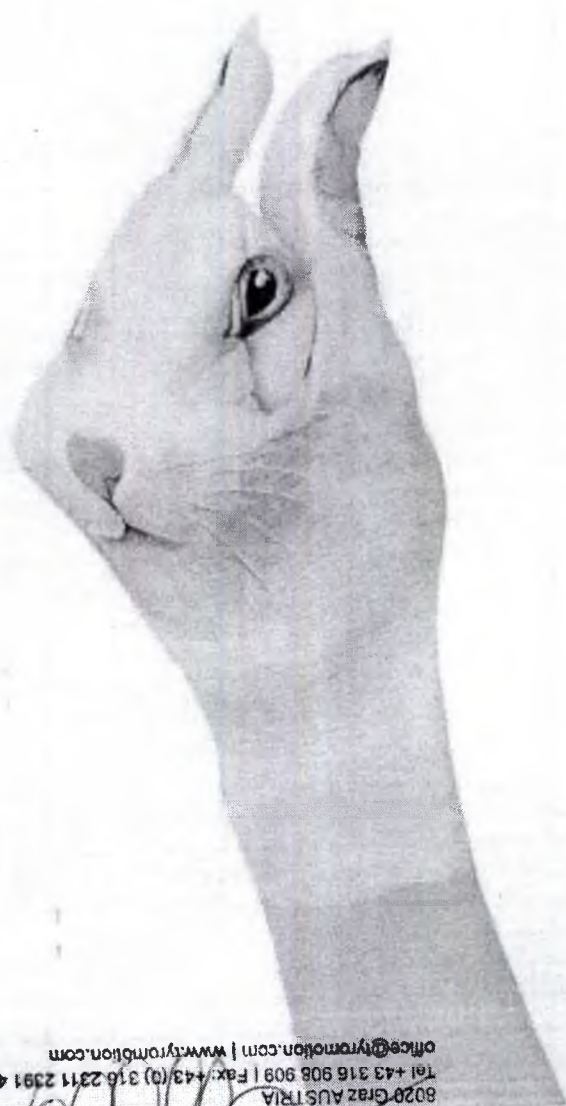
|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| English: | <b>Symbols attached to Diego</b>      |
| Russian: | <b>Маркировка, наносимая на Diego</b> |

**tyromotion**  
 tyromotion GmbH  
 Baumhofgürtel 59  
 8020 Graz AUSTRIA  
 Tel: +43 316 634 909 | Fax: +43 (0) 316 2311 44  
 email: info@tyromotion.com | www.tyromotion.com

# Руководство пользователя

## Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

Версия оборудования: DR1  
Версия ПО: tyroS 4.1  
Дата выпуска ПО: 16.05.2016  
Версия руководства: 2016-01  
Дата публикации: 29.05.2016 г.



**tyromotion**  
tyromotion GmbH  
Bahnhofstraße 55  
80209 Griesbach, Germany  
Tel: +49 316 908 909 | Fax: +49 316 2311 2391 44  
office@tyromotion.com | www.tyromotion.com



# Содержание

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Контакты .....                                                        | 4  |
| 2. Введение .....                                                        | 5  |
| 2.1. Комплектация .....                                                  | 7  |
| 2.2. Описание функций .....                                              | 8  |
| 2.3. Целевое назначение .....                                            | 8  |
| 2.3.1. Основные функции .....                                            | 9  |
| 2.4. О руководстве .....                                                 | 9  |
| 2.4.1. Символы в руководстве пользователя .....                          | 9  |
| 2.5. Маркировка в системе Diego .....                                    | 11 |
| 2.5.1. Маркировка .....                                                  | 11 |
| 2.6. Концепция .....                                                     | 12 |
| 2.6.1. Конечный пользователь .....                                       | 12 |
| 2.6.2. Авторизованные пользователи .....                                 | 12 |
| 2.7. Уведомление .....                                                   | 12 |
| 2.7.1. Ответственность владельца .....                                   | 13 |
| 2.7.2. Ошибки и неполнота данных .....                                   | 13 |
| 2.7.3. Собственность Tyromotion GmbH .....                               | 13 |
| 2.7.4. Гарантии и отказ от ответственности .....                         | 14 |
| 2.7.5. Безопасность .....                                                | 15 |
| 2.7.6. Указания по безопасности, в т.ч. побочные эффекты .....           | 21 |
| 3. Оборудование .....                                                    | 21 |
| 3.1. Технические характеристики .....                                    | 23 |
| 3.1.2. Утилизация .....                                                  | 23 |
| 3.1.3. Ремонт .....                                                      | 24 |
| 3.2. Расположение комплекса в терапевтическом помещении .....            | 24 |
| 3.3. Проверка оборудования .....                                         | 24 |
| 3.3.1. Ведомость технического контроля – эксплуатационный контроль ..... | 26 |
| 3.5. Регулярное техническое обслуживание Комплекса .....                 | 27 |
| 3.7. Журналы учета .....                                                 | 27 |
| 3.7.1. Журнал ежемесячного эксплуатационного контроля .....              | 28 |
| 3.7.2. Журнал замены шнуров (каждые полгода) .....                       | 29 |
| 4. Применение в медицинской практике .....                               | 30 |
| 4.1. Безопасность .....                                                  | 30 |
| 4.1.1. Противопоказания/показания .....                                  | 32 |
| 4.1.2. Концепция обеспечения безопасности .....                          | 32 |
| 4.1.3. Остаточный риск .....                                             | 32 |
| 4.1.4. Подготовка к (первому) сеансу .....                               | 33 |
| 4.2. Информация о пациенте .....                                         | 33 |
| 4.2.1. Требования к пациентам .....                                      | 33 |
| 4.2.2. Хранение данных .....                                             | 34 |
| 4.3. Запуск комплекса Diego .....                                        | 34 |
| 4.4. Фиксация пациента в системе .....                                   | 34 |
| 4.4.1. Фиксация ремней для руки .....                                    | 39 |
| 4.4.2. Крепление ручных блоков .....                                     | 41 |
| 4.4.3. Размещение пациента в положении сидя .....                        | 41 |
| 4.5. Терапия .....                                                       |    |



|        |                                                        |    |
|--------|--------------------------------------------------------|----|
| 4.6.   | После сеанса терапии.....                              | 41 |
| 4.6.1. | Освобождение пациента от фиксации в системе Diego..... | 41 |
| 4.6.2. | Указания по очистке комплекса.....                     | 42 |
| 4.6.3. | Гигиенические нормативы.....                           | 42 |
| 4.6.4. | Выключение комплекса Diego.....                        | 42 |
| 4.7.   | Расходные материалы.....                               | 43 |

## 1. Контакты

### Производитель:



Tyromotion GmbH Банхофгюретль 59  
8020 Грац Австрия

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 2311 2391 44

Email: office@tyromotion.com Web-адрес: www.tyromotion.com

CE 0297

### Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"  
(ООО "БЕКА РУС")

Адрес: 124489, Москва г, Зеленоград г, Сосновая аллея, дом № 6А,  
строение 1

Тел: (495)742-44-30

Факс: (495)742-44-35

Email: beka.ru

Web-адрес: info@beka.ru



## 2. Введение

Мы рады представить вам настоящее руководство, которое поможет вам ознакомиться с использованием реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (в версии Diego).

В настоящем руководстве описаны основные функции, необходимые для работы с реабилитационным комплексом для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (далее по тексту комплекс или комплекс Diego).

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego был разработан в сотрудничестве с частной клиникой Laßnitzhöhe, (Штирия, Австрия) и Грацким политехническим университетом (FH Joanneum Graz). Оптимальные результаты были достигнуты только благодаря целенаправленному и эффективному сотрудничеству медицинских специалистов, врачей и инженеров.

Мы по-прежнему заинтересованы в совершенствовании нашего реабилитационного комплекса на основании отзывов пациентов, поскольку мы хотим повысить эксплуатационные качества наших устройств. Поэтому для нас особенно важны идеи и предложения пользователей, работающих с комплексом длительное время.

Если у вас появятся вопросы, идеи или предложения, пожалуйста, свяжитесь с Tygomotion GmbH (наши контакты указаны в первой главе настоящего руководства).

### 2.1. Комплектация

В комплект поставки входит:

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

Основной состав:

1. конструкция для подвешивания устройства с внутренними кабелями;
2. 2 ручных блока Diego для терапии как одной, так и двух рук;
3. Набор креплений для рук с магнитами (прикладная система типа BF):  
4 шт. маленьких (размер S, серая маркировка)  
4 шт. больших (размер L, оранжевая маркировка)
4. Моноблок с мышкой и клавиатурой (предустановленное ПО)
5. Руководство пользователя/инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. 2 Вставки для ладони разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
2. 2 Ремня для запястья разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
3. 2 Пластиковых элемента поддержки с чехлами (S, M, L) итого 6 шт.
4. 2 Ремня для локтя разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.

- 5. 6 Фиксаторов для ремня для локтя (S, M, L) итого 18 шт.
- 6. 3 Ленты для подвешивания (S, M, L) итого 9 шт.
- 7. 5 Гигиенических покрытий разных размеров (S, M, L) итого 15 шт.

Расходные материалы, в том числе ремни крепления и сменные шнуры можно дополнительно приобрести непосредственно у уполномоченного представителя на территории РФ ООО "БЕКА РУС".



## 2.2. Описание функций

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego представляет собой современное мехатронное устройство для реабилитации плеча и предплечья у пациентов с ограниченными функциями верхних конечностей. Настоящий комплекс позволяет измерять амплитуду движения руки и проводить функциональную терапию верхних конечностей.

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego содержит два ручных блока, свисающих над пациентом (терапевтические блоки), которые позволяют отдельно тренировать каждую руку. Две свисающие веревки тянут руку пациента вверх (за запястье и локоть). Тяговую силу можно регулировать индивидуально.

В комплексе можно работать как с одним, так и с двумя ручными блоками. При использовании двух блоков можно проводить терапию двух рук одновременно. Каждый блок оснащен двумя электрическими моторами, позволяющими независимо регулировать компенсацию веса в запястье и локте пациента. Благодаря функции компенсации веса, комплекс Diego позволяет не только увеличить амплитуду движений, но и улучшить координацию и сократить уклончивые движения. Различные виды оценок состояния помогают врачу в процессе терапии с комплексом Diego; результаты таких оценок можно показать пациенту.

Комбинация встроенных сенсоров позволяет работать со всеми известными терапевтическими приложениями в любом положении и в любой отрезок времени. Встроенные в комплекс сенсоры позволяют даже обнаружить любое произвольное положение руки в пространстве 3D и впервые проводить сеансы терапии с использованием виртуальной реальности.

### Двусторонняя терапия

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego позволяет проводить двустороннюю терапию (одновременно тренировать обе руки). Настоящая функция соответствует самым высоким стандартам новейших технологий в области нейрореабилитации верхних конечностей и выгодно отличает Комплекс от аналогов конкурентов. Для достижения определенных целей в специальных терапевтических программах необходима скоординированная работа двух рук. Кроме того, в комплексе также можно проводить терапию одной руки, используя лишь один блок. Многочисленные терапевтические приложения также предлагают мотивационную терапию для одной стороны.



### Монтаж напольной конструкции с поворотными колесами

Благодаря опорной раме весь комплекс просто перемещать в помещении и терапевтические сеансы становятся более гибкими.



Всегда отключайте устройство и кабель питания перед тем, как переместить комплекс Diego. Отсоедините незакрепленные детали (например, мышь и клавиатуру) от консоли, прежде чем сместить устройство. Установите все 4 тормоза поворотных колес перед началом сеанса.



Внимание! Комплекс проходит не во все дверные проемы и перегородки. Обратите внимание на высоту Комплекса, указанную в руководстве пользователя.

### Настенный монтаж

Комплекс Diego можно зафиксировать с помощью монтажного кронштейна. Такой метод монтажа обеспечивает лучший доступ для пациентов на колясках и использующих прочие вспомогательные средства для ходьбы, благодаря отсутствию наземных конструкций. Более подробную информацию об этом виде монтажа можно получить, обратившись уполномоченному представителю на территории РФ ООО "БЕКА РУС".

## 2.3. Целевое назначение

Целевое назначение реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego - терапевтическое лечение нейрональных повреждений ЦНС, вызванных инсультом или травмой головного мозга. Комплекс используется в первую очередь в реабилитационной терапии в качестве устройства для традиционной формы терапии.

Комплекс Diego оказывает поддержку пациентам с ограниченными функциями верхних конечностей во время терапии. Шнуры (устройство для подвешивания с кабелями) крепятся к обеим рукам пациента в двух местах (за запястье и локоть). Шнуры (устройство для подвешивания с кабелями) – те элементы, которые обеспечивают движения рук. Движение рук, осуществляемое комплексом, контролируется программой "TyroS 4.1"; механизм приводит руку в движение, и пациент получает лишь частичную нагрузку. Афферентные сигналы, возникающие в результате повторяющихся движений в локтевом и плечевом суставе, направляются в центральную нервную систему. Это способствует реструктуризации ЦНС и стимулирует восстановление двигательной активности, расширяя диапазон движений. Комплекс Diego применяется только в реабилитационных учреждениях под наблюдением специалистов: медицинского персонала и врачей.

### 2.3.1. Основные функции

Комплекс Diego предназначен для лечения частичного паралича верхних конечностей после неврологических повреждений на фоне инсульта или черепно-мозговой травмы. Ниже приведены наиболее часто используемые функции комплекса Diego.

- ▲ Оценка состояния пациента
- ▲ Пассивная терапия, при которой Комплекс двигает рукой пациента
- ▲ Терапия с поддержкой, при которой пациент выполняет движения с необходимой поддержкой комплекса Diego
- ▲ Мотивационные терапевтические программы, в которых пациент получает мотивационные стимулы во время выполнения терапии.

С полным списком функций можно ознакомиться в руководство к программному обеспечению Diego "TyroS 4.1".

## 2.4. О руководстве



Каждый пользователь обязан пройти тренинг (п.2.6) и прочитать руководство пользователя, прежде чем приступить к терапии с Diego!



В руководстве пользователя содержатся технические описания и вся информация, необходимая для работы с комплексом Diego. Руководство структурировано в соответствии с хронологической последовательностью первоначального и последующих сеансов терапии (см. раздел 4 "Клиническое применение").

### 2.4.1. Символы в руководстве пользователя



Уведомление о безопасной работе. Настоящий символ означает важную информацию о безопасности пациентов и пользователей.  
(В главе 2.7.6 представлен список всех уведомлений, содержащихся в настоящем руководстве).

В целях удобочитаемости, в руководстве при описании используется мужской род, однако, все указания имеют одинаковую силу, как для мужчин, так и для женщин.

Tyromotion GmbH (производитель) не несет ответственности за материальный и физический ущерб в случае несоблюдения указаний по безопасности и инструкций, относящихся к комплексу Diego.

## 2.5. Маркировка в системе Diego

|                                                                                     |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STOP                                                                                | Аварийная остановка (только одной части устройства)<br>Кнопка аварийной остановки отключает питание моторов. |
|  | Не утилизировать с обычными отходами.                                                                        |
|  | Деталь пользователя, без заземления, тип BF                                                                  |
|  | Переменный ток                                                                                               |
|  | Отметка CE с номером организации                                                                             |
|  | Следуйте указаниям в инструкции.                                                                             |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Информация о производителе Diego, включая полный адрес, указана около символа фабрики.                                                                                                                                                                                 |
| <b>IPX0</b>                                                                         | Класс защиты от инородных предметов и воды<br>X → отметка об отсутствии защиты от попадания инородных предметов;<br>0 → отметка об отсутствии защиты от воды.                                                                                                          |
|    | <b>Предупреждающий символ: угроза опрокидывания при смещении устройства</b><br>Настоящий символ предупреждает об угрозе опрокидывания Комплекса при смещении в пространстве. Учитывайте это при перемещении устройства.                                                |
|    | <b>Не дотрагиваться</b><br>Символ запрещает дотрагиваться до шнуров, поскольку это несет существенные риски для пользователей и пациентов.                                                                                                                             |
|    | <b>Не завязывать узлы</b><br>Узлы на шнурах недопустимы, поскольку могут привести к неверным нулевым значениям. Настоящее обозначение также указывает на необходимость ежедневно проверять шнуры на предмет узлов.                                                     |
|   | <b>Не допускается использование Комплекса детьми в возрасте от 0 до 5 лет</b><br>Выполнение терапии с Diego для детей в возрасте от 0 до 5 лет слишком опасно в силу их небольшого роста. Также обратите внимание, что для лиц с низким весом нужны другие аксессуары. |
|  | <b>Не садиться</b><br>Запрещается садиться или облокачиваться на устройство и его элементы, в особенности на столик для клавиатуры и ПК.                                                                                                                               |
|  | <b>Отметки на выключателе</b><br>I – устройство включено (верхнее положение).<br>O – устройство выключено (нижнее положение).                                                                                                                                          |
|  | <b>Заблокировано/Разблокировано</b><br>Эти обозначения расположены в верхней части ручного блока Diego. Фиксация ручного блока при транспортировке осуществляется с помощью установки винта с накатанной головкой в положение "Заблокировано".                         |

Таблица 1. Символы в комплексе Diego

Согласно  
устройств

2.6. Ко

Компле  
компле  
прежде  
трениро  
устройс  
надлежа  
медицин  
терапии  
возникш  
Компле  
подразд



## 2.5.1. Маркировка



Рис. 1. Маркировка оборудования с отметкой CE

Согласно маркировке (Рис. 1), оборудование Diego относится к классу медицинских устройств.

## 2.6. Концепция

Комплекс Diego представляет собой сложное техническое устройство. Пользователи комплекса Diego обязаны пройти обучающий тренинг и ознакомиться с руководством, прежде чем приступить к работе с оборудованием, чтобы гарантировать успешность тренировок и безопасность пациента и пользователя, а также целостность и исправность устройства. Информация в настоящем руководстве не является достаточной для надлежащей работы с оборудованием. Пользователь должен иметь базовое медицинское образование (например, в области физиотерапии или реабилитационной терапии). Tyromotion GmbH (производитель) не несет ответственности за ущерб, возникший в результате проведения тренировки неподготовленным пользователем. Комплект поставки Diego включает тренинг для будущих пользователей. Пользователи подразделяются на два класса. См. раздел 2.6.1 и 2.6.2.



Пользователь (врач) должен пройти полный курс обучения в соответствии с разделом 2.6.1. Это непереносимое условие для работы с оборудованием Diego в качестве конечного пользователя. Оператор (мед. учреждение) должен гарантировать, что с оборудованием Diego работает только персонал, прошедший соответствующий курс обучения.

### 2.6.1. Конечный пользователь

- Пользователи должны пройти инструктаж у специалиста Tyromotion GmbH (производителя) или у другого специалиста, авторизованного в Tyromotion GmbH, например, уполномоченного представителя на территории РФ ООО «БЕКА РУС» (см. раздел 2.6.2).
- Пользователям разрешается выполнять базовые и предварительно подготовленные тренировки с комплексом Diego.
- Пользователям не разрешается проводить инструктаж других лиц в отношении использования комплекса Diego.

### 2.6.2. Авторизованные пользователи

Производитель (Tyromotion GmbH) обучает специалистов компании ООО «БЕКА РУС» и выдает им сертификат. Сертифицированные специалисты ООО «БЕКА РУС» имеют право обучать других (как работать с оборудованием). Также производитель (Tyromotion GmbH) иногда приезжает на обучение сам. Специалисты, прошедшие курс обучения у производителя являются авторизованными пользователями.

### 2.7. Уведомление

Ознакомьтесь с руководством перед первым использованием комплекса и регулярно обращайтесь к нему впоследствии.

Медицинский персонал и врачи, прошедшие надлежащие инструктажи и ответственные за комплекс Diego должны контролировать, чтобы технический персонал, пациенты и прочие лица, находящиеся вблизи комплекса, строго соблюдали указанные правила безопасности. К работе с комплексом допускается только персонал, прошедший надлежащую подготовку. При необходимости вы можете заказать проведение тренинга. Проконтролируйте, чтобы посторонние лица не имели доступа к системе. Распаковка и установка Комплекса производится уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС». Самостоятельная установка Комплекса запрещена.

#### 2.7.1. Ответственность владельца

Владелец оборудования несет ответственность и гарантирует, что все лица, работающие с комплексом, ознакомились и поняли данное руководство. Однако мы не гарантируем, что ознакомившееся с данным руководством лицо будет достаточно квалифицированным для работы, проверки, осмотра Комплекса.

Владелец должен гарантировать, что установка, калибровка и ремонт комплекса осуществляется только производителем, или уполномоченным представителем на территории РФ. Владелец комплекса Diego гарантирует, что только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (авторизованные пользователи) допускается к работе с системой. Прежде чем предоставить кому-либо доступ необходимо убедиться, что данное лицо ознакомилось и поняло инструкции, содержащиеся в данном руководстве, а также прошло инструктаж (п.2.6.1., п.2.6.2.). Владелец обязан вести список сотрудников, прошедших инструктаж. Если комплекс работает некорректно или не реагирует на команды, представленные в данном



руководстве, оператор должен связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 2.7.2. Ошибки и неполнота данных

Если Вы обнаружили ошибку в данном руководстве или отсутствие какой-либо информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 2.7.3. Собственность Tyromotion GmbH

Содержащаяся в данном руководстве информация, включая все данные и иллюстрации, защищена авторским правом, принадлежащим Tyromotion GmbH, и предоставляется исключительно для работы, обслуживания и ремонта Комплекса. Распространение информации в иных целях и копирование без предварительного письменного согласия строго запрещено.

### 2.7.4. Гарантии и отказ от ответственности

Компания Tyromotion GmbH (производитель) гарантирует покупателю, что в течение 12 месяцев с даты установки комплекса на территории владельца при нормальном использовании, оборудование будет работать без дефектов в материалах и качестве сборки и будет соответствовать механическим и электрическим описаниям, представленным Tyromotion (если гарантия не дополнена опциональным договором на обслуживание). Данная гарантия предоставляется при условии, что Комплекс установлен надлежащим образом, и эксплуатируется и обслуживается в соответствии с инструкцией.

Покупатель направляет уполномоченному представителю на территории РФ все запросы по гарантии в письменном виде в течение 60 дней после возникновения проблемы и до истечения гарантийного срока. Единственным обязательством в соответствии с данной гарантией является ремонт, замена или настройка, на собственное усмотрение, неисправных или ненадлежащих деталей. После ремонта или замены неисправной или ненадлежащей детали производитель не несет дальнейших обязательств перед владельцем в отношении таких неисправных деталей или деталей ненадлежащего качества. Все ремонтные работы и обслуживание по данной гарантии осуществляется исключительно уполномоченным представителем на территории РФ. Если ремонтные работы, обслуживание или иные работы осуществляются третьей стороной, вышеуказанная гарантия признается недействительной. Сверх вышеизложенного, гарантия не покрывает проблемы, возникшие вследствие несчастных случаев, ненадлежащего использования, неверного применения, а также повреждения, обусловленные неправильным хранением, халатностью, изменениями компонентов или всего комплекса.

Вышеуказанная гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и комплекс доставляется "без гарантий на дефекты" за исключением данной ограниченной гарантии. Компания Tyromotion GmbH и уполномоченный представитель на территории РФ не несут ответственности в особенности и без ограничений по всем



другим явным или подразумеваемым гарантиям перед владельцем, его персоналом, пациентами, клиентами и пользователями и любыми третьими сторонами, включая любые гарантии, в том числе гарантии конкурентоспособности, пригодности для конкретных целей или отсутствия нарушений и любые гарантии в отношении работы оборудования, бизнеса и торговли. Ни производитель, ни уполномоченный представитель на территории РФ не дают заявлений или гарантий в отношении удовлетворения потребностей владельца, а также того, что комплекс будет работать бесперебойно, безошибочно и без каких-либо дефектов.

Компания Tyromotion (производитель) ни при каких условиях не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или осознанный ущерб, а также штрафные убытки, включая в том числе, потерю или снижение прибыли или дохода владельца, потерю гудвилла или пользы владельца, возникшие в отношении владельца или третьих лиц, затраты в связи с повреждением соответствующего оборудования, затраты на замену, настройку, обслуживание деталей, простой или иски пациентов, клиентов, посетителей или рабочих владельца или иных лиц, независимо от того, является ли такой иск следствием преступных деяний, безусловного обязательства или он предусмотрен законом или иными санкциями, даже если компания Tyromotion была проинформирована о возможности таких убытков. Объем ответственности компании Tyromotion за убытки, возникшие из-за или в связи с данным контрактом ни при каких обстоятельствах не могут превосходить стоимость покупки данной Комплекса.

Некоторые юрисдикции ограничивают объем сокращений или исключений средств правовой защиты, компенсаций или ответственности, или полностью исключают их, например ограничение ответственности за преступную небрежность, или намеренные преступные деяния, как указано выше или в указанном выше объеме, или не допускают исключений автоматических гарантий. В таких юрисдикциях вышеуказанные ограничения или исключения гарантий, юридического возмещения, компенсаций или ответственности могут не иметь юридической силы для владельца. Даже если такие ограничения или исключения законно не применяются, их следует применять в той мере, в которой их применение юридически возможно. Права владельца в соответствии с различными государственными и иными юрисдикциями также могут отличаться.

#### *2.7.5. Безопасность*

Прежде чем преступить к работе с комплексом Diego, персонал обязан прочесть раздел "Безопасность" (см. раздел 3 "Оборудование" и раздел 4 "Применение в медицинской практике" в настоящем руководстве).

Изменения, внесенные неавторизованными пользователями, могут отразиться на безопасности пациентов, работающего с системой персонала или третьих лиц, а также повлиять на работу всей Комплекса. Изменения могут вносить исключительно лица, получившие одобрение Tyromotion. Запрещается самостоятельное изменение Комплекса или ее компонентов (включая программное обеспечение, кабели и т.д.) в случае, если компания не дала соответствующего разрешения. В разделе "Безопасность" представлена информация об угрозах, которые могут возникнуть при

использовании комплекса, а также о потенциальных травмах, которые могут возникнуть при несоблюдении правил безопасности. Пользователи обязаны ознакомиться с указаниями по безопасности и избегать ситуаций с высоким риском травм и повреждений.

#### **2.7.6. Указания по безопасности, в т.ч. побочные эффекты**

Указания по безопасности в настоящем руководстве всегда обозначены символом, представленном в разделе 2.4.1 (треугольник с восклицательным знаком). Ниже представлены все указания по безопасности для облегчения использования этого руководства.

#### **Указания по безопасности в главе 2**

##### **Перемещение устройства**

Всегда отключайте устройство и кабель питания перед тем, как переместить комплекс Diego. Отсоедините незакрепленные детали (например, мышь и клавиатуру) от консоли, прежде чем сместить устройство. Установите все 4 тормоза поворотных колес перед началом сеанса.

##### **Высота устройства**

Внимание комплекс проходит не во все дверные проемы и перегородки. Обратите внимание на высоту комплекса, указанную в руководстве пользователя.

##### **Ознакомление с руководством**

Каждый пользователь обязан пройти тренинг и прочитать руководства пользователя, прежде чем приступить к терапии с комплексом Diego!

##### **Обучение пользователя**

Пользователь (врач) должен пройти полный курс обучения в соответствии с разделом 2.6.1. Это непереносимое условие для работы с оборудованием Diego в качестве конечного пользователя. Оператор (мед. учреждение) должен гарантировать, что с оборудованием Diego работает только персонал, прошедший надлежащий курс обучения.

##### **Возможность применения терапии**

Следующие факторы говорят в пользу возможности применения настоящего вида терапии:

- постоянная оценка результатов терапии пациента;
- отслеживание современных исследований на данную тему;
- изменение терапии в случае неспецифического ухудшения состояния пациента, которое можно проследить с помощью комплекса Diego

##### **Учитывайте обозначения на системе**

При работе учитывайте символы, уведомляющие об опасностях и запретах, а также информационные символы на комплексе Diego.

##### **Аксессуары**

Разрешается использовать аксессуары, разработанные исключительно производителем Комплекса. Использование деталей и материалов,



непредусмотренных производителем может привести к возникновению рисков для жизни и здоровья пациентов.

### **Посторонние предметы**

Существует риск возникновения травмы пациента при выполнении терапии в случае, если в руках пациента находятся посторонние предметы. При выполнении упражнений на захват, сортировку или иных упражнений запрещается держать в руках предметы, которые потенциально могут быть опасны для пациента, пользователя или иных лиц. Не допускается, чтобы объекты в руках пациента были горячими, колющими, острыми, хрупкими или тяжелыми (тяжелее 200 грамм). Ответственность за выбор надлежащих предметов несет врач. Производитель не несет ответственности за травмирование пациента и пользователей, а также повреждение указанных выше предметов и самой Комплекса Diego.

### **Электропитание**

Комплекс можно подключать только к электрическим розеткам с заземлением, поскольку в противном случае класс электрозащиты будет недостаточным.

Комплекс можно подключать к электросети с токовой защитой нулевой последовательности (30 мА) или с системой, изолированной нейтралью.

Запрещается подключение Комплекса к электропитанию посредством удлинителей.

### **Свободные порты на моноблоке ПК**

Порты USB на поставляемом моноблоке могут быть использованы исключительно производителем во время обслуживания. Запрещается подключать к ним периферийные устройства (принтер и т.д.).

### **Прикосновение к токоведущим деталям**

Некоторые детали комплекса могут проводить электричество. Оператору запрещается одновременно дотрагиваться до пациента и таких деталей. Также пациенту запрещается самостоятельно дотрагиваться до таких деталей. Это, помимо прочего, относится также ко всем периферийным компонентам компьютера.

- ▲ USB-устройства;
- ▲ карты памяти SD/MMC;
- ▲ аудио- и видеоустройства;
- ▲ сетевые устройства;
- ▲ крепления для клавиатуры.

### **Терапия только в положении сидя**

Проведение терапии допускается исключительно в положении сидя. Пациенты с нарушением равновесия должны выполнять упражнения в положении сидя под наблюдением и при поддержке специалиста в течение всего сеанса терапии. Использование сидения с регулируемой высотой может отразиться на области измерения. Выполнение упражнений в положении стоя повышает риск падения и может привести к неточности измерений, поэтому такой вид терапии запрещен.

### **Обязательство пациента об уведомлении персонала**

Перед терапией пациента следует проинструктировать о том, что он должен сообщать персоналу о болевых ощущениях и любом ином дискомфорте.

### **Использование Комплекса с другими частями тела**

Комплекс Diego предназначена исключительно для терапии верхних конечностей. Использование Комплекса Diego для терапии других частей тела противоречит правилам использования и представляет угрозу для участвующих в это лиц и самого устройства.

### **Угроза опрокидывания**

Ввиду риска опрокидывания Комплекса, следует всегда неукоснительно соблюдать следующие указания:

- ▲ Запрещается передвигать Комплекс, если вблизи ее находится пациент.
- ▲ Будьте внимательны при перемещении Комплекса через порог.
- ▲ Обращайте внимание на обозначения на устройстве "Угроза опрокидывания при перемещении устройства".

### **Экспорт данных**

Запрещается экспорт данных из отчета о терапии в диагностическое программное обеспечение, а также использование их в качестве средства диагностики состояния пациента.

### **Указания по безопасности в главе 3**

Использование устройства разрешается только в чистом сухом помещении.

Сопроводительная документация для немедицинских устройств входит в комплект поставки и должна учитываться при работе.

Запрещается подключать дополнительные устройства к свободным портам моноблока, включая компоненты, входящие в комплект поставки, без получения предварительного согласия производителя. Запрещается подключать моноблок к сетям, а также устанавливать Интернет-подключение с помощью настоящего устройства.

Комплекс Diego относится к медицинским устройствам, а, следовательно, при работе с системой необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Строго необходимо соблюдать следующие указания в отношении ЭМС. Портативные и беспроводные средства связи могут повлиять на комплекс Diego.

Проконтролируйте, чтобы на моноблоке было установлено только программное обеспечение, одобренное производителем.

Ручной блок Diego для терапии можно использовать только если оба винта с накатанной головкой находятся в положении "разблокировано" ("UNLOCK").



При перемещении ручного блока строго необходимо перевести оба винта в положение "заблокировано" ("LOCK"); несоблюдение этого требования может привести к повреждению Комплекса при транспортировке.

Установите Комплекс задней стороной к стенке. Убедитесь, что такое размещение не препятствует подключению и отключению питания.

Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 4 и 5 должен проводиться на **ежедневной основе**. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 6 и 7 должен проводиться на **ежемесячной основе**. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 4 – 7) следует незамедлительно прекратить работу с системой и связаться с производителем.

Пожалуйста, заменяйте шнуры на ручных модулях каждые полгода (даже при отсутствии явных признаков износа). В целях безопасности используйте исключительно оригинальные детали Tyromotion GmbH.

При обнаружении повреждения шнура следует незамедлительно прекратить сеанс с Diego. Также следует незамедлительно прекратить работу с системой при обнаружении любых иных повреждений Комплекса, которые не указаны в настоящем руководстве. При замене шнуров используйте исключительно запасные части, предоставленные производителем.

#### **Указания по безопасности в главе 4**

Перед терапией пациента следует опросить о возможном противопоказании (противопоказаниях).

Все возможные конфигурации следует обсудить с врачом перед первым применением (это в особенности относится к максимальной силе натяжения Diego).

Во время терапии рядом с пациентом может находиться только персонал, прошедший подготовку. В идеале персонал должен находиться около пациента и давать ему с этой точки указания.

Если врач окажется за пределами поля зрения и слышимости пациента, терапию следует незамедлительно прекратить.

Для пациентов с ограниченными когнитивными способностями в программном обеспечении необходимо установить максимальную длительность терапии и отключить автоматическое возобновление уровня (см. руководство к программному обеспечению Diego "TyroS 4.1").

Убедитесь, что шнуры блока Diego для терапии автоматически втягиваются при включении компьютера Комплекса. Устройство уведомит пользователя с помощью звукового сигнала. Заранее убедитесь, что втягивание шнуров происходит

безопасно.

Подходите к устройству с пациентом только, когда шнуры полностью втянуты. Если шнуры не втянуты, пациент может в них запутаться.

Внимание! Прежде чем прикрепить ремни, фиксирующие руку и предплечье, спросите пациента о наличии нарушений кровообращения или проблемах с оттоком лимфы в этой области. В течение курса терапии с системой Diego пациент должен регулярно проходить осмотры и опросы на предмет боли, отеков и изменения цвета кожи при наличии предрасположенности к таким заболеваниям. При обнаружении любых из вышеуказанных симптомов терапию следует прекратить.

Перед терапией следует снять часы, браслеты или иные украшения.

Из всех компонентов комплекса пациенту разрешается дотрагиваться только до ремней крепления для рук. Попросите пациента не дотрагиваться до шнуров, ПК или иных компонентов комплекса.

Обратите внимание на наличие ограничений помимо веса пациента. Более подробная информация представлена в разделе 4.1.1 "Противопоказания".

Используйте комплекс терапии верхних конечностей Diego только с оригинальными ремнями и магнитными креплениями; в противном случае пациент подвергается непредсказуемому риску.

Пожалуйста, проверьте, как минимум, один раз перед терапией, что комплекс надлежащим образом закреплена на пациенте, а пациенту комфортно сидеть!

Внимание! Магнитные крепления автоматически размещаются на доступном расстоянии после установки нулевых значений (на высоте около 190 см). Вытягивайте магнитные крепления только после того, как они достигнут этого уровня и останутся там висеть.

Прежде чем закрепить комплекс Diego убедитесь, что пациент принял необходимое положение.

*Следует строго соблюдать гигиенические процедуры, указанные в руководстве пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие попадания жидкости (например, напитков) на комплекс.*

Ремешки следует отсоединять от магнитных креплений до выключения комплекса во избежание запутывания шнуров в выключенном состоянии.

Никогда не пытайтесь механически убрать шнуры внутрь комплекса, поскольку это может нарушить положение шнуров и привести к дефектам.

#### Указания по безопасности в руководстве пользователя ПО TyroS

Пациент должен принять итоговое положение до того, как вы приступите к калибровке положения плеча. Убедитесь, что пациент сохраняет эту позу в течение всей терапии. При необходимости проведите повторную калибровку положения плеча.



Обратите внимание, что отрегулированная компенсация веса включается и выключается с помощью кнопки активации. Ознакомьтесь с элементами управления и их функциями, прежде чем приступить к работе с пациентом в первый раз. Прежде чем активировать силы натяжения, убедитесь, что установленные значения откорректированы под пациента.

Обратите внимание, что результаты измерений являются лишь приблизительными ориентирами для оценки динамики результатов терапии.

### 3. Оборудование

#### 3.1. Технические характеристики

Обозначение типа: Diego

**Год производства:** год производства оборудования можно узнать из серийного номера. Например, если серийный номер начинается с "DR1-2014-XXX", оборудование произведено в 2014 г.

**Применяемые стандарты:**

- ▲ EN ISO 15223-1:2012
- ▲ EN 1041:2008
- ▲ EN 60601-1:2006
- ▲ EN 60601-1-2:2007
- ▲ EN ISO 13485:2012
- ▲ EN 14971:2012
- ▲ EN 62366:2008
- ▲ EN 62304:2006
- ▲ EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010
- ▲ EN ISO 14155:2011

#### Классификация

Согласно положению 9 директивы совета ЕС 93/42/ЕЕС, приложению IX и текущему дополнению 2007/47/ЕС, Комплекс Diego относится к активному терапевтическому медицинскому оборудованию класса IIa, поскольку энергия, передаваемая от Diego к пациенту, не представляет опасности для пользователя.

**Тип защиты:** BF - повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть.

**Защита от поражения электрическим током:** класс I – защитное заземление.

**Электромагнитная совместимость:** устройство класса A (CISPR 11).

Комплекс Diego предназначен для использования в медицинских учреждениях (под контролем профессионального медицинского персонала).

#### Характеристики шнуров:

Диаметр: 0,6 мм

Материал: Dyneema mesh

Грузоподъемность: 90,6 кг

**Максимальная скорость на конце шнура:** 2,5 м/с

**Максимальная компенсация веса:** около 3 кг на шнур

**Номинальная мощность моторов:**

Максимальная мощность моторов: 70 Вт/мотор

Диапазон измерения силовых сенсоров: 0-100 Н на сенсор (ограничены прочностью магнитных креплений)



### Сенсоры:

- ▲ Точность измерения угла до 1 градуса (соответствует приблизительно 1,7 см при вытяжении шнура на 1 м)
- ▲ Статический шум приблизительно  $\pm 0,5$  градусов

**Напряжение питающей электросети:** переменный ток 100 – 250В~ **Частота сети:** 50/60 Гц

**Потребляемая мощность:** 5 А/не более 500 В

**Сетевое питание:** допускается подключение только к сетям с защитным заземлением

**Тип эксплуатации:** непрерывная эксплуатация

**Предохранители:** защищены все полюсы (4 предохранителя T5AH250V)

**Предохранители во внутренних (без доступа) блоках питания:** T4A

**Напряжение питания моторов:** DC24 В

**Вес:** около 55 кг включая оба ручных блока ArmUnit (8 кг каждый) (без учета компьютерной Комплекса)

**Размеры ручного блока ArmUnit:** (ДхШхВ): около 34х18х20 см.

**Размеры всей Комплекса:** (ДхШхВ): около 90х128х240 см.

**Защита от вмешательства:** IP X0

**Страна производства:** Австрия

### 3.1.1. Область применения и условия эксплуатации



Использование устройства разрешается только в чистом сухом помещении.

### Условия эксплуатации:

**Температура:** 10 ... 35 °C

**Влажность:** относительная влажность 30 - 75%

### Хранение и транспортировка

**Температура:** -20 - 60 °C

**Влажность:** относительная влажность 20 - 90%, без конденсата

Хранение медицинского изделия необходимо в местах, недоступных для детей

### Внимание!

Не допускается использование Комплекса Diego во взрывоопасных районах AP и APG согласно директиве EN 60601-1:2006.

Это помимо прочего означает, что:

Не допускается использование легковоспламеняющихся и взрывчатых материалов для анестезии вблизи Комплекса Diego.

В число таких материалов входит:

- эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- циклопропан



Сопроводительная документация для немедицинских устройств входит в комплект поставки и должна учитываться при работе.



Запрещается подключать дополнительные устройства к свободным портам моноблока, включая компоненты, входящие в комплект поставки, без

получения предварительного согласия производителя. Запрещается подключать моноблок к сетям, а также устанавливать Интернет-подключение с помощью настоящего устройства.



Комплекс Diego относится к медицинским устройствам, а, следовательно, при работе с системой необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Строго необходимо соблюдать следующие указания в отношении ЭМС. Портативные и беспроводные средства связи могут повлиять на Комплекс Diego.

#### Директивы и заявления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Комплекс Diego предназначена для эксплуатации в следующей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Клиент или пользователь Комплекса Diego должен гарантировать такие условия эксплуатации.

| Значение влияющих электромагнитных помех                                                                   | Соответствие  | ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – директивы                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Группа 1      | В системе Diego высокочастотное электромагнитное излучение предназначено для внутреннего ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ. Уровень высокочастотного излучения очень низкий и вряд ли может повлиять на находящиеся вблизи электронные устройства. |
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Класс А       | Комплекс Diego подходит для использования во всех типах помещений, включая жилые здания и помещения, имеющие прямой доступ к КОММУНАЛЬНОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, от которой также запитаны жилые здания.                          |
| Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-2            | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Эмиссия изменений и колебаний напряжения и фликера в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                   |

Таблица 2. Директивы и заявления производителя: электромагнитное излучение

#### 3.1.2. Утилизация

Не допускается утилизация Комплекса Diego вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательными нормами, принятыми в вашей стране. При желании, вы можете вернуть устройство уполномоченному представителю на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

#### 3.1.3. Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».



### 3.1.4. Установка

Все необходимое программное обеспечение уже установлено на ПК (моноблоке) производителем. Установка дополнительного оборудования не требуется и осуществляется производителем.



Внимание! На моноблоке допускается установка только программного обеспечения, одобренного производителем.

От оператора не требуется выполнения иных операций, поскольку все работы по установке (в том числе установка комплекса) может осуществляться исключительно производителем или лицами, уполномоченными производителем-т.е. уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».



### 3.2. Расположение комплекса в терапевтическом помещении

Правильное расположение комплекса Diego в терапевтическом помещении значительной мере облегчает работу с оборудованием и повышает уровень безопасности пациентов и пользователей.



Установите комплекс задней стороной к стенке. Убедитесь, что такое размещение не препятствует подключению и отключению питания.

При ежедневной работе врач должен находиться вблизи комплекса, чтобы давать указания пациенту. Установите оборудование таким образом, чтобы с двух сторон от комплекса было свободное пространство около 1 метра.

Установите оборудование таким образом, чтобы ни сам комплекс, ни область вокруг него не находились в радиусе открытия дверей и окон.

### 3.3. Проверка оборудования

#### 3.3.1. Ведомость технического контроля – эксплуатационный контроль

Эксплуатационный контроль, описанный в таблицах 4 и 5 должен проводиться ежедневно. Пренебрежение такими проверками угрожает здоровью пациента.

| Ежедневная проверка Комплекса в выключенном состоянии |                                                          |                                                             |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                      | Неисправность (пример)                                   | Необходимые действия                                        |
| Чистые ли тканевые элементы Комплекса?                | Тканевые элементы влажные.<br>Тканевые элементы грязные. | Отчистите тканевые элементы согласно указаниям в главе 4.6. |

Таблица 4. Ежедневный контроль в выключенном состоянии

| Ежедневная проверка Комплекса в работающем состоянии |                        |                      |
|------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Область проверки                                     | Неисправность (пример) | Необходимые действия |



|                                                                                                                        |                                                     |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Вы слышите звуковой сигнал после запуска ПК?                                                                           | Втягивание шнуров происходит без звукового сигнала. | Свяжитесь с производителем.                                     |
| На шнурах отсутствуют узлы и они полностью втягиваются после включения компьютера (в сопровождении звукового сигнала)? | Шнуры втянуты не полностью и дальше не втягиваются. | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |

Таблица 5. Ежедневный контроль в работающем состоянии



Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 6 и 7 должен проводиться на **ежемесячной основе**. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Выполните проверки согласно таблицам 6 и 7 в случае появления уведомления о неисправности в системе Diego и в особенности

- ▲ если вы заметили необычный звук;
- ▲ если вы заметили повреждение устройства, его деталей и аксессуаров;
- ▲ при некорректной работе устройства;
- ▲ при необычных звуках во время вытягивания шнуров;
- ▲ при неполном втягивании шнуров во время установки нулевых значений.

Лицо, назначенное оператором для выполнения эксплуатационного контроля должно до этого пройти инструктаж в соответствии с разделом 2.6.1. Производитель рекомендует вести журнал эксплуатационного контроля. Образец такого журнала представлен в разделе 3.7.

#### Ежемесячная проверка Комплекса в выключенном состоянии

| Область проверки                                         | Неисправность (пример)                                                                                                             | Необходимые действия                                                     |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Защитное покрытие (корпус)                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• покрытие трещит</li> <li>• покрытие отсутствует</li> <li>• покрытие неисправно</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |
| Видимые внешние повреждения                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• детали деформированы</li> <li>• детали поменяли цвет</li> <li>• детали сломаны</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |
| Состояние шнуров (шнуры должны быть полностью распутаны) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• на шнурах имеются потертости</li> <li>• шнуры порваны</li> </ul>                          | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Соблюдайте указания в разделе 3.5.1. |
| Тканевые элементы и крепления Velcro                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• на тканевых элементах и креплениях Velcro имеются признаки потертости и износа</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным.          |



|                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Очистка             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• шнуры загрязнены</li> <li>• Комплекс Diego загрязнена</li> <li>• ремешки для руки/предплечья загрязнены</li> </ul>                     | Очистите загрязненные элементы согласно указаниям в разделе III |
| Магнитные крепления | <ul style="list-style-type: none"> <li>• детали деформированы</li> <li>• эластичный ремень надорван или порван</li> <li>• эластичный ремень имеет пористую структуру</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с уполномоченным. |

Таблица 6. Ежемесячный контроль в выключенном состоянии

| Ежемесячная проверка Комплекса в работающем состоянии |                                                                                                                                              |                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                      | Неисправность (пример)                                                                                                                       | Необходимые действия                                            |
| Втягивание и вытягивание шнуров                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• шнуры не втягиваются (или вытягиваются с трудом)</li> <li>• шнуры не втягиваются обратно</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |
| Кнопка аварийного выключения                          | Шнуры втягиваются, несмотря на нажатие на кнопку выключения. (Внимание! Аварийная остановка выключает только моторы).                        | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |

Таблица 7. Ежемесячный контроль в работающем состоянии



При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 4 – 7) следует незамедлительно прекратить работу с системой и связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.5. Регулярное техническое обслуживание Комплекса

Техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### 3.6. Периодические проверки

Периодические проверки отличаются от проверок, представленных в разделе 3.4.1. законодательный орган может потребовать проведения таких проверок вместо проверки, указанной в разделе 3.4.1, чтобы, помимо прочего, выявить сильные повреждения или износ деталей, которые требуют замены. За проведение проверок обоих видов несет ответственность оператор устройства. Производитель определил, что периодические проверки должны проводиться каждые двенадцать месяцев уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

Оператор должен контролировать соблюдение установленных им сроков периодических проверок. При несоблюдении сроков проверок использование комплекса Diego должно быть прекращено.

## 3.7.1. Журнал ежемесячного эксплуатационного контроля

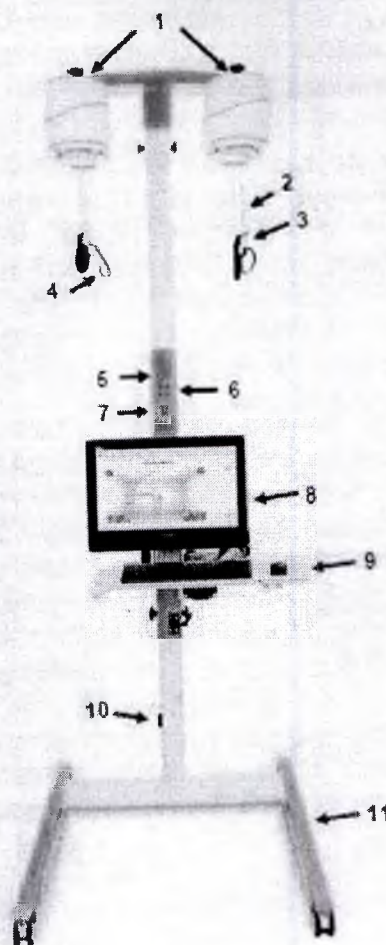
27 из 43



### 3.7.2. Журнал замены шнуров (каждые полгода)

| № замены шнура | Замену выполнил | Дата замены | Подпись |
|----------------|-----------------|-------------|---------|
| 1              |                 |             |         |
| 2              |                 |             |         |
| 3              |                 |             |         |
| 4              |                 |             |         |
| 5              |                 |             |         |
| 6              |                 |             |         |
| 7              |                 |             |         |
| 8              |                 |             |         |
| 9              |                 |             |         |
| 10             |                 |             |         |
| 11             |                 |             |         |
| 12             |                 |             |         |
| 13             |                 |             |         |
| 14             |                 |             |         |
| 15             |                 |             |         |
| 16             |                 |             |         |
| 17             |                 |             |         |
| 18             |                 |             |         |
| 19             |                 |             |         |
| 20             |                 |             |         |

#### 4. Применение в медицинской практике



|    |                                          |
|----|------------------------------------------|
| 1  | 2 ручных блока Diego для терапии         |
| 2  | Шнуры                                    |
| 3  | Магнитное крепление                      |
| 4  | Эластичный ремень с механизмом крепления |
| 5  | Кнопка аварийной остановки               |
| 6  | Предохранители (с внешним доступом)      |
| 7  | Выключатель                              |
| 8  | ПК (моноблок)                            |
| 9  | Столик для клавиатуры и мышки            |
| 10 | Разъем питания                           |
| 11 | Мобильная рама                           |



## 4.1. Безопасность

Комплекс терапии верхних конечностей Diego разработана с учетом результатов анализа риска и применимости. В настоящем разделе представлена вся информация о пользователях и партнерах.

### 4.1.1. Противопоказания/показания

Как и в случае со всеми другими видами терапии, Ваш лечащий врач всегда несет ответственность за назначение терапии. При терапии с помощью комплекса Diego действуют те же показания и противопоказания, что и при обычной терапии. Знание противопоказаний необходимо для обеспечения безопасности пациентов. Убедитесь в том, что у пациента нет противопоказаний для реабилитации с помощью Diego. Необходимо отметить, что пациенты могут также иметь и другие показания или противопоказания, не указанные в данной инструкции, т.е. список противопоказаний в данной инструкции не является исчерпывающим.

#### Общие показания:

- инсульт (кровоизлияние в мозг, ишемические повреждения)
- черепно-мозговая травма (ЧМТ)
- повреждения спинного мозга
- опухоль головного мозга
- болезнь Паркинсона
- хронические заболевания, например, рассеянный склероз (MS)
- церебральный паралич (ЦП)
- боковой амиотрофический склероз (бас)
- мышечная дистрофия

#### Абсолютные противопоказания: аппарат не должен использоваться в случае:

- Выраженные болевые симптомы
- Дети до 5 лет. Дети до 5 лет (а также лица с развитием тела на уровне детей до 5 лет) подвержены риску повреждения пальцев при работе с комплексом.
- Регулировка и положение пациента: не использовать систему, если физиологические особенности пациента препятствуют правильной настройке положения пациента, особенно в случае контрактуры или тяжелой спастичности
- Недостаточная концентрация на процессе, например, пациенты с тяжелыми психическими или невротическими расстройствами
- выраженная атаксия
- остеопороз: риск перелома.
- переломы верхних конечностей

Лечащий врач самостоятельно оценивает необходимость использования системы при выявлении у пациента следующих симптомов:

- Апраксия

- артрит в суставах верхних конечностей
- язвы и опухоли верхних конечностей
- эпилепсия. Компьютер используемый в терапии Diego может вызвать приступ эпилепсии, обусловленный мерцанием монитора.
- Кардиостимуляторы. Кардиостимуляторы по-разному реагируют на внешнее воздействие. Магниты, встроенные в магнитные крепления не должны находиться на расстоянии ближе 15 см от кардиостимулятора, чтобы не оказывать на него воздействие. Следует проинструктировать пациента об этом.
- Инфекции
- Низкая масса тела: для лиц с весом менее 50 кг необходимо использовать специальные аксессуары, которые снимают нагрузку с пациента ранее.
- Индивидуальная непереносимость, например, аллергия на дезинфицирующее средство
- Сенсорные расстройства. Пациенты с сенсорными расстройствами не всегда могут сообщить о возникшей боли. В таких случаях медицинский персонал должен быть особенно внимательным.
- Кожные заболевания: до и после каждого сеанса проверяйте кожу на предмет повреждений или пролежней, которые имелись ранее или появились после тренировки.
- Болевые синдромы
- Пациенты с нестабильным плечевым суставом (например, в результате неполного вывиха плечевого сустава) должны заниматься на комплексе Diego только под наблюдением врача. Медицинский персонал должен принять решение, представляют ли риск для пациента нагрузки, углы сгиба в суставах и скорость выполнения упражнения.
- Опухоли/инфекции/повреждения/язвы кожи и т.д. в области запястного и локтевого сустава.
- Заболевания лимфатической узлов тренируемых конечностей; ремни Комплекса Diego могут привести к застою крови в руке пациента. Врач должен быть особенно внимательным в таких ситуациях.

Обращаем внимание, что это неполный список противопоказаний. Если у Вас имеются какие-либо вопросы или дополнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС». (Контактная информация представлена в начале настоящего документа).





Перед терапией пациента следует опросить о возможных противопоказаниях.

#### 4.1.2. Концепция обеспечения безопасности

Каждый блок Diego для терапии комплекса Diego имеет два независимых мотора, позволяющие перемещать руки пациента. Управление моторами осуществляется централизованно посредством программного обеспечения, установленного на ПК (моноблоке). Во время терапии необходимо принять ряд превентивных мер во избежание чрезмерных нагрузок (например, в случае непредвиденной статичности) или чрезмерной амплитуды движения:

- Рука пациента закреплена в ремнях со встроенным магнитом, который соединяет руку со шнурами, а следовательно и с моторами. Магнитное крепление перестает соединять ремни и механизм, втягивающий шнур, если сила натяжения превышает 60 ньютонов (детские магниты - 25 Н). (Внимание! Встроенные эластичные ремни предотвращают падение руки пациента при отделении магнита). Информацию о правильном выборе магнитов можно прочесть в разделе 4.4.2.
- В системе предусмотрена кнопка аварийной остановки, которую следует нажать в случае, если пациент почувствует дискомфорт или ему будет угрожать какая-либо опасность. В результате нажатия на кнопку аварийной остановки прекращается подача питания на все моторы. Чтобы разблокировать кнопку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке. Также необходимо подтвердить действие в программе.
- Мы рекомендуем пользователю постоянно следить за процессом терапии.
- Регулярная замена изношенных шнуров предотвращает возникновение рисков для пациента.

#### 4.1.3. Остаточный риск

Несмотря на все меры безопасности, во время терапии сохраняется непредвиденный остаточный риск. В некоторых случаях пациенты могут получить легкие травмы (например, в результате падения) даже если оборудование эксплуатируется надлежащим образом. Пациенты или пользователи могут также умышленно дотронуться до шнуров, что нельзя исключить. Однако вероятность таких ситуаций очень низкая, и травмы в результате могут быть не столь серьезными при соблюдении всех указаний в настоящем руководстве. По запросу Tyromotion GmbH может предоставить подробный анализ рисков.

#### 4.1.4. Подготовка к (первому) сеансу

При первой тренировке с комплексом Diego необходимо отрегулировать настройки под пациента. В начале терапии настройки по умолчанию обеспечивают максимальный уровень безопасности.



Все возможные конфигурации следует обсудить с врачом перед первым применением (это в особенности относится к максимальной силе натяжения Diego).



Во время терапии рядом с пациентом может находиться только персонал, прошедший подготовку. В идеале персонал должен находиться около пациента и давать ему с этой точки указания.

#### 4.1.5. Побочные эффекты

##### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- усиление боли.

В редких случаях:

- Редко усиление боли;
- Редко слишком сильное снижение тонуса мышц;
- Повреждения кожи (в т.ч. пролежни).

#### 4.2. Информация о пациенте

##### 4.2.1. Требования к пациентам

Целевая группа пациентов ограничена только противопоказаниями, указанными в разделе 4.1.1.

Возраст, вес и т.д. не имеют такой решающей роли для определения применимости терапии с комплексом Diego.

Однако лечащий врач должен определить перед терапией как долго может (и может ли) пациент работать самостоятельно во время терапии. Следует учитывать когнитивные способности, стабильность положения и общее состояние здоровья пациента.



Если врач окажется за пределами поля зрения и слышимости пациента, терапию следует незамедлительно прекратить.



Для пациентов с ограниченными когнитивными способностями в программном обеспечении необходимо установить максимальную длительность терапии и отключить автоматическое возобновление уровня (см. руководство пользователя программным обеспечением "TyroS 4.1").

Мы рекомендуем проводить терапию длительностью в пределах приблизительно 30- 60 мин. в день. Однако фактическая допустимая длительность терапии в наибольшей степени зависит от общего состояния здоровья пациента, а также его способности восприятия, а, следовательно, должна определяться врачом.

##### 4.2.2. Хранение данных

В системе Diego информация о пациенте сохраняется в программе "TyroS", что в значительной мере облегчает работу при выполнении серии сеансов в системе Diego.

Такая информация включает:

- ▲ Личные данные, в том числе:
  - ▲ имя;
  - ▲ возраст;
  - ▲ пол.
- ▲ Данные о терапии, в том числе:



- ▲ амплитуда движения;
- ▲ сила;
- ▲ тип выполненных сеансов и тестирований;
- ▲ результаты уже выполненных сеансов и тестирований.

Настоящие данные сохраняются локально на ПК, входящем в комплект поставки, и используются в дальнейшем для оценки процесса терапии. Производитель не несет ответственности за соответствие данных требованиям законодательства каждой отдельной страны.

### 4.3. Запуск комплекса Diego

После того, как комплекс установлен в соответствии с разделом 3.1.4, оборудование готово к запуску. Все блоки Diego для терапии, установленные на одной раме получают питание от центрального переключателя питания. Устройство включается при переводе переключателя в положение I (верхнее), при том активизируется подсветка выключателя. ПК (моноблок) необходимо включить отдельно. Входящая в комплект поставки документация содержит инструкции по запуску ПК. Программные средства управления можно загрузить после авторизации в Windows. Более подробную информацию может найти в руководстве пользователя ПО Diego "tyroS 4.1".

Перед запуском комплекса убедитесь, что:

- ▲ комплекс установлен и устойчив.
- ▲ оборудование не имеет никаких повреждений.
- ▲ пациент еще не зафиксирован в системе Diego.



Убедитесь, что шнуры модуля блока Diego для терапии автоматически втягиваются при включении компьютера комплекса. Устройство уведомит пользователя с помощью звукового сигнала. Заранее убедитесь, что втягивание шнуров происходит беспрепятственно.



Подходите к устройству с пациентом только, когда шнуры полностью втянуты. Если шнуры не втянуты, пациент может в них запутаться.

Автоматическое втягивание шнуров происходит на пониженных скоростях; приостановка втягивания происходит в результате

- достижения шнурами конечной позиции,
- непредвиденного сопротивления во время процесса втягивания.

В последствии процесс можно запустить заново.

### 4.4. Фиксация пациента в системе

#### 4.4.1. Фиксация ремней для руки

Фиксация пациента в системе осуществляется с помощью специальных ремней (магнитными креплениями).



**Внимание!** Прежде чем прикрепить ремни, фиксирующие руку и предплечье, спросите пациента о наличии нарушений кровообращения или проблемах

оттоком лимфы в этой области. Во время терапии с системой Diego пациент должен регулярно проходить осмотры и опросы на предмет боли, отеков и изменения цвета кожи при наличии предрасположенности к таким заболеваниям. При обнаружении любых из вышеуказанных симптомов терапию следует прекратить.



Перед терапией следует снять часы, браслеты или иные украшения.



Примечание: в настоящем руководстве ремни представлены в размере М (средний). Комплект поставки также включает размеры S (маленький) и L (большой). Обратите внимание на различную цветовую маркировку на ремнях:

- ▲ маленький размер → белая маркировка
- ▲ средний размер → оранжевая маркировка
- ▲ большой размер → черная маркировка

На рис. 6 представлены все отдельные компоненты ремней, входящие в комплект поставки.



Рис. 6. Отдельные компоненты Комплекса ремней

Назначение отдельных компонентов на рис. 6:

Вверху слева: поддерживающие элементы для запястья (короткий, длинный прямой, длинный изогнутый) с тканым покрытием.

Вверху в центре: ремни для запястья с регулируемым креплением (3 различных размера).

Вверху справа: ремень для локтя с внутренней пазухой и 5 элементами крепления.

Внизу слева: гигиеническое покрытие (белое)

Внизу справа: ремни для фиксации

Информация о системе ремней:

- Поддерживающие элементы для запястья можно выбирать произвольно в соответствии с потребностями каждого отдельного пациента. Также можно не использовать эти элементы.
- Три ремня для запястья позволяют отрегулировать комплекс под различную длину руки.
- 5 соединительных элементов в области локтя позволяет выбрать элемент под конкретного пациента. Выбор элемента зависит от степени внешнего вращения предплечья пациента.
- Ремни фиксации необходимы, чтобы сильнее зафиксировать Комплекс на руке пациента.



М (средний). При фиксации комплекса ремней руководствуйтесь иллюстрациями 7-10.

Выберите наиболее подходящую поддержку запястья. Различные поддержки имеют различные преимущества:

- короткая: подходит для пациентов, способных удерживать стабильное положение в запястье или пациентов, которые могут даже тренировать запястье;
- длинная прямая: предотвращает провисание руки в запястье в случае онемения или парализации руки пациента; запястье находится в прямом положении.
- длинная изогнутая: аналогична длинной прямой, изогнутая форма позволяет эргономично расположить запястье.
- отсутствие поддержки: поддержку запястья можно не использовать в случаях, когда это обосновано (например, при спастичном зажиме).

Используйте гигиеническое покрытие, подходящее для выбранной комплекса крепления. Длинная часть покрытия не нужна для короткой поддержки. Проденьте элемент поддержки в покрытие и зафиксируйте ее с помощью крепления Velcro.

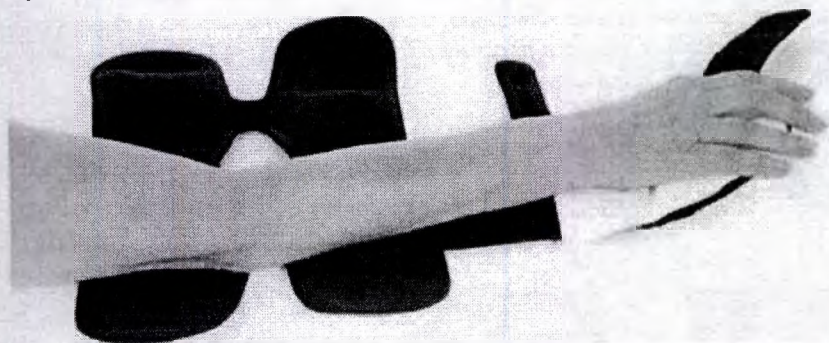


Рис. 7. Расположите руку пациента на креплении. Вырез должен всегда находиться на внутреннем сгибе локтя. Каждый раз используйте чистое гигиеническое покрытие.

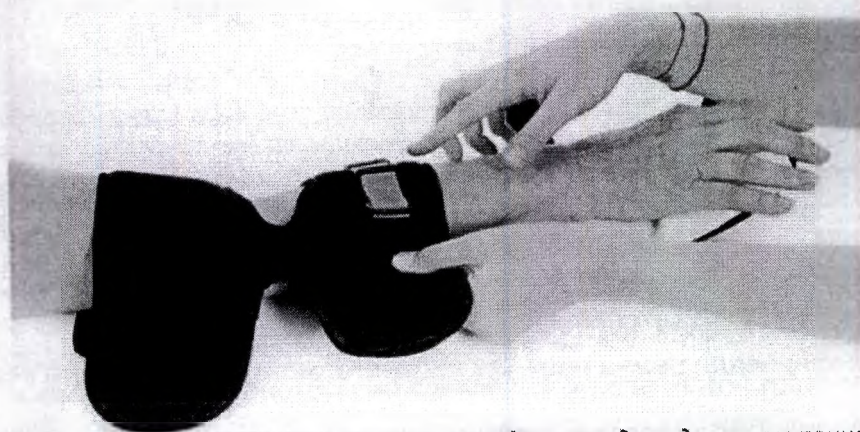


Рис. 8. Убедитесь, что соединение локтевого ремня находится над предплечьем пациента. Отверстие в креплении должно находиться на внутреннем сгибе локтя (в области сгиба).





Рис. 9. Размещение Комплекса ремней верное, если локоть пациента виден после фиксации. Закройте крепления Velcro и проконтролируйте, чтобы рука пациента не была передавлена.



Рис. 10. Разместите ремень для запястья на запястье пациента. Не важно, крепится ли ремешок сам себе или к поддержке запястья. Убедитесь, что ремешок плотно прилегает к запястью, а большой палец пациента свободен. При необходимости можно воспользоваться дополнительными креплениями Velcro.

При двусторонней терапии повторите процедуру с другой рукой.  
Если вы зафиксировали ремни на руках пациента, можете переходить к разделу 4.4.2.



Из всех компонентов комплекса пациенту разрешается дотрагиваться только до ремней крепления для рук. Попросите пациента не дотрагиваться до шнуров, ПК или иных компонентов Комплекса.

#### 4.4.2 Крепление ручных блоков

Шнуры крепятся к магнитным креплениям блоков Diego для терапии. Эти магнитные крепления служат для отсоединения пациента от оборудования при превышении указанных нагрузок. Эластичный ремень не позволяет рукам пациента свободно упасть при отсоединении.

После запуска комплекса (при успешном выполнении установки нулевых значений), концы шнура автоматически спускаются и висят на высоте около 1,85 м. После этого вы можете подтянуть шнур к руке пациента, размещенного надлежащим образом.

Обратите внимание, что комплекс Diego поставляется с двумя наборами магнитных креплений различной мощности. На магнитах имеется цветная маркировка (оранжевый цвет для взрослых, белый – для детей). Таким образом, в зависимости от веса пациента имеются различные варианты крепления. На рис. 11 представлены различные варианты в зависимости от веса пациента.

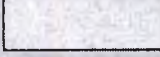
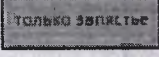
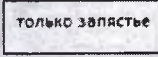
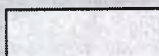
| Вес пациента | Двусторонняя терапия                                                                                                                                                        | Односторонняя терапия                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| >50 кг       |                                                                                           |   |
| 20-50 кг     |  или  |  |
| <20 кг       |                                                                                          |  |

Рис. 11. Выбор крепления исходя из веса пациента

Цветовые обозначения на рис. 11 относятся к цветным нашитым полоскам на магнитных креплениях. В программе также будут отображаться указания по выбору магнитных креплений.

Чтобы заменить магнитное крепление, выполните следующее:

1. Отсоедините магнитное крепление от ремня для фиксации руки пациента.
2. Разъедините крепление эластичного страховочного ремня. Теперь вы можете извлечь ранее использовавшийся магнит.
3. Установить новый магнит в конструкции крепления эластичного страховочного ремня.



Обратите внимание на наличие ограничений помимо веса пациента. Более подробная информация представлена в разделе 4.1.1 "Противопоказания".



При установке крепления руководствуйтесь рис. 12 и 13.



Рис. 12. Проденьте ремень Velcro магнитного крепления через один из соединительных элементов ремня фиксации и закрепите липучку, зажмите концы, соединив обе части эластичного ремня.



Рис. 13. Только после этого можно соединять магнитные части.



Используйте Комплекс терапии верхних конечностей Diego только с оригинальными ремнями и магнитными креплениями; в противном случае пациент подвергается непредсказуемому риску.



Пожалуйста, проверьте, как минимум, один раз перед терапией, что Комплекс надлежащим образом закреплена на пациенте, а пациенту комфортно сидеть!



Внимание! Магнитные крепления автоматически размещаются на доступном расстоянии после установки нулевых значений (на высоте около 190 см). Вытягивайте магнитные крепления только после того, как они достигнут этого уровня и останутся там висеть.



#### 4.4.3. Размещение пациента в положении сидя

Во время терапии пациент должен находиться в определенном положении. Правильное расположение пациента представлено на рис. 14. Если положение пациента отличается от требуемого, направление движения руки может оказаться неверным.



Прежде чем закрепить комплекс Diego убедитесь, что пациент принял необходимое положение.

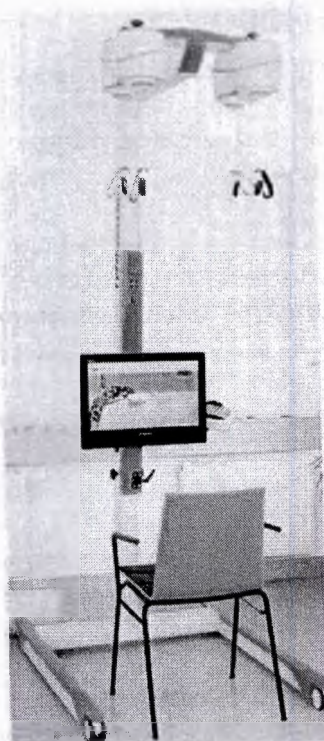


Рис. 14. Подготовка для правильного размещения пациента в системе Diego; если пациент выпрямит руку перед собой, его локоть должен находиться в центре под соответствующем блоком.

#### 4.5. Терапия

Во время выполнения терапии с системой Diego соблюдайте все указания программного обеспечения. Различные терапевтические опции описаны в отдельном руководстве пользователя ПО TyroS.

#### 4.6. После сеанса терапии

##### 4.6.1. Освобождение пациента от фиксации в системе Diego

После сеанса терапии освободите руку пациента от креплений комплекса Diego, отсоединив магнитное крепление. Только после этого можно снять ремни с кисти/предплечья.

#### 4.6.2. Указания по очистке комплекса

Все поверхности, которых касается пациент (в том числе мышь, клавиатура и корпус) необходимо регулярно очищать во избежание распространения бактерий. Воспользуйтесь тканью слегка смоченной в дезинфицирующем растворе. При устойчивых загрязнениях можно смочить ткань в спирте. Однако запрещается использовать агрессивные чистящие средства. Если вы не можете отчистить Комплекс, свяжитесь уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

В разделе 4.6.3 представлены указания по очистке ремней крепления руки и локтя.

#### 4.6.3. Гигиенические нормативы

Для обеспечения гигиены следует без исключений соблюдать следующие нормативы:

- Перед терапией следует дезинфицировать руки и предплечья пациента с помощью подходящего дезинфицирующего раствора. (Открытые раны или области, где дезинфицирующее средство не применимо, следует закрыть повязкой или тканью.)
- Каждый раз используйте чистое сухое гигиеническое покрытие (5 покрытий входит в комплект поставки). Разместите покрытие между рукой пациента и ремнем. Также можно использовать иные гигиенические покрытия из хлопка или аналогичных материалов. За выбор гигиенического покрытия ответственность несет пользователь.
- После каждого использования следует стирать гигиеническое покрытие при 60°C на деликатном режиме.
- Еженедельно стирайте тканые детали крепления при 60°C на деликатном режиме.
- Заменяйте крепления раз в год; комплект замены можно приобрести у производителя (контактная информация указана в начале настоящего руководства).



Комплекс

Следует строго соблюдать гигиенические процедуры, указанные в руководстве пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие попадания жидкости (например, напитков) на

#### 4.6.4. Выключение комплекса Diego

При выключении комплекса соблюдайте следующие указания.

В системе не предусмотрено внутренней комплекса блокировки шнуров, поэтому в выключенной системе можно беспрепятственно вытянуть шнуры.



Ремешки следует отсоединять от магнитных креплений до выключения комплекса во избежание запутывания шнуров в выключенном состоянии.



Никогда не пытайтесь механически убрать шнуры внутрь комплекса, поскольку это может нарушить положение шнуров и привести к дефектам.



Прежде чем отключить комплекс Diego, необходимо закрыть программу и отключить компьютер через команду "Пуск" >> "Выключение Комплекса". Оба ручных блока Diego для терапии можно выключить с помощью центрального выключателя после полного выключения ПК. Внимание! Комплекс можно обесточить с помощью выключателя или выдернув шнур питания из розетки.

#### 4.7. Расходные материалы

Следующие расходные материалы из списка запчастей можно приобрести дополнительно у уполномоченного представителя на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

(Контактная информация указана в начале руководства.)

- Комплект ремней крепления для руки/предплечья;
- Комплект замены шнуров (включая эластичный страховочный ремень)

# ***tyromotion***

tyromotion GmbH  
Bahnhofgürtel 59  
8020 Graz AUSTRIA  
Tel: +43 316 908 909 / Fax: +43 (0) 316 2311 2391 44  
office@tyromotion.com | www.tyromotion.com

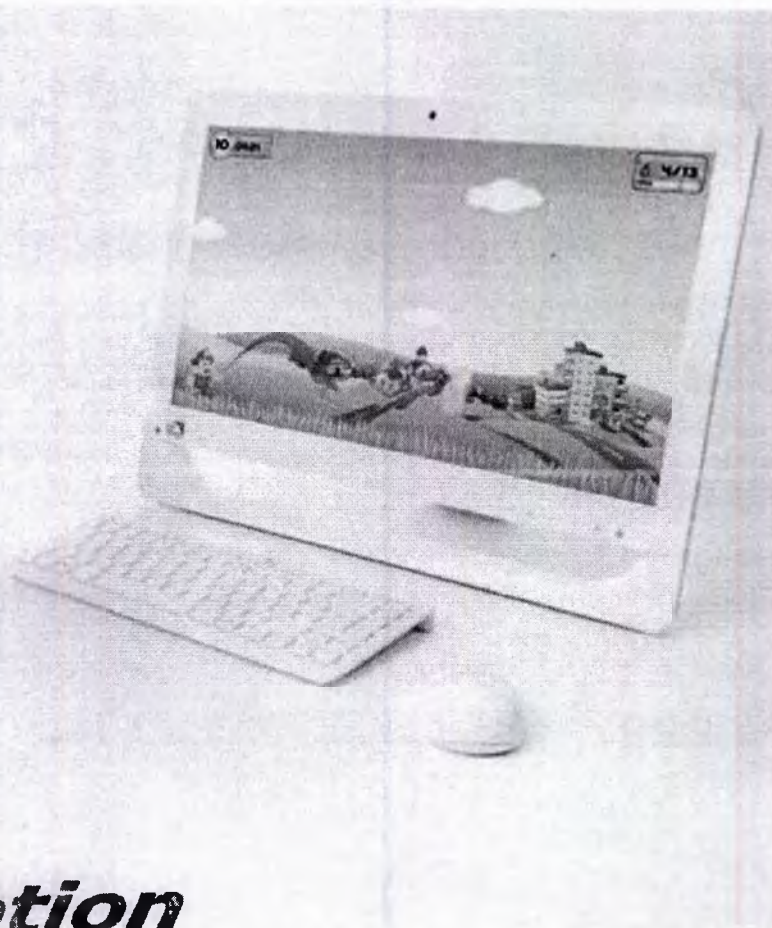


TYROS ВЕРСИЯ 4.1

## Руководство к программному обеспечению

Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

***tyromotion***



***tyromotion***

tyromotion GmbH  
Bismarckgürtel 50  
8520 Graz AUSTRIA  
Tel: +43 316 908 909 Fax: +43 (0) 316 2311 2391 44  
office@tyromotion.com | www.tyromotion.com



## КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

### Производитель:



Tyromotion GmbH Банхофгюретль 59  
8020 Грац Австрия

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 2311 2391 44

Email: office@tyromotion.com Web-адрес: www.tyromotion.com

CE 0297

### Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"

(ООО "БЕКА РУС")

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1

Тел: (495)742-44-30

Факс: (495)742-44-35

Email: info@beka.ru

Web-адрес: beka.ru

CE 0297

## Оглавление

|      |                                          |    |
|------|------------------------------------------|----|
| 1    | Технические данные .....                 | 4  |
| 2    | Установка .....                          | 5  |
| 3    | ПО tyroS.....                            | 5  |
| 3.1  | Назначение .....                         | 5  |
| 3.2  | Запуск ПО .....                          | 5  |
| 3.3  | Навигация по tyroS.....                  | 5  |
| 3.4  | Основные элементы программы.....         | 6  |
| 3.5  | Подготовка программного обеспечения..... | 7  |
| 3.6  | Выбор пациента .....                     | 7  |
| 3.7  | Информация о пациенте .....              | 8  |
| 3.8  | Начало оценки и лечения .....            | 9  |
| 3.10 | DIEGO Программы оценки.....              | 13 |
| 3.11 | Терапевтические программы .....          | 14 |
| 3.12 | Двигательная терапия DIEGO .....         | 24 |
| 3.13 | Отчет о терапии .....                    | 26 |
| 3.14 | Настройки .....                          | 26 |
| 3.15 | Аппаратная конфигурация .....            | 28 |
| 3.16 | Настройка DIEGO .....                    | 28 |
| 3.17 | Системные сообщения.....                 | 29 |
| 4    | Часто задаваемые вопросы (FAQ) .....     | 34 |



# 1 Технические данные

TYROS ВЕРСИЯ 4.1 (далее по тексту TYROS)

Руководство к программному обеспечению

Реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (далее по тексту DIEGO)

## Свойства программного обеспечения

- Поддерживается устройством DIEGO
- Программы измерения:
  - Приведение плеча
  - Сгибание/разгибание плеча
  - Горизонтальное отведение/приведение плеча
  - Ротация плеча
  - Сгибание/разгибание локтя
- Терапевтические программы „Виртуальной реальности“:
  - Коробка и блоки
  - Развешивание белья
  - Плавание кролем
  - Плавание брассом
  - Плавание на спине
- Сохранение и подбор индивидуальной терапии для каждого метода измерения
- Интерактивные терапевтические модули с расширенной обратной связью
- Активные тренировки
- Пассивная тренировка
- Мотивационные объектно-ориентированные тренировки
- Когнитивные и направленные на координацию тренировки с БОС
- Активная поддержка во время тренировки
- База данных с детализацией прогресса и данных измерений каждого пациента
- Доступ к базам данных с произвольного количества ПК
- Отчет для документации процесса тренировок и измерений
- Интерфейс для обмена данными датчиков с внешними программами (контроль)



## 2 Установка

В комплект поставки DIEGO всегда включен персональный компьютер (ПК), на который установлено программное обеспечение (ПО), он входит в непосредственный состав оборудования. Следовательно, установка ПО tyroS не требуется.

обратн

## 3 ПО tyroS

### 3.1 Назначение

TyroS - это терапевтическое программное обеспечение, специально разработанное для DIEGO и других устройств компании Tyromotion GmbH. В комбинации с этими устройствами оно используется для лечения пациентов с двигательными расстройствами верхних конечностей в следствии повреждения центральной нервной системы (ЦНС). Целевая группа включает в себя не только неврологических, но также ортопедических и педиатрических пациентов. TyroS включает в себя множество инструментов оценки и терапевтических возможностей, которые могут быть выбраны в зависимости от потребностей пациента. Таким образом, tyroS поддерживает пациентов во время тренировки, чтобы оправиться от двигательных, сенсорных и когнитивных расстройств. Интуитивное программное обеспечение обеспечивает быструю и легкую работу пользователя.

### 3.2 Запуск ПО

Запуск ПО tyroS происходит двойным щелчком мыши по иконке. До того, как ПО откроет пользовательский интерфейс, произойдет загрузка необходимых элементов программы (Рис. 1).

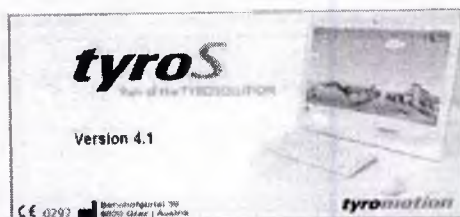


Рис 1: Загрузка элементов программы

### 3.3 Навигация по tyroS

Верхняя часть пользовательского интерфейса является навигационной панелью (см. рис. 2), кнопки которой используются для управления программой.



Рис. 2: Навигационная панель

**Внимание:** при нажатии на элементы панели управления, текущий сеанс оценки или терапии будет прерван. Во избежание потери информации сохраните текущую оценку или терапию прежде чем нажать на элемент панели управления.

|  |                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Выбор учетной записи пациента.</b> Здесь вы можете создать учетную запись нового пациента и/или выбрать уже существующую учетную запись (см. раздел 3.6). |
|  | <b>Информация о пациенте.</b> В этом разделе отображается основная информация о пациенте, а также информация о проведенной терапии (см. раздел 3.7).         |
|  | <b>Отчет о терапии.</b> В отчете о терапии представлены все важные данные, которые можно использовать в документации (см. раздел 3.18).                      |
|  | <b>Инструменты оценки.</b> В этом разделе представлен доступ к инструментам оценки (см. раздел 3.9).                                                         |



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Терапевтические программы.</b> Данная кнопка позволяет перейти в окно выбора терапевтической программы (см. раздел 3.14).                                                                   |
|   | <b>Двигательная терапия.</b> С помощью данной кнопки открывается окно выбора программ двигательной терапии (см. раздел 3.15)                                                                   |
|   | <b>Выбор устройства.</b> Здесь вы можете выбрать устройство (см. раздел 3.8.1). После выбора устройства, его название (например, Pablo) а также применимые функции отображаются в правом углу. |
|   | <b>Настройки.</b> Окно доступа к настройкам программы (см. раздел 3.19).                                                                                                                       |
|   | <b>Установка оборудования.</b> Здесь вы можете настроить оборудование (см. раздел 3.20)                                                                                                        |
|   | <b>Выбор языка:</b> Нажмите на соответствующий символ флага, чтобы выбрать нужный язык.                                                                                                        |
|   | <b>Окно справки.</b> Нажав на эту кнопку можно открыть окно с информацией о версии программного обеспечения и данными производителя.                                                           |
|  | <b>Выход.</b> Закрытие программы.                                                                                                                                                              |

### 3.4 Основные элементы программы

Для облегчения работы и более простого узнавания, ряд символов продублирован в программе TygoS. Следующие пояснения позволят вам провести индивидуальные терапевтические сеансы и измерения.

|                                                                                     |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Начало (терапии).</b> Загружаются настройки терапии, операционные кнопки деактивируются и терапевтический сеанс начинается.                               |
|  | <b>Пауза.</b> Приостановка терапевтического сеанса. Теперь Вы можете поменять настройки. Повторное нажатие на эту кнопку возобновляет терапевтический сеанс. |
|  | <b>Начало (измерений).</b> Сбрасывает текущие измерения и начинает запись новых измерений.                                                                   |
|  | <b>Остановка (измерений).</b> Останавливает запись показаний сенсора. Хотя показания по-прежнему отображаются на экране, они больше не сохраняются.          |
|  | <b>Выход.</b> Завершение текущего терапевтического сеанса и возвращение в меню.                                                                              |
|  | <b>Закрыть.</b> Измерение завершается <u>без сохранения данных</u> , даже во время сеанса измерений.                                                         |
|  | <b>Сохранить и закрыть.</b> Результаты измерений сохраняются и сеанс измерений завершается.                                                                  |
|  | <b>ОК.</b> Подтверждение информации и передача данных.                                                                                                       |
|  | <b>Сохранить изображение.</b> Текущее изображение на экране может быть сохранено.                                                                            |



## 3.5 Подготовка программного обеспечения

При запуске программы TyroS необходимо выполнить некоторые настройки. Эти настройки будут сохранены, и при повторном запуске программы их вводить уже будет не нужно.

### 3.5.1 База данных пациентов

База данных пациента пуста при первоначальном запуске программы tyroS. Вы можете импортировать ранее сохраненные данные в любое время (см. раздел 3.6) или подключиться к общей базе данных (см. раздел 3.19.2).

### 3.5.2 Установка оборудования

Прежде чем приступить к оценке или терапии необходимо выбрать сенсор или устройство. Следуйте инструкциям, представленным в разделе 3.20.

### 3.5.3 Настройка программы

Теперь вы можете приступить к настройке программы. В разделе 3.19 представлены все элементы, которые вы можете конфигурировать.

## 3.6 Выбор пациента

Данные пациента следует вводить до начала терапевтического сеанса или сеанса измерений. Данные уже внесенных в базу пациентов можно вызвать повторно.

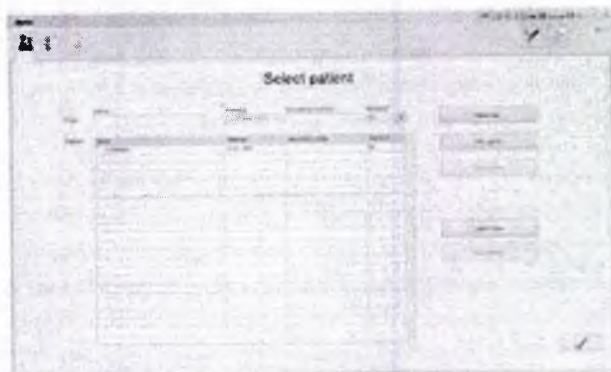


Рис 3: Выбор пациента

Список включает данные всех пациентов, чьи показатели уже были сохранены. Для облегчения поиска пациента в программе предусмотрены фильтры (имя, дата рождения, номер страховки и статус архивации (да/нет)). Если в поле имени ввести последовательность букв, в программе отобразятся все учетные записи, где имя пациента содержит эту последовательность букв, как в начале, так и в середине, и в конце слова. Такая функция облегчает поиск пациента, особенно в случаях, когда имя и фамилия пациента были перепутаны при записи. Статус архивации позволяет определить, будет ли пациент получать терапию в будущем или он уже был выписан.

Вы можете улучшить защиту данных путем редактирования отдельных столбцов. В этом случае на месте данных пациентов в столбце, который помечен как отредактированный, будет отображаться линия (см. раздел 3.19.1).

Если нажать мышью на пациента один раз, он будет подсвечен. Функция "Удалить пациента" и "Экспорт пациента" теперь доступны и могут быть использованы. Кроме того, может быть сформирован отчет о тренировках данного пациента нажатием соответствующей кнопки в навигационной панели.

Новый пациент:

Ввод исходных данных пациента:

- Имя
- Дата рождения
- Номер полиса медицинского страхования
- Пол
- Затронутая сторона
- Ведущая рука
- Дата выписки
- Дополнительная информация о пациенте



- Работа в исходном положении
- Выбор руки, пальца и цвета

Эти данные должны быть введены предельно аккуратно, поскольку они служат в качестве фильтра для последующего использования ПО.

#### Изменение данных:

Вы можете в любой момент изменить сохраненную информацию о пациенте. Для этого выберите учетную запись и нажмите на кнопку "Редактировать данные" (edit data). Дальнейшая процедура аналогична процедуре создания новой учетной записи (см. раздел "Новая учетная запись пациента"). Если дальнейшая терапия для пациента планируется, рекомендуется установить статус архивации "yes" (да). Если в фильтре по критерию архивации установлено значение "no" (нет), учетная запись пациента больше не отображается в списке учетных записей.

#### Удаление пациента:

**ВНИМАНИЕ!** Если вы выделите учетную запись пациента, нажмете на кнопку "Удалить учетную запись" (Delete patient) и подтвердите действие, все данные пациента будут утеряны и их нельзя будет восстановить.

#### Выбор имеющегося пациента:

Сохраненную учетную запись пациента можно выбрать, щелкнув два раза левой кнопкой мыши на учетной записи и нажав "ОК" или выбрав элемент "Информация о пациенте" (patient details) на панели управления.

#### Импорт данных:

Вы можете интегрировать данные пациента из файла в базу данных с помощью функции "Импорт данных". Файл может содержать данные, которые, например, были экспортированы другими устройствами или сохранены из более ранней версии программного обеспечения (например, tyroS 3.0).

Сохраненные базы данных пациента на ПК просматриваются, если вы выберете "Импорт данных", а также список найденных баз данных отображается в соответствии с последним статусом обновления. Выберите нужную базу данных и нажмите на кнопку "Выбор" импорта. Кроме того, можно вручную искать базы данных (например, на USB флэш-памяти) с помощью функции "Выбрать другой файл", если вы хотите импортировать базу данных, которая находится в списке.

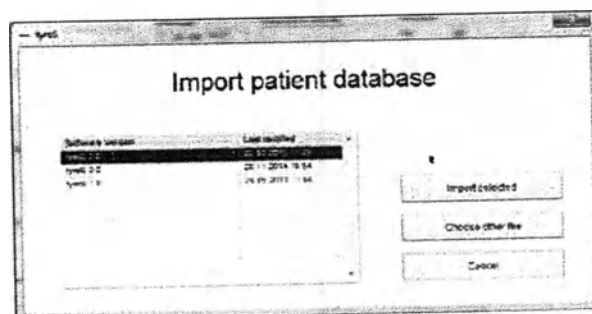


Рис 4: Выбор базы данных пациентов

#### Экспорт данных:

Вы можете экспортировать основные данные, данные измерений и настройки для пациента в отдельный файл (например, на USB носитель) с функцией "Экспорт данных". Данные сохраняются в файле в зашифрованном виде. Вы можете импортировать этот файл на другие устройства или ПК с Tyros 3.0 или более поздней версией (для импорта данных выше).

Обе функции облегчают обмен и передачу tyroSolution документации пациента (тренировок и оценки). У пациента есть возможность без помех продолжить свое лечение во всех медицинских учреждениях и клиниках, которые используют устройства TYROMOTION и документировать его прогресс последовательно в каждом учреждении. Это позволяет врачу отслеживать прогресс пациента вне зависимости от места ее проведения.

### 3.7 Информация о пациенте

Во вкладке "Информация о пациенте" отображается информация о всех пройденных сеансах терапии и зафиксированных в документах записях о выбранном пациенте.

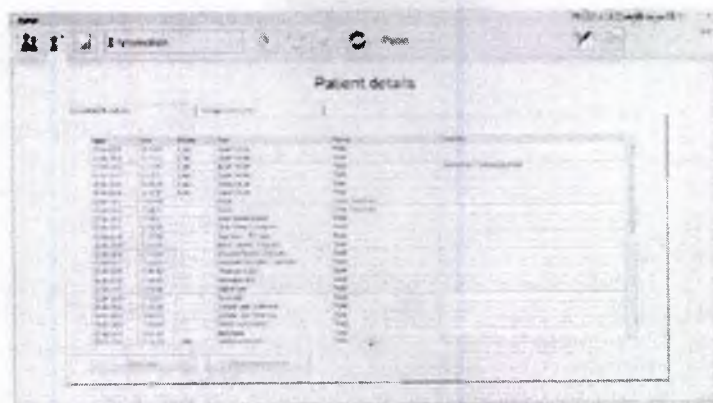


Рис. 5: Информация о пациенте

В программе TyroS сохраняются все пройденные сеансы с датой, временем и длительностью терапии. Ненужные или лишние показатели можно удалить из списка с помощью кнопки "Удалить результаты терапии" (Delete therapy results). С помощью двойного щелчка на одном из представленных терапевтических сеансов или показателей (и/или с помощью кнопки "Отобразить данные" (Show data)) вы можете снова отобразить необходимые значения.



Рис. 6: Навигация

При просмотре сохраненных сообщений, которые были созданы при помощи DIEGO, справа отображается область навигации (рис. 6). Вы можете безвозвратно удалить результаты оценки, нажав на значок мусорной корзины. В программе также предусмотрена функция отображения уже проведенных измерений. Результаты оценки отображаются в хронологическом порядке, навигация осуществляется с помощью стрелок.

Шкала в верхней части представляет временную ось. Даты первой и последней оценки отображаются соответственно в начале и в конце оси. Кроме того, в этом отделе отображается количество дней терапии. Дата и результаты оценки отображаются между двумя стрелками, а также небольшой прямоугольник на оси указывает, когда проводилась оценка относительно всего периода терапии. Согласно примеру на рисунке 8, курс терапии длился семь дней, поскольку первая оценка была проведена 14 февраля, а последняя – 20 февраля. Отображаются результаты оценки в третий день. Поэтому маленький прямоугольник немного смещен влево относительно середины оси; он находится на расстоянии 3/7 длины оси относительно левого конца.

Данные пациента, такие как имя, дата рождения или номер полиса страхования могут быть введены и выбраны в поле "Информация о терапии".

### 3.8 Начало оценки и лечения

Как только вы выберете пациента, разделы меню "Инструменты оценки", "Терапевтические программы" и "Двигательная терапия" отобразятся в навигационной панели, и желаемую программу можно выбрать, нажав на эти кнопки. Т.к. tyroS поддерживает DIEGO, в первую очередь, вы должны выбрать, именно это устройство для его дальнейшего использования. Все необходимые шаги инициализации использования устройства загружаются в автоматическом режиме последовательно.

#### 3.8.1 Выбор устройства

Соединение с DIEGO будет установлено после первого клика по нему (Рис. 9). После этого данные с датчиков данного устройства будут активированы для программ оценки и терапии.

Если не удастся установить соединение, то устройство не подключено к компьютеру, или вы сделали ошибку при выборе DIEGO. На экране появится сообщение об ошибке и совет по ее исправлению. Убедитесь, что устройство подключено к компьютеру, а затем выполните настройку, которая описана в разделе 3.20.



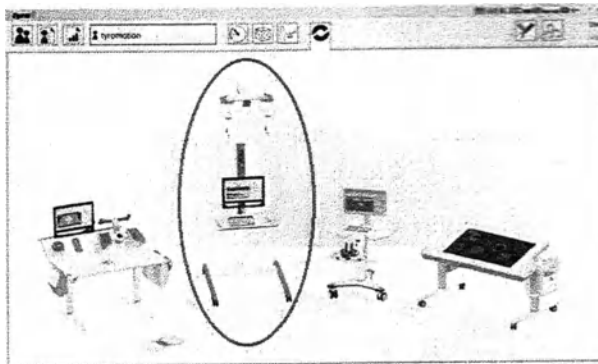


Рис 9: Выбор устройства DIEGO

После того как вы выбрали устройство, этот выбор останется так же при смене пациента, т.е. вам не нужно каждый раз выбирать устройство для проведения терапии. Однако, при помощи кнопки „Выбор устройства“ вы можете поменять его в любое время. После выбора устройства, его название и специальные функции будут отображены на панели навигации.



**Перед использованием ПО tyroS совместно с устройствами TYROMOTION обязательно прочитайте инструкцию на эти устройства.**

### 3.8.2 Начало тренировочной сессии DIEGO

Некоторые шаги инициализации должны быть выполнены, прежде чем вы можете использовать DIEGO. Они загружаются автоматически и последовательно после выбора устройства.

#### Проверка установки времени задержки

Так называемое время задержки должно быть настроено надлежащим образом, чтобы гарантировать оптимальную передачу данных между оборудованием и ПК во время тренировки. Если настройки не оптимальны – на экране появится соответствующее сообщение. Вы можете не менять значения и продолжить сеанс, игнорируя его. Однако мы рекомендуем провести коррекцию, даже в случае если влияние на работу некорректных значений не особо заметно. Выполните действия, описанные в соответствующей главе.

#### Установка нулевых значений:

Установка нулевых значений проводится после выбора оборудования Diego. Во время установки шнуры полностью втянуты. Убедитесь, что никто не дотрагивается в это время до оборудования и шнуров. После этого вводятся настройки для пациента. Подробнее эти шаги описаны в главе "Специальные функции оборудования Diego".

### 3.8.3 DIEGO специальные функции

В программе предусмотрены четыре функции конфигурации Diego для текущего использования:

- калибровка положения "сидя";
- калибровка положения плечевого сустава;
- конфигурация границ движения;
- конфигурация компенсации веса.



Рис. 12: Специальные функции DIEGO

Эти настройки последовательно загружаются после выбора устройства или смены пациента, если устройство Diego уже было выбрано. Вы можете просмотреть потом все функции с помощью соответствующих пунктов меню.

#### Калибровка положения "сидя" и выбор руки:

В программе предусмотрено два положения пациента: лицом к стойке (экрану) и спиной к стойке. Положение пациента следует определить заранее, нажав на соответствующее изображение. Если доступно только одно устройство, вам следует определить, для какой руки (правой или левой) будет проводиться терапия. По



тренировке двух сторон такой выбор не отображается. Шнуры вытягиваются автоматически, таким образом, врачу проще дотянуться до их концов.

#### Калибровка положения плечевого сустава:

Функция калибровки положения плечевого сустава позволяет конфигурировать точное положение пациента под модулями для рук. Нажмите на кнопку калибровки положения плеча (Calibrate shoulder) и выполните следующие шаги:

- вытяните одно из магнитных креплений (не важно, будет это переднее или заднее крепление модуля для рук);
- протяните магнитное крепление, как это указано в программе, к плечу пациента;
- удерживайте это положение, пока рука в программе не отобразится ярко-зеленым цветом
- повторите эти шаги со вторым модулем.

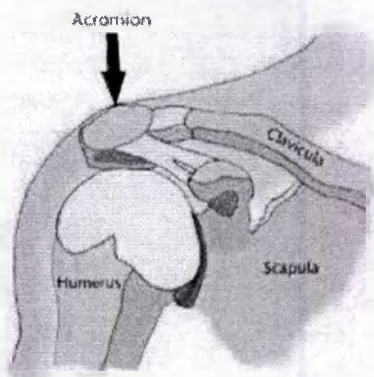


Рис. 13: Акромион

*Примечание: Если вы хотите использовать только одну руку, откалибруйте только одно плечо. Другая рука будет отображаться в нейтральной позиции.*



Пациент должен принять итоговое положение до того, как вы приступите к калибровке положения плеча. Убедитесь, что пациент сохраняет эту позу в течение всей терапии. При необходимости проведите повторную калибровку положения плеча.

#### Изменение диапазона движений:

Функция конфигурации границ движения устанавливает границы амплитуды пассивных движений пациента. Рука пациента фиксируется в креплении устройства, и врач поднимает руку пациента вверх до предела. В системе Diego сохраняется максимальная высота подъема руки пациента. В течение последующих терапевтических сеансов это значение не будет превышать. При измерениях (оценках) ограничение высоты отключается во избежание получения ложных результатов амплитуды пассивных движений пациента (PROM). Чрезмерно высокое положение руки пациента не травмоопасно, поскольку компенсация веса автоматически устанавливается на минимальный уровень во время работы программ измерения.



Настоящая функция ограничивает максимальную высоту, а не угол в плечевом суставе. Изменение высоты положения пациента после калибровки (например на стуле с регулируемой высотой, или если пациент сутулится во время терапии), может привести к увеличению угла, поскольку плечо окажется ниже, а устройство по-прежнему будет тянуть руку на заданную высоту. В такой ситуации проведите повторную калибровку положения плеча и границ движения.

На рисунке 14 представлено диалоговое окно конфигурации амплитуды движения. В левой части дисплея представлено текущее положение пациента; в правой части представлено положение, которое будет сохранено, если пользователь нажмет на кнопку с галочкой ☒.

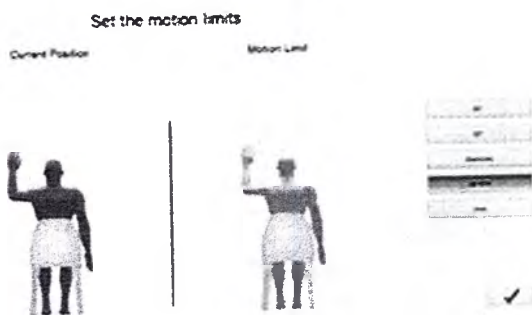


Рис. 14: Изменение диапазона движений



Примечание: символ, представленный слева появляется на панели управления и означает, что компенсация веса была снижена во избежание превышения указанных границ движения. Проконтролируйте, чтобы пациент не менял положение и, в случае необходимости, проведите повторную калибровку.

Представленные на рисунке 14 кнопки имеют следующие функции:

- установка максимального угла в плечевом суставе на уровне 45°;
- установка максимального угла в плечевом суставе на уровне 90°;
- деактивация ограничения движений;
- измерение угла в плечевом суставе вручную; или
- повторная загрузка последнего сохраненного угла в плече пациента.



Внимание! Движения за пределами амплитуды движения могут быть болезненными для пациента.

#### Компенсация веса:

Функция компенсации веса на оборудовании Diego всегда деактивирована в начале сеанса. Сила натяжения устройства просто удерживает шнуры в подтянутом положении. Врач должен отрегулировать силу натяжения в программе и нажать кнопку активации компенсации веса. На рисунке 15 представлены различные состояния кнопки активации.



Обратите внимание, что отрегулированная компенсация веса включается и выключается помощью кнопки активации. Ознакомьтесь с элементами управления и их функциями, прежде чем приступить к работе с пациентом в первый раз. Прежде чем активировать силы натяжения убедитесь, что установленные значения откорректированы под пациента.

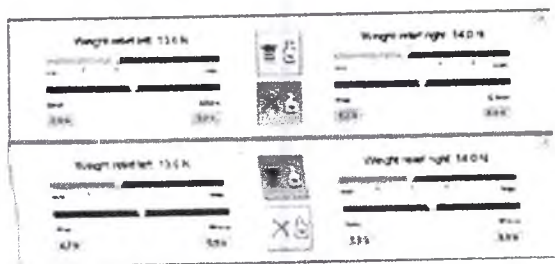


Рис. 15: Компенсация веса

Вверху: компенсация веса не активирована (стандартное положение)

Внизу: компенсация веса активирована

Внимание! При переносе компенсации веса от запястья к локтю фактически меняются только силы натяжения запястья. Однако пациент будет ощущать смещение сил между запястьем и локтем. Действующие силы натяжения указаны в текстовых полях под бегунками.

Нажмите на крестик в правом верхнем углу, или в серую область, чтобы закрыть окно.



### 3.8.4 Завершение или прерывание терапевтического сеанса с DIEGO

чтобы завершить сеанс с Diego, перейдите в окно выбора учетной записи пациента, отключите Diego в окне выбора устройства или выберите другое устройство. Все шнуры будут втянуты внутрь, чтобы пациент не запутался в них. Освободите пациента от них, руководствуясь указаниями программы. Убедитесь, что шнуры не запутались и свободно втягиваются. Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы подтвердить, что все шнуры отсоединены.

## 3.10 DIEGO Программы оценки

Если вы выберете модуль Diego, следующие программы измерения станут доступными:

- Плечевой сустав: отведение – приведение;
- Плечевой сустав: сгибание – разгибание;
- Локтевой сустав: сгибание – разгибание;
- Локтевой сустав: горизонтальные движения;
- Локтевой сустав: вращения

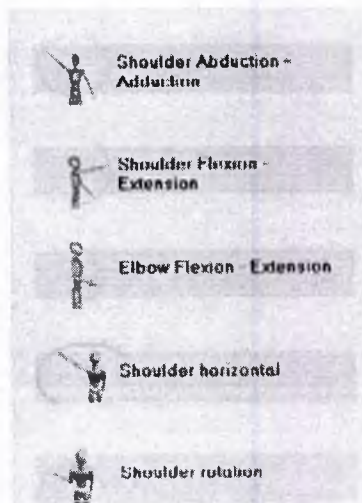


Рис. 38: DIEGO Программы оценки

Управление во всех измерительных программах можно выполнять с помощью одних и тех же элементов управления, указанных на рис. 38. Во время измерения пациент должен принять позу, показанную на экране и попытаться работать соответствующим суставом. Во время работы программ измерений компенсация находится на минимальном уровне, и ее нельзя регулировать, поскольку это может исказить результаты измерений. Ограничение высоты также отключено, чтобы обеспечить измерение пассивной амплитуды движений (PROM).

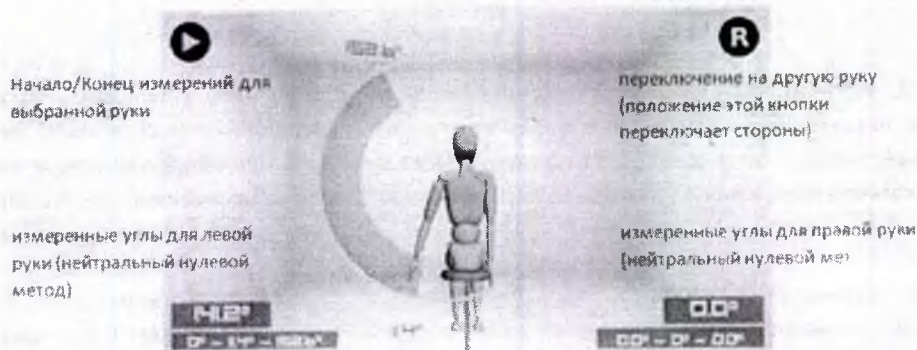


Рис. 39: Элементы управления, информация в рамках программ по оценке

Отображение угла измерения разбито на несколько секций (нижний левый или правый угол на рис. 3). Числа сверху всегда обозначают градусы совокупного угла движения сустава. Точная степень движения указывается под этими показателями на основании NNM (нейтральный нулевой метод). Примечание: нейтральный нулевой метод является стандартизированным индексом ортопедической оценки мобильности сустава.



Обратите внимание, что результаты измерений являются лишь приблизительными ориентирами для оценки динамики результатов терапии.



Точность измерения сенсоров указана в руководстве пользователя Diego.

### 3.11 Терапевтические программы

Проблемно-ориентированные программы терапии с аудиовизуальной и тактильной обратной связью обеспечивают оптимальную тренировку концентрации и повышение мотивации. Терапевтические программы используются всеми устройствами TYROMOTION, это обеспечивает простоту использования устройств TYROMOTION пациентами. Тем не менее, программы в устройствах не во всех устройствах идентичны. Таким образом, программное обеспечение отображает только те программы терапии, которые подходят именно для данного устройства. В процессе тренировок пациентов могут преследоваться различные терапевтические цели. Терапевтические программы сгруппированы следующим образом, для удобства пользователя:

- 1D Точность
- 1D Реакция
- 2D Моторные навыки (моторика)
- 2D Когнитивные навыки
- Виртуальная реальность (VR) - доступна только для устройства DIEGO



Рис. 50: Терапевтические программы

Поскольку не все программы являются универсальными, на экране отображаются только программы, подходящие для выбранного устройства. На кнопке выбора отображается самый высокий уровень сложности, пройденный в соответствующей терапевтической программе. Терапевтические программы можно использовать для тренировки пациентов с целью достижения определенных результатов.

Перед запуском терапевтического модуля необходимо указать способ управления в задании. Соответствующую информацию необходимо загрузить из базы данных или указать в диалоговом окне. Окно настроек управления автоматически открывается, если такая информация не была сохранена для данного пациента или устройства. Для понимания управления важно понять принцип разделения терапевтических программ на так называемые терапии 1D и 2D, а также терапию в виртуальной реальности.

#### 1D-Терапия:

Примером 1D терапии является игра в шар, в которой воздушный шар летит над сельской местностью. Его направление невозможно изменить, поскольку его приводит в движение только ветер. Но его высоту можно регулировать с помощью подогрева или охлаждения теплого воздуха. Таким образом, пациент контролирует шар в одном направлении (вверх-вниз), так сказать в воображаемой вертикальной линии.

#### 2D-Терапия:

В 2D-терапии, „Курица и червяк“, курица бежит по траве и ищет червяков, чтобы их съесть. Курица может бежать влево и вправо, и вперед и назад. Пациент управляет положением курицы на траве в этих двух измерениях на этой поверхности.

#### VR терапия:

В VR терапии отображаются сцены „виртуальной реальности“, в которых необходимо выполнить определенное задание (например, повесить белье). Данный вид терапии доступен только для устройства DIEGO и отображает трехмерное изображение рук пациента. Для VR терапии калибровка не требуется, поскольку всегда отображается откалиброванное положение руки.

#### 3.11.1. Параметры управления DIEGO

Терапевтической программой управляют движения рук пациента. Для 1D терапии, движению присваивается

начальное и конечное положение. Для 2D терапии, рука изначально помещается в нейтральное положение и затем нажимается кнопка «Сброс» (Reset). Во время последующей фазы измерения, выполняется целевая область управления и записывается диапазон движения, достигнутый пациентом. Последующее управление в терапевтической программе проводится только в пределах этого диапазона. Это дает возможность пациентам, например, с ограничением диапазона движения также использовать терапию без ограничений.

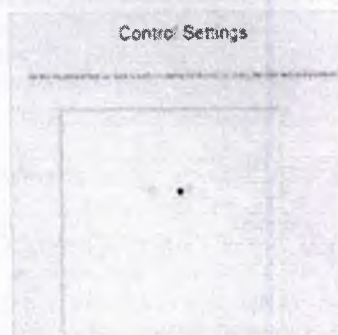


Рис. 59: Управление DIEGO для 1D терапии



Рис. 60: Управление DIEGO для 2D терапии Для управления 2D терапией существуют два варианта.

#### Фронтальная/Сагиттальная плоскости

Управление вверх-вниз осуществляется движением в сагиттальной проекции. Латеральное управление осуществляется движением влево-вправо. Заданное тяговое смягчение влияет на тренировку обычным образом.



Рис. 61: Фронтальная/Сагиттальная плоскости

#### Горизонтальная плоскость

Управление осуществляется движением в аксиальной (горизонтальной) плоскости, то есть движением вперед-назад и влево-вправо на одинаковой высоте. Во время терапии может быть включена активная поддержка, которая тянет руку к регулируемой высоте.



Рис. 62: Горизонтальная плоскость

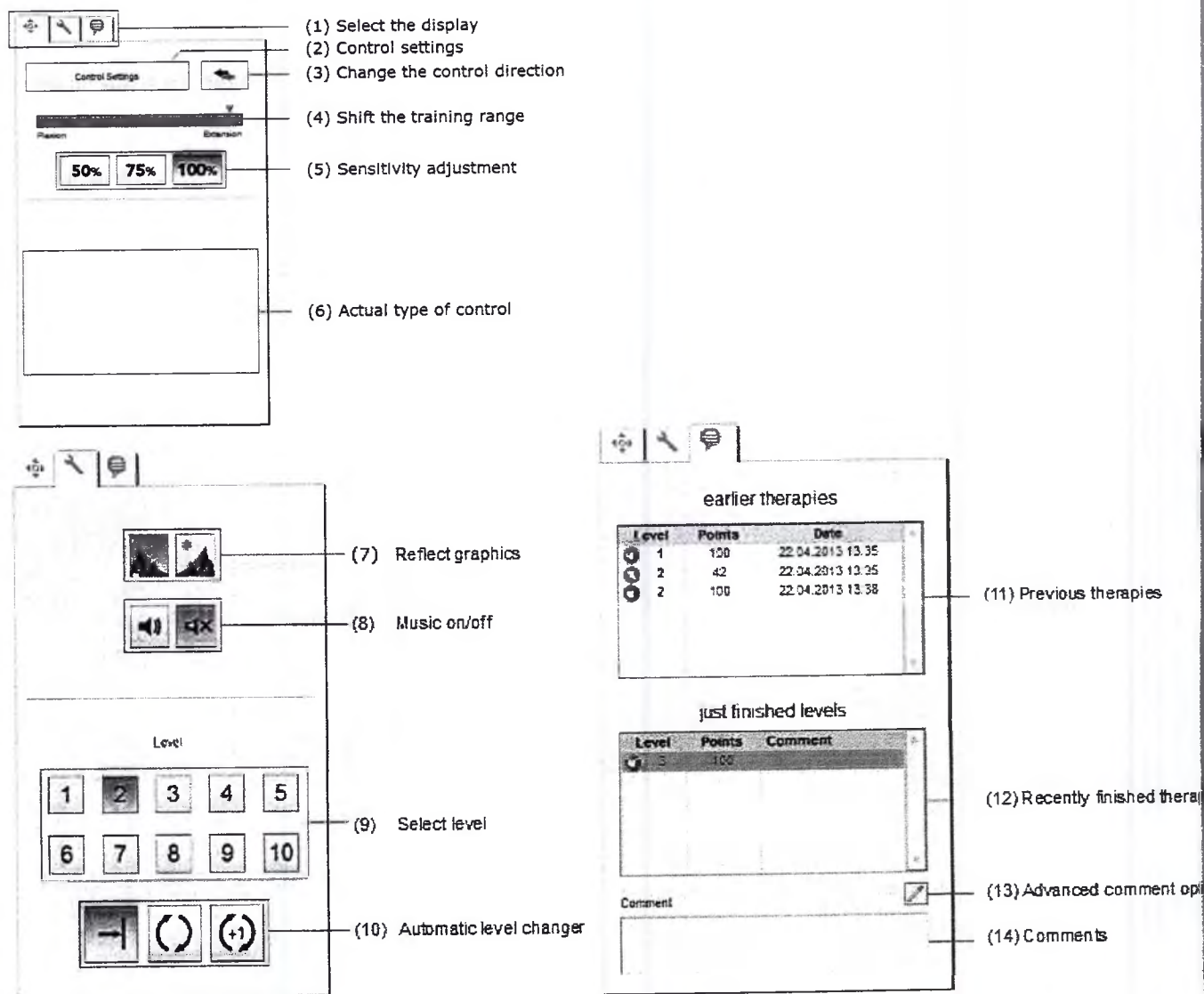
### 3.11.2. Параметры терапии

Для всех активных видов терапии настройка параметров управления расположена с правой стороны. Данная область главным образом разделена на три категории. Дополнительная категория со специальными функциями



может быть отображена для данного устройства, в зависимости от того, какое устройство Вы используете для терапии. Они разделены на три категории.

с помощью «Параметров управления» (Control Settings), Вы можете настроить управление задачей с помощью «Параметров терапии» (Therapy Settings) Вы можете отрегулировать курс терапии (напр., уровень сложности), а страница для «Документации» (Documentation) предназначена для комментариев.



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Выбор дисплея                                    | Выберите, какие параметры должны отображаться (Параметры управления, параметры терапии, документация)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (2) Параметры управления                             | Могут использоваться для изменения области управления во время сеанса терапии (см. раздел 3.11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (3) Инвертация                                       | Здесь Вы можете изменить направление движения, т.е. инвертировать управление (напр., сгибание на разгибание). При 1D терапии возможно переключение направления только в одной плоскости, в то время как 2D терапия предоставляет возможность изменить оба направления движения в обеих плоскостях управления.                                                                                                                                                                                                       |
| (4) Изменение диапазона движений во время тренировки | С помощью этого элемента Вы можете изменить диапазон движений тренировки в пределах ранее записанного диапазона управления (максимального диапазона движений). Весь диапазон управления обозначен серым прямоугольником, оранжевая область используется для текущего управления в процессе тренировки. Нажав на нее Вы можете переместить оранжевую полосу в серой области (возможно только если чувствительность составляет менее 100%). Маленький оранжевый треугольник над полосой отображает текущее положение. |
| (5) Регулировка чувствительности                     | Чувствительность можно установить с помощью трех кнопок. При 100% пациент должен выполнить весь ранее записанный диапазон движений для осуществления управления. С меньшими областями, следовательно, необходимо выполнить только соответствующую часть. Чувствительность должна быть установлена индивидуально для каждого пациента. Такое решение должно быть принято авторизованным пользователем, поскольку такого рода                                                                                         |



|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| используете                           | изменения делают тренировку легче или труднее для пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Фактический тип управления            | В этой области будет отображен рисунок объясняющий, какой тип управления в настоящее время активен                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Отражение графики                     | Графическое представление объекта может быть отражено по горизонтали для большинства активных видов терапии.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Вкл/выкл музыки                       | Фоновую музыку можно включить или выключить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Выбрать уровень                       | Предоставляется корректировка уровня сложности, что обеспечивает тренировку при индивидуальных границах моторной и сенсорной активности. Требования задания увеличатся с повышением уровня сложности. Уровень сложности сохраняется и повторно устанавливается при следующем запуске.                                                                          |
| Предыдущие терапевтические сессии     | В этом списке вы найдете те виды терапии, которые были проведены во время предыдущих сессий (до последнего запуска терапевтической программы). Для каждой записи будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и дата выполнения.                                                                                                           |
| Завершенные терапевтические сессии    | Здесь Вы увидите все виды терапии, которые Вы прошли полностью во время текущей терапевтической сессии с момента последнего запуска терапевтической программы. Будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и сохраненные комментарии.                                                                                                     |
| Дополнительные параметры комментариев | Данная кнопка активна, когда выделена запись из списка завершенных терапевтических сессий                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Комментарии                           | Если вы выберете запись из списка предыдущих терапевтических сессий (11), здесь будет отображаться введенный комментарий. Он не может быть отредактирован. Тем не менее, если запись из списка пройденных терапевтических сессий отмечена, то вы можете комментировать здесь. Комментарий сохраняется вместе с клиническим результатом в базе данных пациента. |

Всплывшемся окне (Рис. 68) вы можете увидеть уже сохраненные комментарии. Вы можете использовать их снова, следовательно не придется вводить их повторно. Для этого выберите комментарий из списка выше. Вы можете оставить его в комментарии ниже, дважды нажав на значок «плюс» или путем перетаскивания мышью. Конечно, Вы также можете редактировать текст в поле. Нажатие на значок **X** закрывает окно без сохранения изменений. После чего поле комментария терапии будет содержать тот самый текст, который был там до открытия всплывающего окна. Нажатие на значок **✓** закрывает всплывающее окно, но изменения сохраняются.

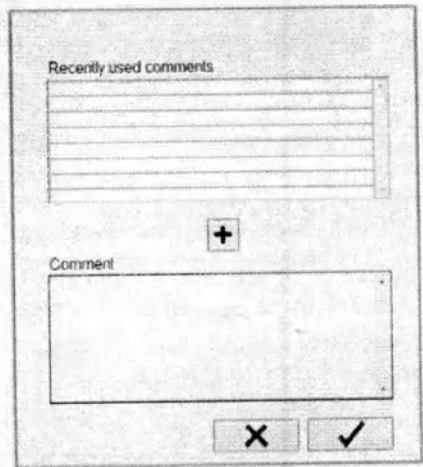


Рис. 68: Дополнительные параметры комментариев

### 3.11.3. Во время терапевтического сеанса

Во время терапевтических игр отображается несколько дисплеев. Ниже представлено разъяснение дисплеев, приведенных на Рис.69:



Рис. 69: Дисплей во время терапевтического сеанса

Вверху слева отображены уровень и продолжительность игры. В круглом символе отображается текущий уровень/степень сложности. На Рис. 69 изображен 7 уровень. Возле него



находится дисплей с продолжительностью игры.

По истечению определенного периода времени (например, 54 секунды), терапевтический сеанс заканчивается, и отображаются результаты. Продолжительность игры может быть увеличена с 30 сек интервалом нажатием кнопок "+" и "-".

**Вверху справа** расположен дисплей с ходом текущей игры. Чем больше заполнена полоска, тем лучше результат. Число возле элемента с восклицательным знаком отображает количество очков, которые необходимо набрать, чтобы пройти уровень.

**ОБЩЕЕ ОБОСНОВАНИЕ:** Дисплеи, приведенные в этой главе остаются видимыми, даже если терапевтический сеанс проводится в «полноэкранном режиме». Для того, чтобы активировать этот режим, щелкните мышкой на игровую область во время терапевтического сеанса. Для того, чтобы выйти из "полноэкранного режима", нажмите кнопку ESC.

#### 3.11.4. После терапевтического сеанса

Обратная связь в виде звездочек отображается на экране после завершения терапевтической сессии, количество звездочек показывает на сколько пациент справился с игровым заданием. 3 звездочки означают очень хороший результат, отсутствие звездочек свидетельствует о плохом результате.



#### 3.11.5. Охотник за яблоками

**Содержание:** Падающие яблоки необходимо поймать с помощью корзины: активное повторение последовательности движений или применение значения силы к выбранной функции руки. **Тренировка:** Управления движением, силы (дозировка), регуляции тонуса, целенаправленной моторики, координации, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «Простого охотника за яблоками» с упрощенной графикой.

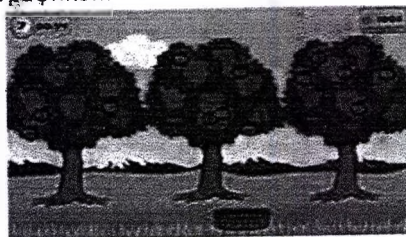


Рис. 70: Охотник за яблоками

#### 3.11.6. Пожарные

**Содержание:** Пламя необходимо потушить струей воды настолько точно, насколько это возможно, достигая и поддерживая необходимый уровень силы и/или движения. **Тренировка:** Управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного сокращения, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых пожарных» с упрощенной графикой.



Рис. 71: Пожарные

#### 3.11.7. Воздушный шар

**Содержание:** Маневрирование воздушным шаром по маршруту и мимо препятствий: динамическая последовательность движений, и/или применение значения силы на протяжении более длительного периода времени. **Тренировка:** Управления движением, координации движения, управления силой, постоянного сокращения, концентрации, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простого воздушного шара» с упрощенной графикой.





Рис. 72: Воздушный шар

### 3.11.8. Машины

Содержание: Управление автомобилем во время движения по дороге. Умышленное достижение конечных позиций и определенных промежуточных значений. Тренировка: внимания, равновесия, управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых машин» с упрощенной графикой.

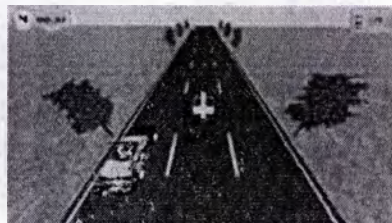


Рис. 73: Машины

### 3.11.9. Лифт

Содержание: Управление лифтом в здании; людей необходимо забрать и отвезти на правильный этаж. Тренировка: Управления движением, координации движения, регуляции, управления силой, управления положением тела, постоянного сокращения, концентрации, равновесия. Данный вид терапии также доступен с упрощенной графикой в виде «Простого лифта».

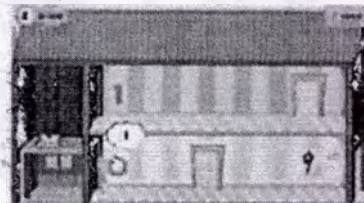


Рис. 74: Лифт

### 3.11.10. Стрельба по банкам

Содержание: Банки передвигаются за фиксированный оптический прицел на экране. Нажатие на курок в нужный момент приведет к сбиванию банки: своевременная активация силы и/или импульсов движения. Тренировка: Активации движения, концентрации, точного и быстрого применения силы, координации, реакции, равновесия и управления положением тела.

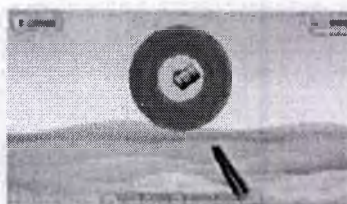


Рис. 75: Стрельба по банкам

### 3.11.11. Повторное использование

Содержание: Подбирайте разные куски отходов с помощью захвата и опускайте их в соответствующий контейнер: Достижение и поддержание необходимой силы и/или уровня движения Тренировка: Управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного сокращения, внимания, равновесия и управления положением тела.





Рис. 76: Повторное использование

### 3.11.12. Курица и червяк

Содержание: Курицей необходимо управлять в то время, как она клюет червяков на земле. Тренировка: Выполнения целевых повторяющихся движений, сложных движений в двухмерном пространстве, контролирования движений, пространственной ориентации (когнитивной и визуальной) и реакции. Данный вид терапии также доступен в виде «простой курицы и червяка» с упрощенной графикой.

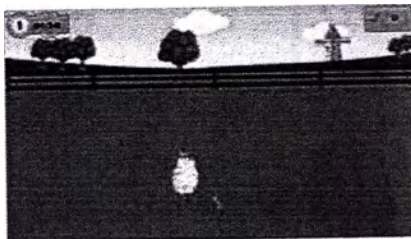


Рис. 77: Курица и червяк

### 3.11.13. Лабиринт

Содержание: Мяч необходимо провести через лабиринт с препятствиями: достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка: Таких же параметров, как и в модуле «Курица и червяк»

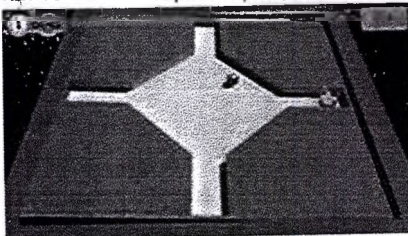


Рис. 78: Лабиринт

### 3.11.14. Обед

Содержание: Правильная расстановка тарелок, стаканов, ножей, вилок и ложек на подложку под столовые приборы (как если бы Вы стояли перед столом). Достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка: Целенаправленных повторяющихся движений, сложных движений с ежедневной актуальностью профилактики компенсации во время процесса обучения, тренировки пространственной ориентации и когнитивной функции.

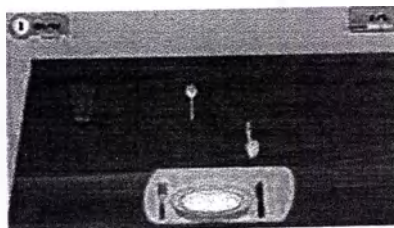


Рис. 79: Обед

### 3.11.15. Батут

Содержание: Батут движется по экрану. Фигура должна оставаться на батуте, чтобы она могла прыгать. Очки рассчитываются из соотношения времени, на протяжении которого фигура прыгала, ко времени, на протяжении которого фигура не прыгала. Тренировка: Концентрации путем повторения заранее определенных движений осаночного колебания и умышленного движения и управления силой. Данный вид терапии также доступен в виде «простого батута» с упрощенной графикой.



Рис. 80: Батут

### 3.11.16. Краб

Содержание: Краб бежит по пляжу. Направление и скорость контролируется пациентом. Цель состоит в том, чтобы поймать как можно больше муравьев, которые пытаются убежать от краба. Тренировка: Выполнения целевого повторяемого движения, выполнения сложного движения в двухмерном пространстве, контролируемого движения, пространственной ориентации (когнитивной и зрительной), реакции и быстроты. Данный вид терапии также доступен в виде «простого краба» с упрощенной графикой.



Рис. 81: Краб

### 3.11.17. Достань зеленый

Содержание: Пациент управляет точкой, он должен направлять ее на зеленые круги и избегать красных кругов. Тренировка: реакции, выборочной внимательности, управления целевым движением.

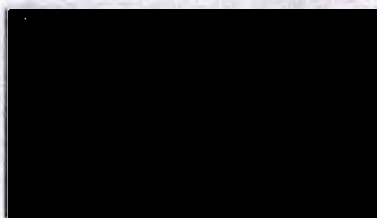


Рис. 82: Достань зеленый

### 3.11.18. Символы

Содержание: Выявление одинаковых символов и перемещение красной точки (курсора) к одинаковому символу в подборке символов с фиксацией в данной позиции. Затем возвращение в центр игровой поверхности для того, чтобы активировать следующий символ. Тренировка: направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением и узнавания простых символов.

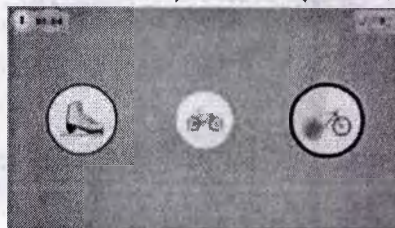


Рис. 83: Символы

### 3.11.19. Математика

Содержание: Решение простых арифметических задач в уме и выбор правильного ответа, используя курсор, как и в терапии Символы. Тренировка: направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением, решения простых арифметических задач.



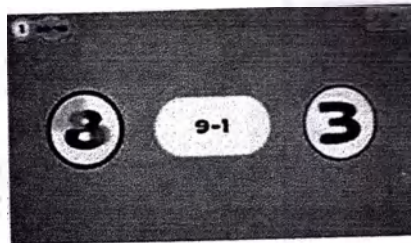


Рис. 84: Математика

### 3.11.20. Слова

Содержание: Чтение простых слов и присвоение им соответствующих символов. Управление такое же, как и в терапии Символы. Тренировка: направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением, и неспособности к чтению.

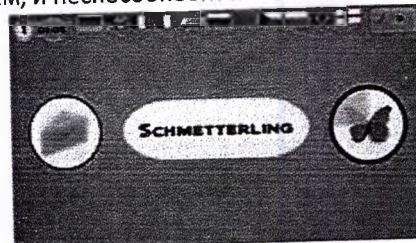


Рис. 85: Слова

### 3.11.21. Рисование по цифрам

Содержание: Пациент управляет ручкой и должен соединить точки в правильной последовательности. Тренировка: зрительно-пространственного восприятия, расстановки цифр по порядку на основании правила, управления движением.

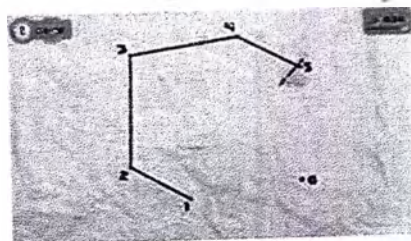


Рис. 86: Рисование по цифрам

### 3.11.22. Недостающие символы (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: В нижней строке отсутствует символ и пациент должен выбрать его в верхней строке и поместить на правильное место. Тренировка: выборочной внимательности, систематизации и планирования, управления движением.



Рис. 87: Недостающие символы

### 3.11.23. Выложите линию (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: Каждая карта имеет числовое значение. Выложите последовательную линию, которая равна соответствующему общему числу. Тренировка: концентрации, способности к адаптации, зрительно пространственного восприятия, способности считать, управления движением.



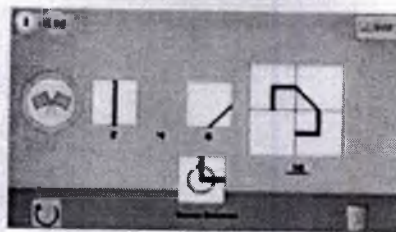


Рис. 88: Выложите линию

### 3.11.24. Ошибка линии (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: Поиск ошибок путем сопоставления каждого элемента линии с шаблоном и удаление неправильного. Тренировка: зрительно-пространственного восприятия, выборочной внимательности, управления движением.

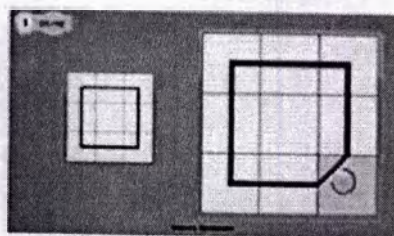


Рис. 89: Ошибка линии

### 3.11.25. Сетка (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: Поместите символы в указанных положениях сетки. Тренировка: внимательности, пространственно-перцептивной способности, памяти, управления движением.

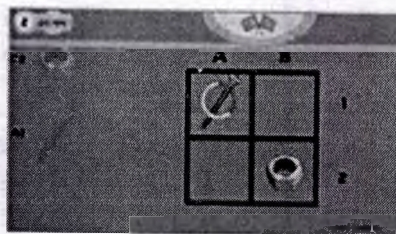


Рис. 90: Сетка

### 3.11.26. Строительство дороги (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: Постройте улицу между зданиями (изображенными в верхнем правом углу). Части можно вращать с помощью стрелки, расположенной ниже. Тренировка: пространственно-познавательных и конструктивных способностей, планирования и адаптации, управления движением.

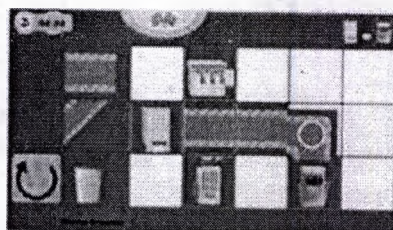


Рис. 91: Строительство дороги

### 3.11.27. Коробка и блоки

Содержание: Этот вид терапии был разработан на основании теста Коробка и блок В этом упражнении виртуальной реальности маленькие кубики необходимо поднимать над препятствием. Тренировка: выполнения целевого движения с помощью зрительно-моторной координации, управления положением, выполнения повторяющихся движений.

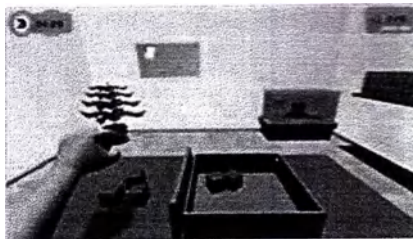


Рис. 92: Коробка и блоки

### 3.11.28. Развешивание белья

Содержание: Предметы одежды и прищепки необходимо взять из таблицы и развесить на веревке для белья.  
Тренировка: выполнения целевого движения с помощью зрительно - моторной координации, управления положением. выполнения повторяющихся движений.



Рис. 93: Развешивание белья

### 3.11.29. Кролем, брассом и на спине

Содержание: Для того, чтобы двигаться вперед необходимо выполнять соответствующие плавательные движения.  
Тренировка: координации движений, согласованности действий, выполнения билатерально-симметричных движений (только если выбраны обе руки).

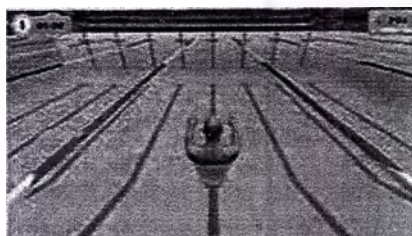


Рис. 94: Кролем, брассом и на спине

## 3.12 Двигательная терапия DIEGO

### 3.12.1 Вспомогательная терапия

Во время этой программы пациенты могут использовать свою собственную силу, чтобы как можно активнее двигать своими руками. Система в конечном итоге берет управление на себя и завершает движения, если пациент не прилагает никаких усилий.

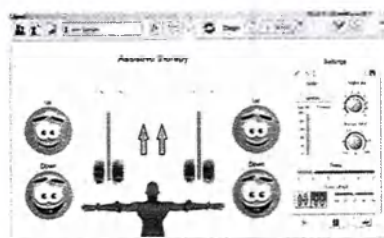


Рис. 100: Вспомогательная терапия

Движения руками должны выполняться как можно последовательнее. Пациент увидит зеленую область, которая движется вверх и вниз в соответствии с настроенным диапазоном движения. Чем более точно рука расположена в зеленой области на протяжении всего движения, тем лучше будет обратная связь в виде смайликов. Для пациента



можно скорректировать следующие параметры конфигурации терапии.

#### **Продолжительность сеанса терапии:**

Можно настроить продолжительность в минутах и максимальное количество движений.

#### **Диапазон движений:**

Движение настраивается путем калибровки начальной и конечной точек. Диапазон движения может быть изменен: увеличен или уменьшен, в пределах начальных значений, измеренных перед терапевтической сессией.

#### **Скорость:**

Здесь можно настроить максимальную скорость для положения по умолчанию (зеленый диапазон).

#### **Предел силы:**

Натяжение веревки автоматически снижается после превышения предела силы. Фактическая тяга веревки может кратковременно превышать заданный предел силы, поскольку этот параметр довольно неточно настроен во избежание любых нежелательных вибраций веревки.

#### **Время ожидания:**

Здесь можно настроить паузу между движением вверх и вниз в диапазоне от нуля до пяти секунд.

#### **Режим направления:**

Движения вверх и вниз для билатеральной терапии рук можно выполнять параллельно или зеркально, в зависимости от предпочтения.

#### **Сдвиг по времени:**

С помощью сдвига по времени можно настроить своеобразное волновое движение. Если ползунок сдвинут влево, левая рука движется первой, если он сдвинут вправо, левая рука отстает от правой. Этот параметр настраивается в процентах движения, т. е. при 100% одна рука ждет, пока другая полностью завершит движение. С помощью кнопки «сохранить» в верхнем правом углу вы можете сохранить настройки для текущего пациента в базе данных; это избавит Вас от необходимости повторно вводить данные параметры для выбранного пациента вручную. Сохраненные параметры будут загружены по умолчанию для следующего сеанса терапии

### **3.12.2 Без ограничений**

**Содержание:** Для данного варианта терапии нет установленных целей движения. Терапевт может изменить данную область по своему усмотрению для того, чтобы достичь терапевтических целей, которые не были охвачены другими терапевтическими программами. **Тренировка:** цели данной терапии варьируются и определяются терапевтами или врачами.

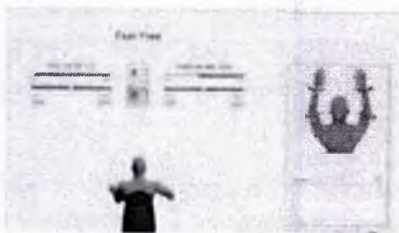


Рис. 101: Без ограничений

### **3.12.3 Симметричная терапия**

**Содержание:** Обе руки должны быть в симметричном положении или выполнять симметричное движение (как можно более симметрично). Одна рука задает положение или движение в то время как другая тянется до нужной высоты с помощью функции регулируемой помощи. **Тренировка:** проприоцепции, координации движения, выполнения билатерально-симметричного движения.





### 3.13 Отчет о терапии

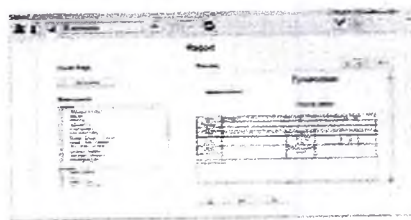


Рис. 114: Отчет о терапии

В отчете о терапии представлена вся информация о пациенте в собранном виде. Отчет о терапии можно настроить с левой стороны. Нажав кнопку «редактировать отчет» (edit report) Вы перейдете в окно, где можно вводить общие данные о пациенте, такие как местоположение, номер койки, номер полиса медицинского страхования и т.д. Кроме того, там есть место для написания диагноза и выводов, которые позволяют полную документацию. Вы также можете ввести свой титул и логотип для титульной страницы отчета и персонализировать свой отчет. Логотип можно изменить с помощью символа . Выберите файл изображения в формате BMP, JPEG, JPG или PNG. Данные хранятся в базе данных и могут быть восстановлены в любое время. В нижней части с левой стороны можно выбрать элементы, которые следует включить в отчет. Элементы сгруппированы. Вы можете выбрать или удалить всю группу, а также отдельные элементы с помощью соответствующего флажка.

Титульный лист отчета содержит вышеуказанную информацию, логотип и название. Вы можете сделать выбор в любое время настройки (см. раздел 3.15), а также можете создать что-то новое.

На странице, расположенной справа, отображается предварительный просмотр отчета. Отчет можно просматривать с помощью полосы прокрутки, расположенной справа и внизу, а значками можно изменить размер предварительного просмотра.

|  |                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Печать отчета                                                                                                                |
|  | Создает PDF файл, содержащий отчет (включая все диаграммы).                                                                  |
|  | Экспортирует данные в виде текстового документа - без диаграмм. Затем Вы можете импортировать данный файл, например, в Excel |



*Не используйте данные из отчета о терапии, чтобы импортировать их в программное обеспечение для диагностических инструментов и не делайте предположений о состоянии здоровья пациента.*

#### 3.13.1 Содержание и расшифровка результатов

Результаты программ измерений всегда сохраняются в терапевтическом отчете с соответствующей датой. Это позволяет создавать таблицы, отображающие прогрессию измеряемых значений. Следует учесть, что результаты являются только приблизительным расчетом прогресса. Результаты измерения часто зависят от суточного состояния, мотивации и других особенностей пациента. Данное программное обеспечение не ставит диагноз и не дает рекомендаций для последующего лечения. Данные задачи являются исключительной ответственностью медицинских работников, управляющих аппаратом.

Пояснение табличных значений приведено в иллюстрации. Обратите внимание на маркировку осей на графиках и на отображаемые условные обозначения.

### 3.14 Настройки

#### 3.14.1 Общие сведения

Для отображения всех силовых значений в программном обеспечении и отчетах можно выбрать соответствующие единицы измерения. Существуют следующие варианты:

- килограммы (1 кг соответствует примерно 9,81 Н);
- фунты (1 фунт соответствует примерно 4,45 Н или прил. 0,45 кг);

- ньютоны (1 Н соответствует пригл. 0,1 кг).

На экране выбора пациента можно повысить защиту данных (см. главу 3.6), скрыв отдельные столбцы таблицы. Выберите столбцы, которые хотите скрыть, чтобы предотвратить считывание этих данных посторонними лицами (например, пациентами). Взамен данных о пациенте в выбранных столбцах будет отображаться строка. Для поиска пациентов используйте функцию фильтра.

Если после фильтрации осталось всего несколько записей, то, возможно, что правильную запись будет сложно выявить (например, если фамилия пациента скрыта). Поэтому вы можете выбрать, когда скрывать данные. Если количество отображаемых данных после фильтрации ниже введенного здесь числа, то все данные отображаются в любом случае. Для отключения этой функции необходимо ввести несколько нулевых значений.



Рис. 115. Общие настройки

### 3.14.2 Общая база данных и резервное копирование данных

По умолчанию tyro5 настроена на автономное хранилище, т. е. все данные о пациентах хранятся исключительно на жестком диске компьютера аппарата. Настройка общей базы данных должна быть выполнена до начала эксплуатации. Выберите путь размещения для файла базы данных; затем введите код допуска. Теперь данные будут сохранены в общей базе данных.

Во избежание утери данных необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных о пациентах. tyro5 способна выполнять резервное копирование автоматически. Введите путь для резервного копирования данных и укажите периодичность. Область размещения должна находиться на информационном носителе, отличном от исходной базы данных, так как в противном случае можно потерять резервную копию при поломке носителя (например, жесткого диска).

Также вы можете вручную создать резервную копию текущей базы данных с помощью опции «Save now» (Сохранить сейчас), независимо от периодичности резервного копирования.

Нажмите «Import backup» (Импортировать резервную копию) и выберите резервную версию, чтобы восстановить данные из резервного устройства. После этого данные будут импортированы в активную базу данных, т. е. базу данных, созданную после того, как резервная копия была сохранена.

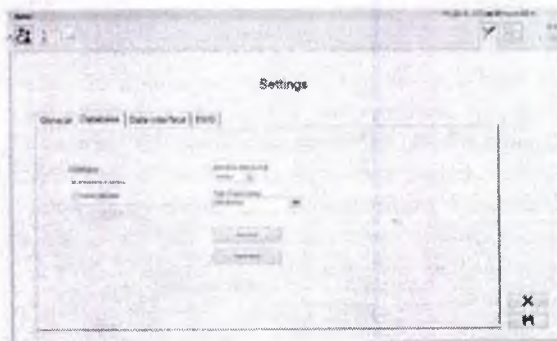


Рис. 116. Параметры настройки базы данных

### 3.14.3 Интерфейс данных

tyro5 предоставила интерфейс, который позволяет другим программам считывать текущие данные датчиков прибора для реабилитации. Более того, существует возможность передачи сигналов для вмешательства в органы управления механических реабилитационных приборов (DIEGO).

Интерфейс данных перед использованием необходимо сначала очистить. Введите код для отображаемого номера компьютера.



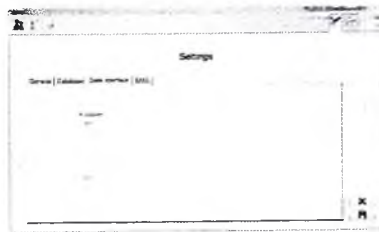


Рис. 117. Настройки интерфейса передачи данных

Если интерфейс активен, tyroS попытается установить соединение (выбор протокола UDP или TCP), и будет непрерывно отправлять данные датчика после выбора устройства и выполнения шагов инициализации. Подробности установки соединения и связи см. в отдельной инструкции к интерфейсу передачи данных.

### 3.15 Аппаратная конфигурация

В данных списках перечислены все правильно установленные датчики или устройства, подключенные к ПК. Если одно из ваших устройств отсутствует в соответствующем списке, проверьте правильность выполнения монтажа (в соответствии с указаниями главы 2), а также просмотрите руководство по использованию устройства.

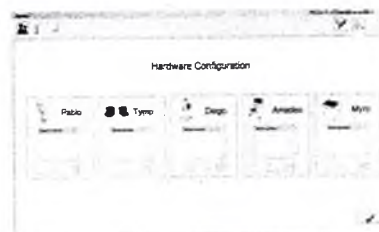


Рис. 119. Аппаратная конфигурация

Символ руки для присвоения устройства становится активен сразу же после пометки устройства в списке. Нажатием на символ руки можно дать указания программе использовать для будущих измерений отмеченное устройство. Оба ручных блока должны быть активированы для двусторонней работы, так как каждый ручной блок DIEGO указан отдельно. Используйте букву «А» для присвоения имени одного ручного блока, а букву «В» для присвоения другого, или наоборот, так как присвоение конкретной буквы особого значения не имеет. Обозначение левой и правой позиции выполняется позже.

### 3.16 Настройка DIEGO

#### 3.16.1 Определение направления сборки

После монтажа ручных блоков необходимо однократно выполнить программную настройку положения тросов ручных блоков относительно несущей конструкции. Программа покажет несколько тросов, которые пользователь должен идентифицировать, потянув за них. Расположение будет сохранено и не потребует изменений до замены ручного блока. Демонтаж ручного блока с кронштейна прибора (например, для ремонта или техобслуживания) потребует перенастройки. После сборки необходимо выполнить повторную регулировку.

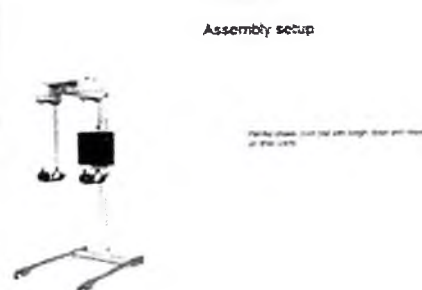


Рис. 123. Регулировка после монтажа

#### 3.16.2 Тестирование аппаратной части

Аппаратный тест DIEGO - это интегрированная тестовая программа, автоматически проверяющая правдоподобие показаний датчика. При нормальном режиме работы выполнение данного теста не требуется. Этот тест необходим только производителю для удобства подготовки к диагностике.



### 3.16.3 Калибровка датчиков

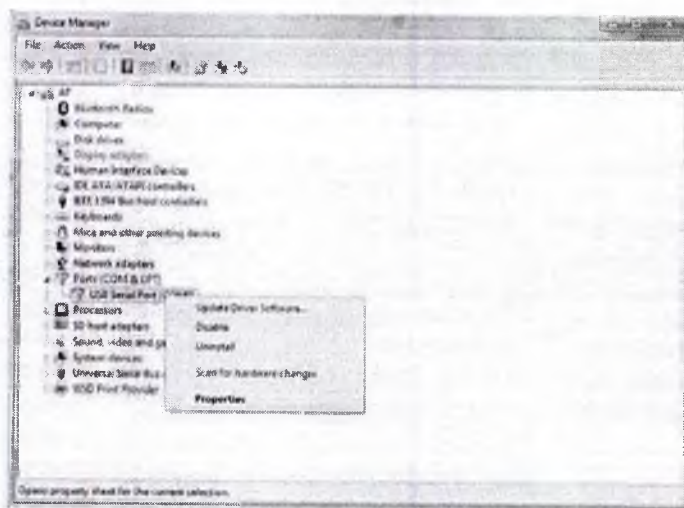
Благодаря высококачественным датчикам и прецизионному исполнению конструкции, аппарат DIEGO крайне отказоустойчив к долговременным повреждающим воздействиям. Повторную калибровку датчиков следует выполнять только после указания сотрудников или партнера «Tyromotion». **Порядок калибровки:** вытяните немного тросы, чтобы они висели вертикально. Убедитесь, что тросы не качаются в стороны. Запустите калибровку и дождитесь заполнения оранжевого индикатора хода операции.

### 3.16.4 Настройка времени задержки

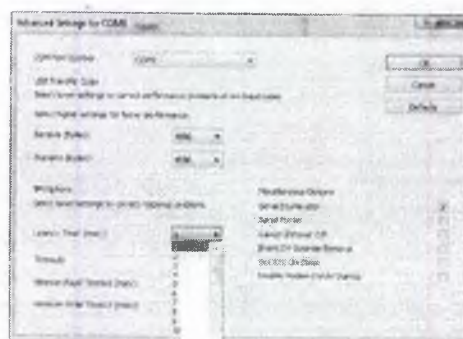
Чтобы обеспечить максимально возможную скорость связи между ручными блоками DIEGO и tyros, необходимо установить время задержки последовательного USB-порта на 1 мс. Эта настройка уже выполнена компанией «TYROMOTION GmbH».

Если данный параметр в дальнейшем изменялся (например, при замене ручного блока) выполните нижеуказанные действия.

1. Войдите под именем администратора.
2. Нажмите кнопку запуска системы Windows и выберите пункт «Control panel» (Панель управления).
3. Нажмите пункт «Hardware» («Аппаратное обеспечение») и в разделе «Devices and printers» («Устройства и принтеры») выберите пункт «Device manager» («Менеджер устройств»).
4. Убедитесь, что установлен вид «Devices of type» («устройства типа»). В разделе Ports (COM & LPT) («порты (COM и LPT)») нажмите правой кнопкой мыши на порт ручного блока DIEGO (например, USB Serial Port (COM 5) («последовательный USB-порт (COM 5)») и выберите Properties («свойства»).



5. Во вкладке «Port settings» («параметры порта») выберите «Advanced» («расширенные»), а в опциях BM установите таймер запаздывания на 1.



6. Затем подтвердите, нажав «ОК».
7. При необходимости выполните шаги 3-5 для другого блока руки и перезагрузите компьютер, если операционная система предложит это сделать.

## 3.17 Системные сообщения

В процессе эксплуатации программное обеспечение tyros систематически предлагает пользователю подтвердить

или ввести данные. Эти вводимые данные запрашиваются так называемыми системными сообщениями, которые можно разделить на две категории:

- системные подтверждающие сообщения;
- системные сообщения с опцией выбора.

### 3.17.1 Системные сообщения требующие подтверждения

В системных подтверждающих сообщениях содержится пользовательская информация, которую можно подтвердить только нажатием кнопки «ОК». На рис. 124 показан пример системного подтверждающего сообщения.

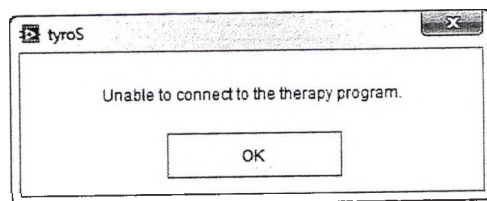


Рис. 124. Пример системного подтверждающего сообщения

В процессе использования программного обеспечения tyroS возможно отображение перечисленных ниже системных подтверждающих сообщений.

| Текст сообщения                                                                                                          | Возможная причина                                                                                         | Возможные меры устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невозможно подключиться к терапевтической программе                                                                      | Не установлен Unity web player                                                                            | Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перед началом терапии необходимо определить положение обоих плеч.                                                        | Терапия может осуществляться только симметрично, а калибровка была выполнена только для одного плеча.     | Выберите пункт меню «Calibrate shoulder» («калибровка плеча») и откалибруйте оба плечевых положения.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Перед началом терапии необходимо определить положение как минимум одного плеча.                                          | Ни одно положение плеча не было откалибровано.                                                            | Выберите пункт меню «Calibrate shoulder» («калибровка плеча») и откалибруйте как минимум одно плечевое положение.                                                                                                                                                                                                                            |
| Ухудшение качества связи с устройством. Можно попробовать прервать и восстановить связь с помощью соответствующих опций. | Отсоединен USB-кабель подключения к компьютеру или кабель передачи данных/силовой кабель на ручном блоке. | Отсоединить (устройство) через пункт меню. Выбрать устройство, затем выполнить повторное соединение. Если ошибка не устранена, выключить устройство (в том числе ПК); отключить и через несколько секунд снова включить электропитание. Снова включить устройство. Если неполадка не устранена, обратиться в службу техподдержки TYROMOTION. |
| Нажата кнопка аварийного отключения.                                                                                     | Была нажата кнопка аварийного отключения.                                                                 | Разблокировать кнопку аварийного отключения, повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке. По окончании вращения кнопка ощутимо отскочит.                                                                                                                                                                                              |
| Невозможно завершить контрольный прогон должным образом.                                                                 | Трос слишком далеко вытянут, застрял, поврежден или запутан в начале контрольного прогона.                | Если трос был вытянут слишком далеко, необходимо повторить контрольный прогон.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Не удастся найти аппаратное оборудование или оно неправильно настроено.                                                  | Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока).                    | Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).                                                                                                                                                                                                         |
| Не настроена конфигурация аппаратного оборудования.                                                                      | Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока).                    | Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                 |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка при загрузке файла строк!                                                                                | Error while accessing a file («ошибка при доступе к файлу»). Это сообщение об ошибке всегда отображается на английском языке.           | Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Неизвестная ошибка при загрузке настроек!                                                                       | Error while accessing a file (ошибка при доступе к файлу). Это сообщение об ошибке всегда отображается на английском языке.             | Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Программа обнаружила исключение. Предпринята попытка решить данную неисправность.                               | Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.                                                                      | Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Датчики не найдены.                                                                                             | Отсоединен USB-кабель подключения к компьютеру или кабель передачи данных/силовой кабель на ручном блоке.                               | Чтобы повторить поиск выберите пункт меню «Hardware configuration» (конфигурация аппаратного оборудования). Если поиск не дал результатов, выключите устройство (в том числе ПК); отключите, и, через несколько секунд снова включите электропитание. Снова включите устройство. Если неполадка не устранена, обратитесь в службу техподдержки TYROMOTION. |
| Невозможно выполнить запись в файл. Возможно файл открыт в другой программе.                                    | Ошибка при экспорте отчета из PDF в файл TXT.                                                                                           | Убедитесь, что файл не открыт в другой программе, а также, что имеете разрешение на запись в файл (и в папку).                                                                                                                                                                                                                                             |
| Внимание! Для органов управления не выбрано соединение.                                                         | Активная терапия с помощью DIEGO выполняется, но для органов управления не активировано соединение.                                     | Активируйте как минимум одно соединение для контроля терапии; и, по возможности повторно измерьте контрольную область.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Данное видео не может быть показано.                                                                            | Сконфигурированный видеофайл не может быть найден или воспроизведен.                                                                    | Выберите в настройках доступный/допустимый файл или опцию DVD.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Оценка соответствующего типа еще не выполнена.                                                                  | Результат оценки должен использоваться в качестве контрольной области для активной терапии, но подходящая оценка еще не была выполнена. | Измерить контрольную область независимо, или выбрать предустановленную область.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Во время импорта данных произошла ошибка.                                                                       | При считывании или записи в файл базы данных произошла ошибка.                                                                          | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите импорт (данных).                                                                                                                                                                                                                           |
| Импорт данных отменен.                                                                                          | При импорте данных была нажата кнопка «Cancel» (отмена).                                                                                | Повторите процесс, если вы все еще хотите импортировать данные.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Импорт данных завершен успешно.                                                                                 | Все данные импортированы.                                                                                                               | Меры по устранению неисправности не требуются.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Этот путь недействителен. Для правильного резервного копирования данных необходимо выбрать действительный путь. | Выбранный путь для резервного копирования данных не существует.                                                                         | Выберите действительный путь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Данный порт зарезервирован программой. Выберите другой порт.                                                    | Порты 8090 ... 8093 не могут быть использованы для передачи.                                                                            | Выберите порт с другим номером.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Резервное копирование данных не удалось.                                                                        | При считывании или записи данных произошла ошибка, или вы отменили операцию.                                                            | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите резервное копирование данных.                                                                                                                                                                                                              |
| Резервная копия данных не найдена в настроенной директории.                                                     | Резервное копирование данных еще не выполнено или изменен путь.                                                                         | Проверьте правильность пути для резервного копирования данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                               |                                                                                                                                         |                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Экспорт не удался!                                                            | При считывании или записи данных произошла ошибка.                                                                                      | Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите резервное копирование данных. |
| Данное видео не может быть показано.                                          | Не удастся найти видеофайл или его формат неизвестен.                                                                                   | Проверьте сконфигурированный видеофайл и выберите другой файл, при необходимости.                                                             |
| DVD не найден.                                                                | Для видеотерапии был выбран DVD, но DVD не найден.                                                                                      | Вставьте DVD.                                                                                                                                 |
| Невозможно добиться фиксированного положения.                                 | Путь к фиксированному положению был прерван или произошла ошибка.                                                                       | Повторить процесс.                                                                                                                            |
| Невозможно выполнить запись в файл журнала! Код ошибки: ...<br>Сообщение: ... | «The entry for the software start-up could not be written into the log file» (в файл журнала невозможно сделать запись для запуска ПО). | Убедитесь, что у вас есть разрешение на запись для структуры папок, в которой установлена tyros (как правило, это C:\tyromotion\tyros ...).   |

### 3.17.2 Системные сообщения с опцией выбора.

В системных сообщениях с опцией выбора содержатся вопросы пользователю. Доступны несколько вариантов ответа. На рис. 125 показан пример такого системного сообщения.

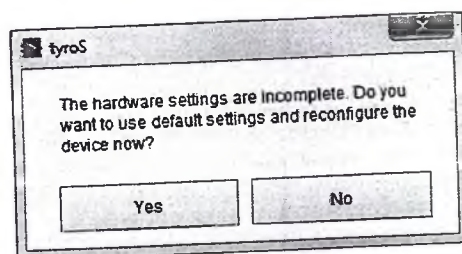


Рис. 125. Пример системного сообщения с опцией выбора

В процессе использования программного обеспечения tyros могут отображаться нижеперечисленные системные сообщения с опцией выбора.

| Текст сообщения                                                                                                                                     | Возможная причина                                                                                         | Возможные меры устранения                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппаратные настройки неполные. Хотите использовать настройки по умолчанию и изменить конфигурацию устройства?                                       | Файл с предварительно сконфигурированными программными настройками был изменен или удален без разрешения. | Выберите «Yes» («да») и выполните настройку аппаратной конфигурации снова.                                                                                                                                              |
| Аппаратные настройки неправильные. Чтобы использовать устройство, необходимо задать правильную структуру конфигурации устройства.                   | Неправильная настройка троса, например, после замены или повторного подключения ручного блока.            | Выберите «Configure now» («сконфигурировать сейчас») и выполните настройку троса повторно.                                                                                                                              |
| Данные о пациенте не найдены (возможно, программа запущена впервые). Вы можете создать новую базу данных или импортировать данные из другого файла. | Доступ к базе данных пациентов запрещен.                                                                  | Чтобы создать пустую базу данных, выберите пункт «New database» («новая база данных»). Для импорта данных из другой базы (например, из предыдущей версии ПО TYROMOTION) выберите пункт «Import data» («импорт данных»). |
| Тросы не втягиваются назад должным образом. Отсоединить в любом случае?                                                                             | При втягивании тросов произошла ошибка. Тросы, вероятно, заклинили или действие было отменено.            | Выберите «No» («нет») и повторите процесс.                                                                                                                                                                              |
| Выявлена неполадка, которую невозможно устранить. Завершить программу?                                                                              | Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.                                        | Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.                                                                                                 |

|                                                                              |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| База данных не найдена в данной папке. Создать новую базу данных?            | В данный момент вы настраиваете конфигурацию базы данных для ее первоначального общего использования.                                                                     | Выберите «Yes» («да»), чтобы создать новую базу данных.                                                                                                   |
| Настроенный диапазон движения может быть слишком мал для проведения терапии. | Для выполнения терапии в системе виртуальной реальности должен осуществляться определенный диапазон движения. Возможно, установлено слишком низкое ограничение по высоте. | Если пациент способен выполнять движение в большем диапазоне, можно перенастроить ограничение по высоте.                                                  |
| Неправильно настроено / не удается найти аппаратное оборудование.            | Прибор, выбранный для терапии, еще не настроен или не подключен.                                                                                                          | Переключите аппаратные настройки и настройте соответствующий прибор.                                                                                      |
| Общая база данных не найдена. Соединение с сервером могло быть прервано.     | База данных настроена для общего использования, но не может быть открыта.                                                                                                 | Проверить соединение с сервером. Если сеть или сервер не работает, данные можно сохранить локально, и импортировать в общую базу данных позже.            |
| Невозможно считать данные из общей базы данных.                              | Неполадки сетевого подключения или сервера.                                                                                                                               | Проверить соединение с сервером.                                                                                                                          |
| Формат базы данных устарел или неизвестен.                                   | Формат хранения базы данных устарел.                                                                                                                                      | Попробуйте конвертировать данные.                                                                                                                         |
| Найдены локальные данные, недоступные в общей базе данных!                   | База данных была преобразована в общую базу данных, а локальные данные остались сохранены.                                                                                | Импортировать данные, если их необходимо сохранить.                                                                                                       |
| При считывании базы данных произошла ошибка.                                 | Ошибка доступа (например, неисправность сети).                                                                                                                            | Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель.                                                        |
| При записи в базу данных произошла ошибка.                                   | Ошибка доступа (например, неисправность сети).                                                                                                                            | Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель.                                                        |
| Общая база данных неправильно настроена или введен неправильный код допуска. | Выбрана неправильная папка или введен неправильный код.                                                                                                                   | Изменить конфигурацию общей базы данных.                                                                                                                  |
| База данных еще не существует или не сконфигурирована.                       | Начальное изменение было сделано в локальной памяти.                                                                                                                      | Создать новую базу данных или использовать резервное копирование, если требуется сохранить данные локально.                                               |
| Изображение не было сохранено. Выйти без сохранения?                         | Вы хотите завершить программу терапии, не сохранив существующее изображение.                                                                                              | При необходимости сохранить изображение выберите «No» (нет), сохраните изображение и завершите программу терапии. В противном случае выберите «Yes» (да). |



## 4 Часто задаваемые вопросы (FAQ)

**Почему сенсорное устройство не найдено в аппаратной конфигурации, хотя оно подключено к ПК?**

Вероятно, данное сенсорное устройство неправильно подключено/установлено. Проверьте правильность установки (см. главу 2 и соответствующие инструкции по эксплуатации устройства).

**Как изменить язык программного обеспечения tyroS?**

Чтобы изменить язык, нажмите на изображение флага в верхнем правом углу навигационной панели.

**Почему после изменения языка вместо текста отображаются вопросительные знаки?**

В таком случае необходимо в конфигурации Windows изменить язык для программ, несовместимых с Юникод. Для этого обратитесь к своему системному администратору. Примечание: Как правило, эти проблемы возникают при изменении русского или китайского языка на другой язык (или наоборот).



льность

од. Для  
иот при

## ***tyromotion***

Компания «TYROMOTION GMBH»

Австрия, Грац 8020,

Банхофгюртель, 59

(Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Austria)

Телефон: +43 316 908 909

Факс: +43 316 231123 9144

Электронная почта: [info@tyromotion.com](mailto:info@tyromotion.com)

Веб-сайт: [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

**tyromotion**

tyromotion GmbH  
Bahnhofstraße 53  
80269 Graz AUSTRIA  
Tel: +43 316 606 608 | Fax: +43 (0) 316 2311 2311 44  
info@tyromotion.com | www.tyromotion.com

Протокол управления рисками  
(в соответствии с EN ISO 14971:2012)

**tyromotion**

|                         |                                                                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Категория изделия       | Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego                            |
| Обозначение модели      | DIEGO                                                                                                                                   |
| Комплекующие изделия    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Петли для крепления запястья/локтя</li><li>• Программное обеспечение tyroS ВЕРСИЯ 4.1</li></ul> |
| Версия (версия чего?)   | G (стр 3-4)                                                                                                                             |
| Производитель           | «Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)<br>A-8020 г. Грац, Банхофгюртель, 59<br>(Bahnhofgürtel 59, A-8020 Graz)                              |
| Производственный объект | «Тиромоушн ГмбХ»<br>A-8020 г. Грац, Банхофгюртель, 59                                                                                   |

**tyromotion**

tyromotion GmbH  
Bahnhofgürtel 59  
8020 Graz AUSTRIA  
Tel: +43 316 908 909 | Fax: +43 (0) 316 2311 2391 44  
office@tyromotion.com | www.tyromotion.com



## Содержание протокола управления рисками

|      |                                                                                                                       |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Описание процесса управления рисками.....                                                                             | 2  |
| 2.   | Выпуск протокола командой управления рисками.....                                                                     | 3  |
| 2.1. | Члены команды.....                                                                                                    | 3  |
| 2.2. | Первичное экспертное заключение.....                                                                                  | 3  |
| 2.3. | Последующие экспертные заключения. Версии.....                                                                        | 3  |
| 3.   | План управления рисками.....                                                                                          | 5  |
| 3.1. | Фазы жизненного цикла изделия, являющиеся предметом настоящего протокола управления рисками.....                      | 5  |
| 3.2. | Обзор мероприятий по верификации.....                                                                                 | 5  |
| 3.3. | Необходимые ресурсы (материалы, время, бюджет, персонал).....                                                         | 5  |
| 3.4. | Регулирование ответственности/Требования к оценке.....                                                                | 6  |
| 3.5. | Критерии обоснованности рисков (см. приложение D к документу).....                                                    | 6  |
| 3.6. | Валидация программируемой электрической медицинской системы (PEMS).....                                               | 7  |
| 4.   | Отчет об управлении рисками.....                                                                                      | 8  |
| 4.1. | Описание изделия.....                                                                                                 | 8  |
| 4.2. | Описание комплектующих изделий.....                                                                                   | 8  |
| 4.3. | Целевое назначение и применение по назначению.....                                                                    | 8  |
| 4.4. | Разумно предсказуемое применение не по назначению.....                                                                | 8  |
| 4.5. | Установление известных и предсказуемых повреждений.....                                                               | 10 |
| 5.   | Итоги.....                                                                                                            | 63 |
| 6.   | Разрешение.....                                                                                                       | 64 |
| 6.1. | Перечень действий.....                                                                                                | 65 |
| 7.   | Примечания в сопроводительных документах/на маркировке изделия.....                                                   | 65 |
|      | Приложение А – Вопросы по определению характеристик медицинского изделия, которые могут повлиять на безопасность..... | 66 |
|      | Приложение В – Процедуры при токсикологических повреждениях.....                                                      | 70 |
|      | Приложение С – Примеры вероятных повреждений и содействующих факторов в связи с медицинскими изделиями.....           | 72 |

### 1. Описание процесса управления рисками

Управление рисками осуществляется в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

Индивидуальное описание процесса по управлению рисками на всех фазах жизненного цикла изделия содержится в документации по управлению качеством (например, протокол о пригодности изделия Diego к использованию может служить исходным источником для анализа рисков).

В целях корректного осуществления процесса по управлению рисками производители медицинских изделий должны соблюдать вышеуказанный стандарт, а также Директиву 93/42 ЕЭС – Приложение I – Основные требования. Если данная директива содержит более детальные или строгие требования, чем стандарт, необходимо соблюдать требования директивы.

Контроль обеспечения непрерывной пригодности и эффективности осуществляется один раз в год.

## 2. Выпуск протокола командой управления рисками

### 2.1. Члены команды

| Должность                                | Сокращение | Фамилия                  | Фамилия заместителя        |
|------------------------------------------|------------|--------------------------|----------------------------|
| Руководитель по осуществлению разработок | ENTW       | Пич (Pitsch)             | Рам (Ram)                  |
| Руководитель по производству             | PROD       | Ки (Cee)                 | Рам                        |
| Руководитель по внедрению                | ANW        | Фуксйегер (Fuxjäger)     | Хаппенхофер (Happenhoffer) |
| Риск-менеджер                            | RIMA       | Харрассер (Harrasser)    | Зеерайнер (Seerainer)      |
| Уполномоченный по технике безопасности   | SBMP       | Колльрайдер (Kollreider) | Рам                        |

### 2.2. Первичное экспертное заключение

| Версия | Дата          | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA) | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|--------|---------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| A      | 22.03.2011 г. | Рам                                             |                                     | Мок (Mock)                      | Рури (Ruhry)         | Рам                                           | Колльрайдер              |

### 2.3. Последующие экспертные заключения. Версии

| Версия    | Дата                       | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA) | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| B         | 06.05.2013 г.              | Пич                                             | Ки                                  | Фуксйегер                       | Нойбауэр (Neubauer)  | Рам                                           | Колльрайдер              |
| Основание | Переработка перед выпуском |                                                 |                                     | Внесение изменений              | Полная переработка   |                                               |                          |

| Версия    | Дата                             | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA)                                                                                                                                                                     | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| C         | 23.09.2013 г.                    | Пич                                             | Ки                                  | Хаппенхофер                     | Нойбауэр                                                                                                                                                                                 | Рам                                           | Колльрайдер              |
| Основание | Требование «ПМГ Грац» (PMG Graz) |                                                 |                                     | Внесение изменений              | Включение рисков с п. 25<br>Полная переработка оценок рисков<br>Указание характеристик, срока эксплуатации, ссылка на валидацию программируемой электрической медицинской системы (PEMS) |                                               |                          |

| Версия    | Дата                                            | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA)                                                                                                                                                                     | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| D         | 09.12.2013 г.                                   | -                                               | -                                   | -                               | Нойбауэр                                                                                                                                                                                 | -                                             | -                        |
| Основание | Применение Приложения ZA из Директивы 93/42 ЕЭС |                                                 |                                     | Внесение изменений              | Примечание относительно зоны ALAP(as-late-as-possible) - "точно к сроку"<br>Удаление пункта «Практикуемые меры» из анализа соотношения рисков и пользы по каждому отдельному повреждению |                                               |                          |

| Версия    | Дата                                    | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA)                                                                                                  | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| E         | 29.01.2014 г.                           | -                                               | -                                   | -                               | Нойбауэр                                                                                                              | -                                             | -                        |
| Основание | Каталог требований DOS от 15.01.2014 г. |                                                 |                                     | Внесение изменений              | Оценка рисков № 3 и 24 в состоянии ошибки; дополнение раздела 3.6; верификация рисков в обзоре нулевой серии, часть 2 |                                               |                          |

| Версия    | Дата                                                                                                                                                | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA)                                                       | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>F</b>  | <b>24.02.2014 г.</b>                                                                                                                                | <b>Пич</b>                                      | <b>Ки</b>                           | <b>Кольрайдер</b>               | <b>Харрасер</b>                                                            | <b>Рам</b>                                    | <b>Кольрайдер</b>        |
| Основание | Распоряжение руководителя группы: ДОЛЖНА быть предусмотрена возможность приема еды и напитков, а также возможность использования бытовых предметов. |                                                 |                                     | Внесение изменений              | Расширение перечня предметов, которые можно хранить в руке (см. риск № 8). |                                               |                          |

| Версия    | Дата                  | Руководитель по осуществлению разработок (ENTW) | Руководитель по производству (PROD) | Руководитель по внедрению (ANW) | Риск-менеджер (RIMA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Уполномоченный по технике безопасности (SBMP) | Руководитель группы (GF) |
|-----------|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>G</b>  | <b>28.09.2015 г.</b>  | <b>Пич</b>                                      | <b>Ки</b>                           | <b>Кольрайдер</b>               | <b>Харрасер</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Рам</b>                                    | <b>Кольрайдер</b>        |
| Основание | Ежегодная переработка |                                                 |                                     | Внесение изменений              | <p>Переработка главы 3.5: Более точное определение зоны ALAP</p> <p>Переработка главы 4.1, 4.3</p> <p>Переработка главы 4.5: Корректировка всех данных главы в соответствии с замечаниями экспертов</p> <p>Переработка главы 5: Включение меры обеспечения техники безопасности «Инструкция», если ссылка была использована в качестве единственной меры по минимизации риска</p> |                                               |                          |



### 3. План управления рисками

#### 3.1. Фазы жизненного цикла изделия, являющиеся предметом настоящего протокола управления рисками

|              |                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Разработки   | Концепция (техническое задание/функциональные требования)<br>Макетирование<br>Верификация/Типовые испытания<br>Валидация/Клинические испытания |
| Производство | Внедрение серии<br>Закупки<br>Производство, изготовление<br>Испытания<br>Хранение                                                              |
| Реализация   | Отправка, транспортировка<br>Монтаж<br>Инструктаж                                                                                              |
| Эксплуатация |                                                                                                                                                |
| Утилизация   |                                                                                                                                                |

#### 3.2. Обзор мероприятий по верификации

| Вид                                                                         | Исполнитель                                                                                                     | Стандарт                                                                          | Ссылка |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Испытания по технике безопасности (типовые испытания)                       | «ПМГ» -<br>Лаборатория по сертификации<br>медицинских изделий в Техническом<br>университете Граца               | EN 60601-1:2006<br>Директива о безопасности<br>машин и оборудования<br>2006/42/EC |        |
| Электромагнитная<br>совместимость                                           | Лаборатория по измерению<br>и контролю электромагнитной<br>совместимости в Высшей<br>специальной школе Кернтена | EN 60601-1:2006                                                                   |        |
| Биологическая оценка<br>материалов                                          | Предприятие                                                                                                     | EN ISO 10993-1:2009                                                               |        |
| Технические<br>характеристики/Побочные<br>действия/Клинические<br>испытания | Моника Фуксйегер                                                                                                |                                                                                   |        |
| Пригодность<br>к применению                                                 | См. протокол пригодности<br>к применению.                                                                       | EN 62366:2008                                                                     |        |
| Внутренние<br>функциональные<br>испытания                                   | Предприятие «Тиромоуши»                                                                                         |                                                                                   |        |
| Эксперименты<br>на животных                                                 | Нет                                                                                                             |                                                                                   |        |
| Долгосрочные испытания                                                      |                                                                                                                 |                                                                                   |        |

#### 3.3. Необходимые ресурсы (материалы, время, бюджет, персонал):

2 человека/месяц, без дополнительных ресурсов

### 3.4. Регулирование ответственности/Требования к оценке

Ответственный за составление протокола анализа рисков → Риск-менеджер (RIMA)

Окончательный выпуск изделия в соответствии с оценкой остаточных рисков → Руководитель группы (GF)

### 3.5. Критерии обоснованности рисков (см. приложение D к документу)

**Риск = Вероятность возникновения x Последствие**

Для установления риска отдельно рассматривается вероятность возникновения и последствие.

Установление вероятности возникновения (вероятность возникновения ущерба)

| Сокращение | Текст        | Критерий                                                                                                                |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unwahr.    | Невероятно   | На протяжении срока эксплуатации медицинского изделия не встречается                                                    |
| Entf.      | Маловероятно | На протяжении срока эксплуатации медицинского изделия встречается один или несколько раз                                |
| Geleg.     | Случайно     | На протяжении срока эксплуатации медицинского изделия встречается многократно (ежемесячно), с нерегулярными интервалами |
| Wahr.      | Вероятно     | Может встречаться при использовании по назначению                                                                       |
| Häufig     | Часто        | Встречается один или несколько раз за лечебную процедуру                                                                |

Установление вероятных последствий (степень тяжести ущерба)

| Сокращение | Текст            | Критерий                                                                                              | Пример                                                                                                                                                |
|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unwes.     | Несущественные   | Легкие, обратимые повреждения, недомогания, краткосрочные нарушения функций                           | Легкие покраснения кожи, синяки, жжение пальцев, зуд, краткосрочная простановка отдельных функций, которые могут быть восстановлены без особых усилий |
| Gering     | Незначительные   | Обратимые повреждения, нет необходимости во врачебной помощи, временная приостановка функций аппарата | Легкие порезы, незначительные ожоги, произвольное выключение, обратимые нарушения в ходе регулярной эксплуатации                                      |
| Krit.      | Критические      | Обратимые повреждения, необходимость во врачебной помощи, временная приостановка отдельных функций    | Ожоги, повреждения от порезов, перепады напряжения, длительная приостановка функций                                                                   |
| Katast.    | Катастрофические | Тяжелые, необратимые повреждения, вплоть до смерти, масштабный ущерб для аппарата и/или окружения     | Тяжелые ожоги, сильные перепады напряжения, смерть, полное разрушение аппарата, большой ущерб для окружения (повреждения от пожара, воды)             |

Если невозможно оценить вероятность возникновения или последствия повреждений, вероятность возникновения признается случайной, а последствия критическими.



## Установление обоснованности рисков при помощи рискографа:

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Eintrittswahrscheinlichkeit | Вероятность возникновения |
| Unwahr.                     | Невероятно                |
| Entf.                       | Маловероятно              |
| Geleg.                      | Случайно                  |
| Wahr.                       | Вероятно                  |
| Häufig                      | Часто                     |
| Folgen                      | Последствия               |
| Unwes.                      | Несущественные            |
| Gering                      | Незначительные            |
| Krit.                       | Критические               |
| Katast.                     | Катастрофические          |

**Красный цвет:** Риски не допустимы (НЕДОПУСТИМЫЕ РИСКИ).

**Желтый цвет:** Зона ALAP

Зона ALAP представляет собой сигнальную зону, в которой должны быть проведены дальнейшие мероприятия по минимизации рисков. Экономические интересы не имеют значения для принятия решения о проведении дальнейших мероприятий.

Примечание: Зона ALAP не может быть признана достаточно безопасной, если существуют технические возможности решения, которые могут повлиять на сокращение рисков в допустимой зоне (Требования к первой покраске абз. 2 Директивы 93/42 ЕЭС, Приложение I).

**Зеленый цвет:** Рисков не существует, или риски не могут быть минимизированы дальше (ДОПУСТИМЫЕ РИСКИ).

Сведения или данные для оценки РИСКОВ могут быть заимствованы, например, из

- опубликованных стандартов;
- научно-технических источников;
- источников относительно МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, уже находящихся в эксплуатации, включая опубликованные отчеты о повреждениях;
- протоколов пригодности к применению по назначению;
- протоколов клинических испытаний;
- протоколов о проведении прочих испытаний;
- экспертных заключений;
- внутренних протоколов оценки качества (схемы).

### 3.6. Валидация программируемой электрической медицинской системы (PEMS)

Так как Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego частично состоит из программируемых компонентов, так называемых программируемых электронных подсистем (PESS), он классифицируется как программируемая электрическая медицинская система (PEMS). Валидация программируемой электрической медицинской системы (PEMS) и программируемых электронных подсистем (PESS) фиксируется в технической документации «Тиромоушн» относительно проведения валидации программного обеспечения, на что дается категорическая ссылка. Валидация программного обеспечения проводится посредством процедур в соответствии с EN 62304:2006 и EN 60601-1:2006 п. 14. Документы, составленные в этой связи, являются составляющей частью технической документации аппарата (так называемые протоколы испытания изделия), и могут быть предоставлены по запросу.



## 4. Отчет об управлении рисками

### 4.1. Описание изделия

В актуальном описании изделия: Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego (далее комплекс) можно найти

- общее описание изделия;
- срок эксплуатации изделия.

Применение комплекса проинструктированным пациентом в домашних условиях не рассматривается в данной версии протокола управления рисками.

### 4.2. Описание комплектующих изделий

- *Петли для крепления запястья и локтя:* Они служат для крепления лечимой руки к проводной конструкции. Перед началом терапии петли крепятся в зоне запястья и локтя и соединяются с проводной конструкцией после установки аппарата в нулевое положение и приведения руки в фиксированное положение. Петли для запястья и локтя являются комплектующими изделиями модели BF, так как соединение деталей петель с электропроводящими деталями реализуется при помощи плетеного провода.
- *Программное обеспечение gyroS:* DIEGO осуществляет вращение руки в запястье и локте по определенным направлениям, которые задаются программным обеспечением.

### 4.3. Целевое назначение и применение по назначению

Целевое назначение реабилитационного аппарата DIEGO - для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego - терапевтическое лечение нейрональных повреждений ЦНС, вызванных инсультом или травмой головного мозга. Комплекс используется в первую очередь в реабилитационной терапии в качестве устройства для традиционной формы терапии. Аппарат может применять только квалифицированный или проинструктированный персонал. Не допускается применение аппарат для терапии плеч/локтей без наблюдения со стороны квалифицированного или проинструктированного терапевта/врача/члена семьи. Продолжительность отдельных терапевтических процедур зависит от общего и специфического состояния пациента и согласуется с терапевтом/врачом в индивидуальном порядке.

#### Основные эксплуатационные функции:

См. главу 2 протокола пригодности к применению.

#### Пользователи:

См. главу 1.4 протокола пригодности к применению.

#### Пациенты:

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego предназначен для лечения частичного паралича верхних конечностей после неврологических повреждений на фоне инсульта или черепно-мозговой травмы. Ниже приведены наиболее часто используемые функции комплекса Diego. Действуют показания, которые указаны в документе «Руководство пользователя» в действующей редакции. Как и при любых других видах терапии, лечащий врач несет принципиальную ответственность за установление показаний. Для терапии при помощи комплекса принципиально действуют те же показания и противопоказания, что и при терапии физиотерапевтическими приборами, регулируемые вручную.

#### Противопоказания:

Действуют противопоказания, которые указаны в документе «Руководство пользователя» в действующей редакции.

#### Окружение:

См. главу 1.5 протокола пригодности к применению.

### 4.4. Разумно предсказуемое применение не по назначению

- Монтаж несанкционированного программного обеспечения

- Неправильная фиксация конечностей пациента
  - Отсутствие устройств безопасности
  - Закрепление не тех частей тела



#### 4.5. Установление известных и предсказуемых повреждений

| №  | Признак                                                                                           | Предельное значение | Повреждение/Примечание                                                                  | Этап                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | Механическая перегрузка при движении                                                              | Не применяется      | Ссадины, вывихи плеча, разрывы                                                          | Эксплуатация            |
| 2  | Подвижные детали и ремни                                                                          | Не применяется      | При некорректном положении тела пациента тянет вверх                                    | Эксплуатация            |
| 3  | Возникновение пугающей ситуации - Внезапное движение                                              | Не применяется      | Удушье, вывихи плеча, переломы                                                          | Эксплуатация            |
| 4  | Нарушение кровоснабжения                                                                          | Не применяется      | Зуд, знобящие, нарушение лимфотока                                                      | Эксплуатация/Разработка |
| 5  | Повреждение детали                                                                                | Не применяется      | Опасность повреждения из-за выпадения деталей                                           | Монтаж/Эксплуатация     |
| 6  | Применение аппарата не по назначению                                                              | Не применяется      | Непредсказуемые повреждения                                                             | Эксплуатация            |
| 7  | Захват точек, не являющихся анатомическими                                                        | Не применяется      | Боли, вывихи плеча, разрывы                                                             | Эксплуатация            |
| 8  | Использование предметов, не входящих в комплект поставки                                          | Не применяется      | Кожные повреждения                                                                      | Эксплуатация            |
| 9  | Биологическая несовместимость                                                                     | Не применяется      | Временное изменение цвета кожи, обесцвечивание                                          | Разработка              |
| 10 | Неспособность обеспечить гигиеническую безопасность                                               | Не применяется      | Перенос возбудителей заболеваний между пациентами                                       | Разработка              |
| 11 | Потеря равновесия                                                                                 | Не применяется      | Переломы, разрывы                                                                       | Эксплуатация            |
| 12 | Разрыв ремня                                                                                      | Не применяется      | Ссадины, переломы, спастичность                                                         | Разработка              |
| 13 | Монтаж несанкционированного компьютерного программного обеспечения                                | Не применяется      | Ошибки программного обеспечения Diego, входящего в состав комплекта                     | Эксплуатация            |
| 14 | Подключение клавиши аварийной остановки к другому USB-кабелю                                      | Не применяется      | В случае ошибки аппарат не может быть выключен достаточно быстро                        | Эксплуатация            |
| 15 | Неправильное присоединение аппарата к пациенту                                                    | Не применяется      | Пациента тянет вверх                                                                    | Эксплуатация            |
| 16 | Неправильный монтаж (замена) двигателя                                                            | Не применяется      | Натяжение на запястье сильнее, чем на локте                                             | Производство            |
| 17 | Электрический удар                                                                                | Не применяется      | Касание металлического монтажного каркаса                                               | Разработка              |
| 18 | Терапевт не замечает/не слышит проблему                                                           | Не применяется      | Высокий уровень выделения акустического шума/Терапевт отвлекся                          | Разработка              |
| 19 | Поломка корпуса                                                                                   | Не применяется      | Несоответствующий комплект поставки ведет к поломке                                     | Реализация              |
| 20 | Ошибки в обслуживании                                                                             | Не применяется      | Сбой калибровки аппарата, необходима повторная калибровка                               | Реализация              |
| 21 | Ошибки при монтаже ведут к повреждениям                                                           | Не применяется      | Аппарат или его детали падают на пациента                                               | Продукт                 |
| 22 | Несоблюдение предупредительных указаний                                                           | Не применяется      | Возникновение различных повреждений, которые рассматриваются в разделе по регулированию | Эксплуатация            |
| 23 | Процедура не для того пациента/Выбрана не та рука/Процедура для одного пациента проводится дважды | Не применяется      | Терапия не того пациента/не той руки                                                    | Эксплуатация            |
| 24 | Аппарат работает на слишком высокой скорости                                                      | Не применяется      | Суставные боли                                                                          | Продукт                 |
| 25 | Слишком длительное применение/Механическая перегрузка                                             | Не применяется      | Боли                                                                                    | Эксплуатация            |



|                 |    |                                                                                                                                                  |                |                                                                                                                                       |              |
|-----------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Этап            | 26 | Повреждение из-за выхода ремня из барабана                                                                                                       | Не применяется | Непредусмотренная сила натяжения, непредусмотренный диапазон движения, электрический удар при соприкосновении ремня с валом двигателя | Продукт      |
| Этап            | 27 | Применение аппарата при одном из указанных противопоказаний                                                                                      | Не применяется | Переломы, разрывы и т. п., прежде всего, в зоне верхней конечности                                                                    | Эксплуатация |
| Этап            | 28 | Повреждение острыми углами и краями                                                                                                              | Не применяется | Ссадины и царапины                                                                                                                    | Продукт      |
| Этап/Разработка | 29 | Повреждение из-за неправильных действий пользователя: Терапия проводится в положении стоя                                                        | Не применяется | Пациент стоит недостаточно стабильно, не может удерживать плечо в определенном положении. Терапия проводится вне зоны измерения       | Эксплуатация |
| Этап            | 30 | Повреждение из-за неправильных действий пользователя: Терапия проводится, несмотря на очевидную неисправность                                    | Не применяется | Непредусмотренная сила натяжения, непредусмотренный диапазон движения                                                                 | Эксплуатация |
| Этап            | 31 | Повреждение из-за неправильных действий пользователя или пациента: Попытки вставить трос в корпус аппарата; запутывание ремня                    | Не применяется | Ремень покидает барабан (№ 26), ремень не возвращается в исходное положение (№ 42).                                                   | Эксплуатация |
| Этап            | 32 | Повреждение из-за неправильного размещения в помещении для проведения терапии                                                                    | Не применяется | Нет свободного доступа к сетевому кабелю, опасность падения для пользователя, пациента и третьего лица                                | Эксплуатация |
| Этап            | 33 | Повреждение из-за слишком высокой силы натяжения у детей или пациентов с телесными повреждениями                                                 | Не применяется | Суставные боли                                                                                                                        | Эксплуатация |
| Этап            | 34 | Падение руки при нажатии клавиши аварийной остановки, включении блокировки, размыкании электромагнитного сцепления, незапланированном выключении | Не применяется | Ссадины, переломы, спастичность (см № 12.)                                                                                            | Разработка   |
| Этап            | 35 | Неправильное расположение элементов системы управления – Доступ к клавише аварийной остановки затруднен из-за положения компьютера.              | Не применяется | В случае аварийной ситуации нет свободного доступа к клавише аварийной остановки.                                                     | Разработка   |
| Этап            | 36 | Повреждение из-за холостого хода двигателя и движения корпуса                                                                                    | Не применяется | Выход из предусмотренного диапазона движения; боли                                                                                    | Разработка   |
| Этап            | 37 | Повреждение из-за выброса вращающихся деталей внутри корпуса аппарата                                                                            | Не применяется | Ссадины, гематомы                                                                                                                     | Разработка   |
| Этап            | 38 | Повреждение из-за неточных результатов измерения                                                                                                 | Не применяется | Ошибочная интерпретация хода лечения                                                                                                  | Разработка   |
| Этап            | 39 | Повреждение из-за неточных исходных данных (например, ошибки программного (фирменного) обеспечения при считывании INI-файлов)                    | Не применяется | Выход из предусмотренного диапазона движения, слишком быстрое движение, неточные измерения                                            | Разработка   |
| Этап            | 40 | Повреждение из-за выхода программного (фирменного) обеспечения из строя                                                                          | Не применяется | Нет повреждений, так как программное (фирменное) обеспечение не может создавать риск из-за механических характеристик аппарата.       | Разработка   |
| Этап            | 41 | Повреждение из-за касания деталей аппарата, которые НЕ предназначены для управления.                                                             | Не применяется | Электрический удар, биологическая несовместимость, перенос бактерий                                                                   | Разработка   |
| Этап            | 42 | Возврат в исходное положение прерывается или не состоится.                                                                                       | Не применяется | Неточные исходные данные, ошибки измерения; ремень разматывается слишком широко.                                                      | Разработка   |

|    |                                                                                                                 |                |                                                                                                                        |              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 43 | Результаты измерения расстояния между плечами могут сильно различаться.                                         | Не применяется | Не поврежденной, так как терапия может проводиться при использовании одного единственного комплекта для крепления руки | Разработка   |
| 44 | Аппаратное обеспечение не отображает используемую версию фирменного обеспечения микропроцессора                 | Не применяется | Не устранены ошибки в определенной версии фирменного обеспечения                                                       | Разработка   |
| 45 | Повреждение из-за использования кабеля USB +5 V в системе аварийного выключения                                 | Не применяется | Нажатие кнопки аварийной остановки не ведет к выключению всей системы, а только приостанавливает управление двигателем | Разработка   |
| 46 | Повреждение из-за действий недостаточно подготовленного пользователя                                            | Не применяется | Несоблюдение противопоказаний, неправильные настройки аппарата, неправильное использование комплектующих изделий       | Эксплуатация |
| 47 | Пациент легче, чем суммарная тяга всех двигателей (и электромагнитных сцеплений)                                | 60 Н x 4       | Пациента тянет вверх                                                                                                   | Разработка   |
| 48 | Повреждение из-за применения несоответствующих ремней при замене пользователем                                  | Не применяется | Ремни не соответствуют требованиям к износостойкости и гибкости (см. № 12)                                             | Эксплуатация |
| 49 | Повреждение из-за запуска двигателей при включении компьютера                                                   | Не применяется | Пользователь не ожидает, что двигатели были запущены                                                                   | Разработка   |
| 50 | Повреждение из-за потери интерфейса (подключенное аппаратное обеспечение не распознает программное обеспечение) | Не применяется | Комплект для крепления руки должен регулироваться при каждом запуске аппарата                                          | Разработка   |
| 51 | Повреждение из-за вибраций                                                                                      | Не применяется | Суставные боли                                                                                                         | Разработка   |

По каждому отдельному повреждению ведется специальный лист анализа, оценки и контроля рисков.



|                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                      |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>М 1: Механическая перегрузка при движении:</b>                                                                                                                       |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| При движении суставов могут возникать боли, вплоть до вывиха плеча или разрыва связок, капсул и т. п.                                                                   |                           |              |                                                   |                                 | Возникает в нормальном состоянии                        |
| Прежде всего, повреждения возможны у пациентов, которые используют аппарат, несмотря на имеющиеся противопоказания.                                                     |                           |              |                                                   |                                 | X<br>Возникает в состоянии ошибки                       |
|                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 | Наблюдалось ранее                                       |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                           |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Разработка                                                                                                                                                              |                           | Производство |                                                   | Реализация                      | X<br>Эксплуатация                                       |
| Утилизация                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                    |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                    | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия                             | Оценка рисков                   |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | X<br>Невероятно           |              | Несущественные                                    | ДОПУСКАЕТСЯ                     | X                                                       |
|                                                                                                                                                                         | Маловероятно              |              | Незначительные                                    | ALAP                            |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | Случайно                  | X            | Критические                                       | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                                 |                                                         |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                        | Часто                     |              |                                                   |                                 |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | Невероятно                |              | Несущественные                                    | ДОПУСКАЕТСЯ                     |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | Маловероятно              |              | Незначительные                                    | ALAP                            |                                                         |
|                                                                                                                                                                         | X<br>Случайно             | X            | Критические                                       | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  | X                                                       |
|                                                                                                                                                                         | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                                 |                                                         |
| Часто                                                                                                                                                                   |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                        |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                            |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Перечень противопоказаний в руководстве по эксплуатации                                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 | X<br>Конструктивная мера                                |
| Следующее указание в руководстве по эксплуатации: «Ответственность за установление показаний несет лечащий врач – перечень противопоказаний не является исчерпывающим». |                           |              |                                                   |                                 | X<br>Защитная мера                                      |
| «Перед проведением терапии необходимо спросить пациента, имеет ли он одно или несколько противопоказаний».                                                              |                           |              |                                                   |                                 | X<br>Указание                                           |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 3.1.1. |
| Реализация меры                                                                                                                                                         |                           | X            | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры. |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                       |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                             |                           | X            | ALAP                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                                                         |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 | Да                                                      |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 | Да                                                      |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                 |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |
| Нет                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                  |                                                          |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                                                  |                                                          |                |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                                  |                                                          |                |
| <b>№ 2: Подвижные детали и ремни</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     | <input checked="" type="checkbox"/>              | Возникает в нормальном состоянии                         |                |
| Пациенты могут запутаться в ремнях. Прежде всего, повреждения возможны у пациентов с замедленной реакцией или сниженной концентрацией внимания (синдром неглекта). Повреждение возможно, прежде всего, если ремни свободно висят (до того, как пациент был присоединен к аппарату).                        |                                     |                                                  | Возникает в состоянии ошибки                             |                |
| Последствия: Повреждения неопределенной степени. При неудобном положении тела пациента тянет вверх.                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                                  | Наблюдалось ранее                                        |                |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Производство                        | Реализация                                       | <input checked="" type="checkbox"/>                      | Эксплуатация   |
| Утилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |                                                  |                                                          |                |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Вероятность возникновения           |                                                  | Возможные последствия                                    | Оценка рисков  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Невероятно                          |                                                  | Несущественные                                           | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Маловероятно                        |                                                  | Незначительные                                           | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Случайно                            | <input checked="" type="checkbox"/>              | Критические                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вероятно                            |                                                  | Катастрофические                                         |                |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Невероятно                          |                                                  | Несущественные                                           | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Маловероятно                        |                                                  | Незначительные                                           | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Случайно                            |                                                  | Критические                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вероятно                            |                                                  | Катастрофические                                         |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Часто                               |                                                  |                                                          |                |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                                                  |                                                          |                |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                                                  | Конструктивная мера                                      |                |
| Защитная мера: Тормозная установка, которая препятствует произвольному размотыванию ремней (без подачи тока).                                                                                                                                                                                              |                                     | <input checked="" type="checkbox"/>              | Защитная мера                                            |                |
| Монтаж электрического токоограничителя, который ограничивает предельную силу натяжения ремня до 50 Н (установленное значение, при котором последствия незначительны: легкое покраснение кожи) – противопоказания для детей < 5 лет!!                                                                       |                                     | <input checked="" type="checkbox"/>              | Указание                                                 |                |
| Указание в руководстве по эксплуатации: «Пациент подключается к аппарату только после того, как ремень корректно вставлен в корпус во избежание запутывания». Указание в руководстве по эксплуатации: «Если терапевт покидает пределы видимости и слышимости пациента, то терапия должна быть прекращена». |                                     |                                                  | Указание в руководстве по эксплуатации<br>(Глава: 3.2.1) |                |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3 | Необходимы дополнительные меры                           |                |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |                                                  |                                                          |                |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | ALAP                                             | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                           |                |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                  |                                                          | Да             |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                                  |                                                          | Да             |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |                                                  |                                                          |                |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                  |                                                          |                |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                                  |                                                          |                |



|                                                                                                                                                |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                        |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                             |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                        |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| <b>№ 3: Возникновение путающей ситуации - Внезапное движение</b>                                                                               |                                                  |                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                     | Возникает в нормальном состоянии                 |                                     |
| Образование петли на ремне из-за быстрых движений пациента. При неудобном положении тела пациента тянет вверх.                                 |                                                  |                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                     | Возникает в состоянии ошибки                     |                                     |
| Последствия: Повреждения неопределенной степени                                                                                                |                                                  |                                                                   |                                                         | Наблюдалось ранее                                |                                     |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                  |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Разработка                                                                                                                                     |                                                  | Производство                                                      | Реализация                                              | <input checked="" type="checkbox"/> Эксплуатация | Утилизация                          |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                           |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Нормальное состояние                                                                                                                           | Вероятность возникновения                        |                                                                   | Возможные последствия                                   | Оценка рисков                                    |                                     |
|                                                                                                                                                | Невероятно                                       |                                                                   | Несущественные                                          | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |                                     |
|                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Маловероятно |                                                                   | Незначительные                                          | ALAP                                             | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                | Случайно                                         | <input checked="" type="checkbox"/>                               | Критические                                             | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |                                     |
|                                                                                                                                                | Вероятно                                         |                                                                   | Катастрофические                                        |                                                  |                                     |
| Состояние ошибки                                                                                                                               | Часто                                            |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
|                                                                                                                                                | Невероятно                                       |                                                                   | Несущественные                                          | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |                                     |
|                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Маловероятно |                                                                   | Незначительные                                          | ALAP                                             | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                | Случайно                                         | <input checked="" type="checkbox"/>                               | Критические                                             | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |                                     |
|                                                                                                                                                | Вероятно                                         |                                                                   | Катастрофические                                        |                                                  |                                     |
| Часто                                                                                                                                          |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                            |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                               |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                   |                                                  |                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                     | Конструктивная мера                              |                                     |
| <i>Конструктивная мера:</i> Присоединение пациента к аппарату посредством электромагнитного сцепления, которое ослабляет чрезмерное натяжение. |                                                  |                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                     | Защитная мера                                    |                                     |
| <i>Защита:</i> Оптимизация регулятора электродвигателя. Двигатель должен вращаться так, чтобы образование петли было практически невозможно.   |                                                  |                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                     | Указание                                         |                                     |
| <i>Защитная мера:</i> Ограничение тока электродвигателя (см. риск № 2).                                                                        |                                                  |                                                                   | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 3.2.1. |                                                  |                                     |
| Указание в руководстве по эксплуатации: «Если терапевт покидает пределы видимости и слышимости пациента, то терапия должна быть прекращена».   |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Реализация меры                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/>              | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии | Необходимы дополнительные меры.                         |                                                  |                                     |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                              |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/>              | ALAP                                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                          |                                                  |                                     |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                     |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                       |                                                  |                                                                   |                                                         | Да                                               |                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                            |                                                  |                                                                   |                                                         | Да                                               |                                     |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                        |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                       |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |
| Падение руки при размыкании электромагнитного сцепления – См. № 34.                                                                            |                                                  |                                                                   |                                                         |                                                  |                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>№ 4: Нарушение кровоснабжения</b>                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                   |                                | <b>X</b>              | Возникает в нормальном состоянии                   |
| Петля для крепления запястья и локтя затягивается, что ведет к нарушению кровоснабжения руки.                                                                                                                                                                      |                           |                                                                   |                                |                       | Возникает в состоянии ошибки                       |
| Наручные часы и т. п. могут усилить этот эффект.                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                   |                                |                       | Наблюдалось ранее                                  |
| Последствия: Зуд, краткосрочное онемение пальцев/руки, нарушение лимфотока                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                         |                           | Производство                                                      |                                | Реализация            | <b>X</b> Эксплуатация                              |
| Утилизация                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                               | Вероятность возникновения |                                                                   | Возможные последствия          | Оценка рисков         |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Невероятно                |                                                                   | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Маловероятно              | <b>X</b>                                                          | Незначительные                 | <b>ALAP</b>           |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Случайно                  |                                                                   | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вероятно                  |                                                                   | Катастрофические               |                       |                                                    |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                   | Часто                     |                                                                   |                                |                       |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Невероятно                |                                                                   | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Маловероятно              |                                                                   | Незначительные                 | <b>ALAP</b>           |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Случайно                  |                                                                   | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вероятно                  |                                                                   | Катастрофические               |                       |                                                    |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                   |                                | <b>X</b>              | Конструктивная мера                                |
| Конструктивная мера: Петли для крепления запястья и локтя должны пройти испытания на пригодность к применению. Разработка петель в сотрудничестве с опытными терапевтами.                                                                                          |                           |                                                                   |                                |                       | Защитная мера                                      |
| Указание в руководстве по эксплуатации: До начала терапии необходимо задать пациенту вопрос насчет наличия нарушений местного кровоснабжения или проблем с лимфотоком в зоне руки. При наличии подобных нарушений пациент должен находиться под особым присмотром. |                           |                                                                   |                                | <b>X</b>              | Указание                                           |
| Указание в руководстве по эксплуатации: До начала терапии необходимо снять наручные часы или аналогичные украшения                                                                                                                                                 |                           |                                                                   |                                |                       | Указание в руководстве по эксплуатации Глава 3.4.1 |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>X</b>                  | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии | Необходимы дополнительные меры |                       |                                                    |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>X</b>                  | <b>ALAP</b>                                                       | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>          |                       |                                                    |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                   |                                |                       | Да                                                 |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                |                           |                                                                   |                                |                       | Да                                                 |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                   |                                |                       |                                                    |



|                                                                                                                                                                       |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                               |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                    |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                               |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                        |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>№ 5: Повреждение детали</b>                                                                                                                                        |          |                           |                                                   |                                | Возникает в нормальном состоянии                       |
| Детали (целые узлы) могут выпадать из-за усталости материала.                                                                                                         |          |                           |                                                   |                                | <b>X</b> Возникает в состоянии ошибки                  |
| Последствия: Тяжелые ранения головы у пациента и/или терапевта                                                                                                        |          |                           |                                                   |                                | Наблюдалось ранее                                      |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                         |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Разработка                                                                                                                                                            |          | <b>X</b>                  | Производство                                      | Реализация                     | Эксплуатация                                           |
| Утилизация                                                                                                                                                            |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                  |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                  | <b>X</b> | Вероятность возникновения |                                                   | Возможные последствия          | Оценка рисков                                          |
|                                                                                                                                                                       |          | Невероятно                |                                                   | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                     |
|                                                                                                                                                                       |          | Маловероятно              |                                                   | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                            |
|                                                                                                                                                                       |          | Случайно                  | <b>X</b>                                          | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                  |
|                                                                                                                                                                       |          | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические               |                                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                      |          | Часто                     |                                                   |                                |                                                        |
|                                                                                                                                                                       |          | Невероятно                |                                                   | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                     |
|                                                                                                                                                                       | <b>X</b> | Маловероятно              |                                                   | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                            |
|                                                                                                                                                                       |          | Случайно                  | <b>X</b>                                          | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                  |
|                                                                                                                                                                       |          | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические               |                                                        |
|                                                                                                                                                                       | Часто    |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                   |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                      |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                                           |          |                           |                                                   |                                | <b>X</b> Конструктивная мера                           |
| Выбор параметров монтажных приспособлений с запасом                                                                                                                   |          |                           |                                                   |                                | Защитная мера                                          |
| Выбор параметров винтовых соединений узлов и монтажных приспособлений с запасом                                                                                       |          |                           |                                                   |                                | Указание                                               |
| Монтажные приспособления и винтовые соединения должны выдерживать вертикальную нагрузку без повреждений. Выбор параметров с запасом для персональной защиты: фактор 8 |          |                           |                                                   |                                | <b>Указание в руководстве по эксплуатации Глава:</b>   |
| Реализация меры                                                                                                                                                       |          | <b>X</b>                  | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры |                                                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                     |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                                                                    |          | <b>X</b>                  | <b>ALAP</b>                                       | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>          |                                                        |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                            |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                              |          |                           |                                                   |                                | Да                                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                   |          |                           |                                                   |                                | Да                                                     |
|                                                                                                                                                                       |          |                           |                                                   |                                | Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна. |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                              |          |                           |                                                   |                                |                                                        |
| Нет                                                                                                                                                                   |          |                           |                                                   |                                |                                                        |



|                                                                                                                       |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                               |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                    |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                               |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                        |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>№ 6: Применение аппарата не по назначению</b>                                                                      |          |                           |                                                                     | <b>X</b>                       | Возникает в нормальном состоянии                     |
| Применение аппарата в непредусмотренных целях, например, для лечения других частей тела                               |          |                           |                                                                     |                                | Возникает в состоянии ошибки                         |
| Последствия: непредсказуемые                                                                                          |          |                           |                                                                     |                                | Наблюдалось ранее                                    |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                         |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Разработка                                                                                                            |          | Производство              |                                                                     | Реализация                     | <b>X</b> Эксплуатация                                |
|                                                                                                                       |          |                           |                                                                     |                                | Утилизация                                           |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                  |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Нормальное состояние                                                                                                  |          | Вероятность возникновения |                                                                     | Возможные последствия          | Оценка рисков                                        |
|                                                                                                                       |          | Невероятно                |                                                                     | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                   |
|                                                                                                                       |          | Маловероятно              |                                                                     | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                          |
|                                                                                                                       | <b>X</b> | Случайно                  | <b>X</b>                                                            | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                |
|                                                                                                                       |          | Вероятно                  |                                                                     | Катастрофические               |                                                      |
|                                                                                                                       | Часто    |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Состояние ошибки                                                                                                      |          | Невероятно                |                                                                     | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                   |
|                                                                                                                       |          | Маловероятно              |                                                                     | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                          |
|                                                                                                                       |          | Случайно                  |                                                                     | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                |
|                                                                                                                       |          | Вероятно                  |                                                                     | Катастрофические               |                                                      |
|                                                                                                                       |          | Часто                     |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                   |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                      |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                          |          |                           |                                                                     |                                | Конструктивная мера                                  |
| Указание в руководстве по эксплуатации, что аппарат должен применяться исключительно для терапии верхних конечностей. |          |                           |                                                                     | <b>X</b>                       | Защитная мера                                        |
| Защитная мера: Включение особого указания в документы по инструкции пользователей                                     |          |                           |                                                                     | <b>X</b>                       | Указание                                             |
|                                                                                                                       |          |                           |                                                                     |                                | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 1.7.6. |
| Реализация меры                                                                                                       |          | <b>X</b>                  | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                     |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                    |          | <b>X</b>                  | <b>ALAP</b>                                                         | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>          |                                                      |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                            |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                               |          |                           |                                                                     |                                | Да                                                   |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                    |          |                           |                                                                     |                                | Да                                                   |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                              |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |
| Нет                                                                                                                   |          |                           |                                                                     |                                |                                                      |



|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   |                       |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                      |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                          |                           |                                                   |                       |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                      |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                              |                           |                                                   |                       |                                                      |
| № 7: Захват точек, не являющихся анатомическими                                                                                                                              |                           |                                                   |                       | X                                                    |
| Рука пациента отводится за спину в такое положение, которое не соответствует физиологическому углу движения сустава.                                                         |                           |                                                   |                       | Возникает в нормальном состоянии                     |
| Последствия: Боли, вывихи плеча, разрывы                                                                                                                                     |                           |                                                   |                       | Возникает в состоянии ошибки                         |
|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   |                       | Наблюдалось ранее                                    |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Разработка                                                                                                                                                                   |                           | Производство                                      | Реализация            | X                                                    |
|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   | Эксплуатация          |                                                      |
|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   | Утилизация            |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                         |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                         | Вероятность возникновения |                                                   | Возможные последствия | Оценка рисков                                        |
|                                                                                                                                                                              | Невероятно                |                                                   | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                              | X Маловероятно            |                                                   | Незначительные        | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                              | Случайно                  | X                                                 | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                              | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические      |                                                      |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                             | Часто                     |                                                   |                       |                                                      |
|                                                                                                                                                                              | Невероятно                |                                                   | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                              | Маловероятно              |                                                   | Незначительные        | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                              | Случайно                  |                                                   | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                              | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические      |                                                      |
| Часто                                                                                                                                                                        |                           |                                                   |                       |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                          |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                             |                           |                                                   |                       |                                                      |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                 |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Конструктивная мера: Реализация клавиши аварийной остановки (в соответствии с § 9.2.4 EN 60601-1:2006) для выключения аппарата терапевтом в случае опасности.                |                           |                                                   | X                     | Конструктивная мера                                  |
|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   | X                     | Защитная мера                                        |
|                                                                                                                                                                              |                           |                                                   | X                     | Указание                                             |
| Указательная и защитная мера: Проблема может возникнуть, если пациент сидит слишком близко к аппарату. См. точное описание положения пациента в руководстве по эксплуатации. |                           |                                                   |                       | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 3.4.3. |
| Реализация меры                                                                                                                                                              | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе PD3. |                       | Необходимы дополнительные меры                       |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                            |                           |                                                   |                       |                                                      |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                  | X                         | ALAP                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ        |                                                      |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                   |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                     |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                          |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация не требуется.                                                                                                                    |                           |                                                   |                       |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                     |                           |                                                   |                       |                                                      |
| Падение руки при включении кнопки аварийной остановки (см. № 34)                                                                                                             |                           |                                                   |                       |                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                                                                               |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| <b>№ 8: Использование предметов, не входящих в комплект поставки</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |              |                                                                      | <b>X</b>                                                | Возникает в нормальном состоянии |            |
| Во время терапии при помощи аппарата Diego пациент держит в руке посторонний предмет (например, потому что терапевт хочет дать ему другое назначение), и наносит себе повреждение этим предметом.                                                                                                                             |                           |              |                                                                      |                                                         | Возникает в состоянии ошибки     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |              |                                                                      |                                                         | Наблюдалось ранее                |            |
| Последствия: Колотые повреждения, порезы, ушибы, ожоги                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           | Производство |                                                                      | Реализация                                              | <b>X</b> Эксплуатация            | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия                                                |                                                         | Оценка рисков                    |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Невероятно                |              | Несущественные                                                       |                                                         | ДОПУСКАЕТСЯ                      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Маловероятно              |              | Незначительные                                                       |                                                         | ALAP                             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>X</b> Случайно         | <b>X</b>     | Критические                                                          |                                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                   | <b>X</b>   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Вероятно                  |              | Катастрофические                                                     |                                                         |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Часто                     |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Невероятно                |              | Несущественные                                                       |                                                         | ДОПУСКАЕТСЯ                      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Маловероятно              |              | Незначительные                                                       |                                                         | ALAP                             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Случайно                  |              | Критические                                                          |                                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                   |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Вероятно                  |              | Катастрофические                                                     |                                                         |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Часто                     |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |              |                                                                      |                                                         | Конструктивная мера              |            |
| Следующее указание в руководстве по эксплуатации: «Использование посторонних предметов во время терапии может привести к повреждениям. Поэтому для упражнений по захвату и сортировке не должны использоваться предметы, которые имеют одну или несколько следующих характеристик: горячие, острые, ломкие, вес более 200 г». |                           |              |                                                                      | <b>X</b>                                                | Защитная мера                    |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |              |                                                                      | <b>X</b>                                                | Указание                         |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |              |                                                                      | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 1.7.6. |                                  |            |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           | <b>X</b>     | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры                          |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | <b>X</b>     | ALAP                                                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                          |                                  |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                                      |                                                         | Да                               |            |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                                      |                                                         | Да                               |            |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                                      |                                                         |                                  |            |

# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

### № 9: Биологическая несовместимость

У пациента возникает аллергия на деталь, которую он касается во время терапии.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
|   | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

Последствия: Временные изменения цвета кожи, обесвечивание

Фазы жизненного цикла изделия

|            |              |            |   |              |            |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|
| Разработка | Производство | Реализация | X | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков  | X |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|---|
|                      | X                         |                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      | Невероятно                | Несущественные        | ALAP           |   |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      | Случайно                  | Критические           |                |   |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |   |
|                      | Часто                     |                       |                |   |
| Состояние ошибки     | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP           |   |
|                      | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |   |
|                      | Часто                     |                       |                |   |
|                      |                           |                       |                |   |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

### Меры защиты пациента:

Петли для крепления руки/кисти изготавливаются из пригодных материалов (опыт разработок Pablo и Amadeo). Пациент не должен касаться других деталей. См. документы по разработкам в технической спецификации.

|   |                                        |
|---|----------------------------------------|
| X | Конструктивная мера                    |
|   | Защитная мера                          |
|   | Указание                               |
|   | Указание в руководстве по эксплуатации |
|   | Глава                                  |

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3

Необходимы дополнительные меры.

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Да

Да

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет

Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.



|                                                                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>№ 10: Неспособность обеспечить гигиеническую безопасность</b>                                                                                                                                                                            |                           |              |                                                   | <b>X</b>                        | Возникает в нормальном состоянии                     |
| Перенос возбудителей заболеваний между пациентами                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                   |                                 | Возникает в состоянии ошибки                         |
|                                                                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   |                                 | Наблюдалось ранее                                    |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                                        |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                  |                           | Производство |                                                   | Реализация                      | <b>X</b> Эксплуатация                                |
| Утилизация                                                                                                                                                                                                                                  |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                        |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                        | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия                             |                                 | Оценка рисков                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Невероятно                |              | Несущественные                                    |                                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                             | <b>X</b> Маловероятно     | <b>X</b>     | Незначительные                                    |                                 | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Случайно                  |              | Критические                                       |                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                                 |                                                      |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                       |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                            | Невероятно                |              | Несущественные                                    |                                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Маловероятно              |              | Незначительные                                    |                                 | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Случайно                  |              | Критические                                       |                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                                 |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Часто                     |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                            |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                |                           |              |                                                   |                                 | Конструктивная мера                                  |
| Указание в руководстве по эксплуатации: Предписания по очистке деталей петля из материи установлены в руководстве по эксплуатации.<br>В руководство по эксплуатации включены рекомендации по использованию сменных (гигиенических) платков. |                           |              |                                                   | <b>X</b>                        | Защитная мера                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   | <b>X</b>                        | Указание                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   |                                 | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 3.6.3. |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                             |                           | <b>X</b>     | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры. |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                           |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                 |                           | <b>X</b>     | ALAP                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                                                      |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                  |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                    |                           |              |                                                   |                                 | Да                                                   |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                                                                                                          |                           |              |                                                   |                                 | Да                                                   |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                    |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                                 |                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                        |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                             |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                        |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| № 11: Потеря равновесия                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                      | X                                                   | Возникает в нормальном состоянии      |            |
| Во время терапии при помощи аппарата Diego пациент теряет равновесие и падает (например, потому что пациента вдруг тянет вверх).                                                                               |                           |                                                                      |                                                     | Возникает в состоянии <del>сидя</del> |            |
| Последствия: Переломы, разрывы                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                      |                                                     | Наблюдалось ранее                     |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Разработка                                                                                                                                                                                                     |                           | Производство                                                         | Реализация                                          | X Эксплуатация                        | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                           |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                           | Вероятность возникновения |                                                                      | Возможные последствия                               | Оценка рисков                         |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                                      | ДОПУСКАЕТСЯ                           |            |
|                                                                                                                                                                                                                | X Маловероятно            |                                                                      | Незначительные                                      | ALAP                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Случайно                  | X                                                                    | Критические                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические                                    |                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Часто                     |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                               | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                                      | ДОПУСКАЕТСЯ                           |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                                      | ALAP                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Случайно                  |                                                                      | Критические                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические                                    |                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                | Часто                     |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                            |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                               |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Меры защиты пациента:                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                      |                                                     | Конструктивная мера                   |            |
| Указательная мера: «Терапия проводится только в положении сидя». «Пациенты, которые теряют равновесие в положении сидя, должны находиться под особым присмотром на протяжении всей терапевтической процедуры». |                           |                                                                      | X                                                   | Защитная мера                         |            |
|                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                      | X                                                   | Указание                              |            |
|                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                      | Указание в руководстве по эксплуатации Глава 1.7.6. |                                       |            |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                                                        |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры                      |                                       |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                              |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                    | X                         | ALAP                                                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                      |                                       |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                     |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                        |                           |                                                                      |                                                     | Да                                    |            |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                            |                           |                                                                      |                                                     | Да                                    |            |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                                                                                         |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                       |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |
| Нет                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                      |                                                     |                                       |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>№ 12: Разрыв ремня</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Из-за несоблюдения периодичности технического обслуживания ремень рвется, и рука пациента падает вниз. Винт для крепления ремня с натянутой резиновой лентой отскакивает на пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                           |                                                   |                                 | Возникает в нормальном состоянии                                |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 | X Возникает в состоянии ошибки                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 | Наблюдалось ранее                                               |            |
| Последствия: Ссадины, переломы, спастичность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       | Производство              |                                                   | Реализация                      | X Эксплуатация                                                  | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | Вероятность возникновения |                                                   | Возможные последствия           | Оценка рисков                                                   |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X     | Невероятно                |                                                   | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ                                                     | X          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Маловероятно              |                                                   | Незначительные                  | ALAP                                                            |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Случайно                  | X                                                 | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические                |                                                                 |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Часто |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | Невероятно                |                                                   | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ                                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X     | Маловероятно              |                                                   | Незначительные                  | ALAP                                                            | X          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Случайно                  | X                                                 | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Вероятно                  |                                                   | Катастрофические                |                                                                 |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | Часто                     |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Проведение испытаний на этапе нулевой серии, которые подтверждают, что ремни могут порваться только при наличии повреждений. Проведение испытаний на устойчивость к истиранию, установление максимального интервала технического обслуживания.<br>Указание в руководстве по эксплуатации, которое устанавливает частоту смены ремней вращающихся узлов (половина максимального интервала технического обслуживания, установленного в ходе испытаний на устойчивость к истиранию).<br>Следующее указание в руководстве по эксплуатации: «Ремни подлежат ежемесячной проверке. Если при этом установлены дефекты, терапия не должна проводиться, необходимо сменить ремни».<br>Указание в руководстве по эксплуатации, как должны проводиться испытания, когда и какие меры должны быть приняты. |       |                           |                                                   |                                 | Конструктивная мера                                             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 | X Защитная мера                                                 |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 | X Указание                                                      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                           |                                                   |                                 | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 2.4.1.; 2.5.1. |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры. |                                                                 |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       | X                         | ALAP                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                                                                 |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                           |                                                   |                                 | Да                                                              |            |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                           |                                                   |                                 | Да                                                              |            |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                           |                                                   |                                 |                                                                 |            |



|                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                          |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>№ 13: Монтаж несанкционированного компьютерного программного обеспечения</b>                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          | <b>X</b>                                                     | Возникает в нормальном состоянии |            |
| Монтаж компонентов программного обеспечения, не входящих в комплект поставки Diego, может привести к некорректной работе программного обеспечения Diego.                                                                                                     |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              | Возникает в состоянии ошибки     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              | Наблюдалось ранее                |            |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | Производство |                                                   | Реализация            |                                 | <b>X</b> | Эксплуатация                                                 |                                  | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                         |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                         | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия                             | Оценка рисков         |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Невероятно                | <b>X</b>     | Несущественные                                    | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |                                 | <b>X</b> |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Маловероятно              |              | Незначительные                                    | <b>ALAP</b>           |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Случайно                  |              | Критические                                       | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                             | Часто                     |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Невероятно                |              | Несущественные                                    | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Маловероятно              |              | Незначительные                                    | <b>ALAP</b>           |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Случайно                  |              | Критические                                       | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |                                 |          |                                                              |                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Вероятно                  |              | Катастрофические                                  |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                          |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                             |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                                                                                                                                                 |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              | Конструктивная мера              |            |
| Следующие указания в руководстве по эксплуатации: «В компьютерную систему могут быть смонтированы только компоненты программного обеспечения, санкционированные компанией «Тиромоушн». «Компьютерная система не должна соединяться с сетями или Интернетом». |                           |              |                                                   |                       |                                 |          | <b>X</b>                                                     | Защитная мера                    |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          | <b>X</b>                                                     | Указание                         |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |              |                                                   |                       |                                 |          | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 2.1.1., 2.1.4. |                                  |            |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                              |                           | <b>X</b>     | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. |                       | Необходимы дополнительные меры. |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                            |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                           |                           | <b>X</b>     | <b>ALAP</b>                                       |                       | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>           |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                   |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  | Да         |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                          |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  | Да         |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                      |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                     |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |
| <b>Нет</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |              |                                                   |                       |                                 |          |                                                              |                                  |            |



|                                                                                                                                       |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------------------|--|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                               |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                    |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                               |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                        |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| <b>№ 14: Подключение клавиши аварийной остановки к другому USB-кабелю</b>                                                             |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| При применении USB-кабелей или адаптеров, не входящих в комплект поставки «Тиромоушн», кнопка аварийной остановки может не сработать. |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   | Возникает в нормальном состоянии                 |  |            |
|                                                                                                                                       |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   | Возникает в состоянии ошибки                     |  |            |
|                                                                                                                                       |            |                           |                                                                    |                       |                                 | X | Наблюдалось ранее                                |  |            |
| Последствия: Выключение в аварийной ситуации невозможно.                                                                              |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                         |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
|                                                                                                                                       | Разработка |                           | Производство                                                       |                       | Реализация                      | X | Эксплуатация                                     |  | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                  |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                  |            | Вероятность возникновения |                                                                    | Возможные последствия |                                 |   | Оценка рисков                                    |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Невероятно                |                                                                    | Несущественные        |                                 |   | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Маловероятно              |                                                                    | Незначительные        |                                 |   | ALAP                                             |  |            |
|                                                                                                                                       | X          | Случайно                  | X                                                                  | Критические           |                                 |   | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические      |                                 |   |                                                  |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Часто                     |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                      |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Невероятно                |                                                                    | Несущественные        |                                 |   | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Маловероятно              |                                                                    | Незначительные        |                                 |   | ALAP                                             |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Случайно                  |                                                                    | Критические           |                                 |   | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические      |                                 |   |                                                  |  |            |
|                                                                                                                                       |            | Часто                     |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                   |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                      |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                                          |            |                           |                                                                    |                       |                                 | X | Конструктивная мера                              |  |            |
| Конструктивная мера: Монтаж аварийного кабеля и аварийного рычага внутри корпуса во избежание доступа пользователя.                   |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   | Защитная мера                                    |  |            |
|                                                                                                                                       |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   | Указание                                         |  |            |
|                                                                                                                                       |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: |  |            |
| Реализация меры                                                                                                                       |            | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии. |                       | Необходимы дополнительные меры. |   |                                                  |  |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                     |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                           |            | X                         | ALAP                                                               |                       | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |   |                                                  |  |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                            |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                              |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  | Да         |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                   |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  | Да         |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                               |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                              |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |
| Нет                                                                                                                                   |            |                           |                                                                    |                       |                                 |   |                                                  |  |            |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|---|------------------------------|---|-------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                   |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                        |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                   |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                            |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>№ 15: Неправильное подключение пациента к аппарату</b>                                                                                                                                                                 |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Применение других петель для крепления руки (не входящих в комплект поставки «Тиромоушн»), замыкание электромагнитного сцепления                                                                                          |                                  |                                                   |                                 |                | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Возникает в нормальном состоянии</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>Возникает в состоянии ошибки</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Наблюдалось ранее</td> </tr> </table> |  | Возникает в нормальном состоянии | X | Возникает в состоянии ошибки |   | Наблюдалось ранее |
|                                                                                                                                                                                                                           | Возникает в нормальном состоянии |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| X                                                                                                                                                                                                                         | Возникает в состоянии ошибки     |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Наблюдалось ранее                |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Последствия: Защитные приспособления не срабатывают, пациента тянет вверх – разрывы, вывихи плеча                                                                                                                         |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                |                                  | Производство                                      |                                 | Реализация     | X Эксплуатация                                                                                                                                                                                         |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Утилизация                                                                                                                                                                                                                |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                      | Вероятность возникновения        |                                                   | Возможные последствия           | Оценка рисков  |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | X Невероятно                     |                                                   | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ    | X                                                                                                                                                                                                      |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Маловероятно                     |                                                   | Незначительные                  | ALAP           |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Случайно                         | X                                                 | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Вероятно                         |                                                   | Катастрофические                |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                          | Часто                            |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Невероятно                       |                                                   | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | X Маловероятно                   |                                                   | Незначительные                  | ALAP           | X                                                                                                                                                                                                      |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Случайно                         | X                                                 | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                           | Вероятно                         |                                                   | Катастрофические                |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Часто                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                       |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                          |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Меры защиты пациента:                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                   |                                 |                | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Конструктивная мера</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>Защитная мера</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>Указание</td> </tr> </table>                                     |  | Конструктивная мера              | X | Защитная мера                | X | Указание          |
|                                                                                                                                                                                                                           | Конструктивная мера              |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| X                                                                                                                                                                                                                         | Защитная мера                    |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| X                                                                                                                                                                                                                         | Указание                         |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Введение защитной меры «Ограничитель тока» (риск № 2).                                                                                                                                                                    |                                  |                                                   |                                 |                | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 3.4.2                                                                                                                                                    |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Следующее указание в руководстве по эксплуатации: «Для присоединения пациента к аппарату Diego могут применяться только петли для крепления руки с электромагнитным сцеплением, входящие в комплект поставки «Тиромоушн». |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                           | X                                | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры. |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                         |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                               | X                                | ALAP                                              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                                   |                                  |                                                   |                                 |                | Да                                                                                                                                                                                                     |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                       |                                  |                                                   |                                 |                | Да                                                                                                                                                                                                     |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Если нет Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                    |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                  |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |
| Нет                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                                   |                                 |                |                                                                                                                                                                                                        |  |                                  |   |                              |   |                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>№ 16: Неправильный монтаж электродвигателя, электромагнитного сцепления и других элементов</b><br>При замене могут быть неправильно смонтированы встраиваемые элементы системы                                                                                                                                        |                                                |                                                                     |                                | Возникает в нормальном состоянии<br><input checked="" type="checkbox"/> Возникает в состоянии ошибки<br>Наблюдалось ранее                                                                                                      |
| Последствия: Электромагнитное сцепление на запястье не срабатывает (так как соответствующее сцепление было смонтировано для локтя), руку тянет вверх, так как был смонтирован более мощный электродвигатель (для локтя).                                                                                                 |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Разработка <input checked="" type="checkbox"/> Производство <input type="checkbox"/> Реализация <input type="checkbox"/> Эксплуатация <input type="checkbox"/> Утилизация <input type="checkbox"/>                                                                                                                       |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Вероятность возникновения                      |                                                                     | Возможные последствия          | Оценка рисков                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Невероятно |                                                                     | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Маловероятно                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | Незначительные                 | ALAP                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Случайно                                       |                                                                     | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вероятно                                       |                                                                     | Катастрофические               |                                                                                                                                                                                                                                |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Часто                                          |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Невероятно                                     |                                                                     | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Маловероятно                                   |                                                                     | Незначительные                 | ALAP                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Случайно   | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вероятно                                       |                                                                     | Катастрофические               |                                                                                                                                                                                                                                |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Меры защиты пациента:</b><br>Конструктивные защитные меры: На этапе производства: раздельное хранение конструктивных элементов, которые легко перепутать, однозначная маркировка конструктивных элементов в ходе производства.<br>Применение конструктивно идентичных (симметричных) элементов двигателей и магнитов. |                                                |                                                                     |                                | <input checked="" type="checkbox"/> Конструктивная мера<br><input checked="" type="checkbox"/> Защитная мера<br><input type="checkbox"/> Указание<br><input type="checkbox"/> Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/>            | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| ДОПУСКАЕТСЯ <input checked="" type="checkbox"/> ALAP <input type="checkbox"/> НЕ ДОПУСКАЕТСЯ <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                    |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                  |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                          |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                               |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                          |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Повреждение или последствия событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                  |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| № 17: Электрический удар                                                                                                                         |            |                                                   |                                 |                       | Возникает в нормальном состоянии             |
| Пациент и терапевт касаются металлических деталей.                                                                                               |            |                                                   |                                 |                       | X                                            |
| Последствия: Электрический удар, обратимые или необратимые повреждения                                                                           |            |                                                   |                                 |                       | Наблюдалось ранее                            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                    |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| X                                                                                                                                                | Разработка | Производство                                      | Реализация                      | Эксплуатация          | Утилизация                                   |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                             |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Нормальное состояние                                                                                                                             |            | Вероятность возникновения                         |                                 | Возможные последствия | Оценка рисков                                |
|                                                                                                                                                  | X          | Невероятно                                        |                                 | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ X                                |
|                                                                                                                                                  |            | Маловероятно                                      |                                 | Незначительные        | ALAP                                         |
|                                                                                                                                                  |            | Случайно                                          | X                               | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                               |
|                                                                                                                                                  |            | Вероятно                                          |                                 | Катастрофические      |                                              |
|                                                                                                                                                  | Часто      |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Состояние ошибки                                                                                                                                 |            | Невероятно                                        |                                 | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                  |
|                                                                                                                                                  | X          | Маловероятно                                      |                                 | Незначительные        | ALAP X                                       |
|                                                                                                                                                  |            | Случайно                                          | X                               | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                               |
|                                                                                                                                                  |            | Вероятно                                          |                                 | Катастрофические      |                                              |
|                                                                                                                                                  |            | Часто                                             |                                 |                       |                                              |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                              |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                 |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                             |            |                                                   |                                 | X                     | Конструктивная мера                          |
| Конструктивные меры: Полное заземление всех касаемых деталей аппарата, проводящих ток.<br>→ Соответствует защитному заземлению (класс защиты I). |            |                                                   |                                 |                       | Защитная мера                                |
|                                                                                                                                                  |            |                                                   |                                 |                       | Указание                                     |
|                                                                                                                                                  |            |                                                   |                                 |                       | Указание в руководстве по эксплуатации Глава |
| Реализация меры                                                                                                                                  | X          | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. | Необходимы дополнительные меры. |                       |                                              |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                      |            | X                                                 | ALAP                            | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ        |                                              |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                       |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                         |            |                                                   |                                 |                       | Да                                           |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                              |            |                                                   |                                 |                       | Да                                           |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                           |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                         |            |                                                   |                                 |                       |                                              |
| Нет                                                                                                                                              |            |                                                   |                                 |                       |                                              |

|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                               |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                   |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>               |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации        |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| <b>№ 18: Выделение акустического шума</b>                                             |                                              |                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | Возникает в нормальном состоянии       |
| Выделение акустического шума аппаратом ведет к тому, что терапевт не слышит пациента. |                                              |                                                                     |                                     | Возникает в состоянии ошибки           |
| Последствия: Пациент не может сообщить терапевту о проблемах                          |                                              |                                                                     |                                     | Наблюдалось ранее                      |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                         |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                   | Разработка                                   |                                                                     | Производство                        | Реализация                             |
|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     | Эксплуатация                           |
|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     | Утилизация                             |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                  |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Нормальное состояние                                                                  | Вероятность возникновения                    |                                                                     | Возможные последствия               | Оценка рисков                          |
|                                                                                       | Невероятно                                   |                                                                     | Несущественные                      | ДОПУСКАЕТСЯ                            |
|                                                                                       | Маловероятно                                 |                                                                     | Незначительные                      | ALAP                                   |
|                                                                                       | Случайно                                     | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | Критические                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Вероятно |                                                                     | Катастрофические                    |                                        |
|                                                                                       | Часто                                        |                                                                     |                                     |                                        |
| Состояние ошибки                                                                      | Невероятно                                   |                                                                     | Несущественные                      | ДОПУСКАЕТСЯ                            |
|                                                                                       | Маловероятно                                 |                                                                     | Незначительные                      | ALAP                                   |
|                                                                                       | Случайно                                     |                                                                     | Критические                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                       | Вероятно                                     |                                                                     | Катастрофические                    |                                        |
|                                                                                       | Часто                                        |                                                                     |                                     |                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                   |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                      |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                           |                                              |                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | Конструктивная мера                    |
| <b>Конструктивные меры:</b> Применение бесшумных приводов и механизмов передачи       |                                              |                                                                     |                                     | Защитная мера                          |
|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     | Указание                               |
|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     | Указание в руководстве по эксплуатации |
|                                                                                       |                                              |                                                                     |                                     | Глава:                                 |
| Реализация меры                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/>          | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры.     |                                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                     |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                           |                                              | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | ALAP                                | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                            |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.              |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений    |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация не...                                      |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                              |                                              |                                                                     |                                     |                                        |
| Нет                                                                                   |                                              |                                                                     |                                     |                                        |



|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                  |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                      |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                  |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Повреждение или последствия событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                           |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| <b>№ 19: Повреждение корпуса</b>                                                                                                                         |       |                           |                                                                      |                                | Возникает в нормальном состоянии       |
| Повреждение корпуса при транспортировке ведет к повреждению деталей корпуса, доступ внутрь корпуса                                                       |       |                           |                                                                      |                                | X                                      |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Возникает в состоянии ошибки           |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Наблюдалось ранее                      |
| Последствия: Дефекты аппарата, непредсказуемые последствия, электрический удар                                                                           |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                            |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Разработка                                                                                                                                               |       | Производство              |                                                                      | X                              | Реализация                             |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Эксплуатация                           |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Утилизация                             |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                     |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                                                     |       | Вероятность возникновения |                                                                      | Возможные последствия          | Оценка рисков                          |
|                                                                                                                                                          | X     | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ X                          |
|                                                                                                                                                          |       | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                 | ALAP                                   |
|                                                                                                                                                          |       | Случайно                  | X                                                                    | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                                                                                          |       | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические               |                                        |
|                                                                                                                                                          | Часто |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                                                         |       | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                            |
|                                                                                                                                                          | X     | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                 | ALAP X                                 |
|                                                                                                                                                          |       | Случайно                  | X                                                                    | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                                                                                          |       | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические               |                                        |
|                                                                                                                                                          |       | Часто                     |                                                                      |                                |                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                      |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                         |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                              |       |                           |                                                                      |                                | Конструктивная мера                    |
| Защитные меры: Упаковка системы для надежной доставки.<br>Применение резьбовых креплений, которые защищают датчики от повреждения в ходе транспортировки |       |                           |                                                                      |                                | X                                      |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Защитная мера                          |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Указание                               |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Указание в руководстве по эксплуатации |
|                                                                                                                                                          |       |                           |                                                                      |                                | Глава:                                 |
| Реализация меры                                                                                                                                          |       | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры |                                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                        |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                              |       | X                         | ALAP                                                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                        |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                               |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                 |       |                           |                                                                      |                                | Да                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                       |       |                           |                                                                      |                                | Да                                     |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                  |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                 |       |                           |                                                                      |                                |                                        |
| Нет                                                                                                                                                      |       |                           |                                                                      |                                |                                        |



|                                                                                                                         |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                 |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                      |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                 |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                         |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>№ 20: Ошибки в ходе технического обслуживания</b>                                                                    |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Некорректные измерения, неправильное движение аппарата в результате смещения датчиков силы (например, после деформации) |       |                           |                                                                    | X                              | Возникает в нормальном состоянии<br>Возникает в состоянии ошибки<br>Наблюдалось ранее                  |
| Последствия: Теряется не может дать желаемый эффект.                                                                    |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                    |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Разработка                                                                                                              |       | Производство              |                                                                    | X                              | Реализация<br>Эксплуатация<br>Утилизация                                                               |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                    |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                    |       | Вероятность возникновения |                                                                    | Возможные последствия          | Оценка рисков                                                                                          |
|                                                                                                                         | X     | Невероятно                |                                                                    | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                     |
|                                                                                                                         |       | Маловероятно              | X                                                                  | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                                                                            |
|                                                                                                                         |       | Случайно                  |                                                                    | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                  |
|                                                                                                                         |       | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические               |                                                                                                        |
|                                                                                                                         | Часто |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                        |       | Невероятно                |                                                                    | Несущественные                 | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                     |
|                                                                                                                         |       | Маловероятно              | X                                                                  | Незначительные                 | <b>ALAP</b>                                                                                            |
|                                                                                                                         | X     | Случайно                  |                                                                    | Критические                    | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                  |
|                                                                                                                         |       | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические               |                                                                                                        |
|                                                                                                                         |       | Часто                     |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                     |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                        |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                             |       |                           |                                                                    |                                | Конструктивная мера<br>X Защитная мера<br>Указание<br>Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: |
| Защитные меры. Калибровка смещения при возврате в исходное положение                                                    |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Реализация меры                                                                                                         |       | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии. | Необходимы дополнительные меры |                                                                                                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                       |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                      |       | X                         | <b>ALAP</b>                                                        | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>          |                                                                                                        |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                              |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                |       |                           |                                                                    |                                | Да                                                                                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                     |       |                           |                                                                    |                                | Да                                                                                                     |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна                                                                   |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |
| Нет                                                                                                                     |       |                           |                                                                    |                                |                                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                          |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| <b>№ 21: Ошибки при монтаже ведут к повреждениям.</b>                                                                                                                                                                                   |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Ошибки при монтаже ведут к                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                     | Возникает в нормальном состоянии                                                     |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>самопроизвольному разъединению крепления для руки;</li> <li>опрокидыванию кронштейна;</li> <li>падению компьютера или клавиатуры;</li> <li>падению аппарата (настенный монтаж)</li> </ul>        |                                                                     |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Возникает в состоянии риска<br>Наблюдалось ранее |                |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     | Разработка                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> | Производство                                                                         |                |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     | Реализация                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> | Эксплуатация                                                                         |                |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     | Утилизация                                                          |                                     |                                                                                      |                |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | Вероятность возникновения           | Возможные последствия                                                                | Оценка риска   |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Невероятно                          | Несущественные                                                                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Маловероятно                        | Незначительные                                                                       | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Случайно                            | <input checked="" type="checkbox"/> Критические                                      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Вероятно                            | Катастрофические                                                                     |                |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     | Часто                               |                                                                                      |                |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Невероятно                          | Несущественные                                                                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | Маловероятно                        | Незначительные                                                                       | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Случайно                            | <input checked="" type="checkbox"/> Критические                                      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Вероятно                            | Катастрофические                                                                     |                |
|                                                                                                                                                                                                                                         | Часто                                                               |                                     |                                                                                      |                |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                     | Конструктивная мера                                                                  |                |
| Защитные меры:                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Защитная мера                                    |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Дополнительная проверка надежности крепления всех деталей аппарата на завершающем этапе монтажа;</li> <li>Дополнительная проверка всех разъемных соединений (натяжения таск и винтов)</li> </ul> |                                                                     |                                     | Указание                                                                             |                |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                     | Указание в руководстве по эксплуатации Глава:                                        |                |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры      |                                                                                      |                |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/>                                 | ALAP                                | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                                       |                |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                     |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация мер                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                     |                                                                                      |                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                           |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| № 22: Несоблюдение предупредительных указаний                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                      |              | X                               | Возникает в нормальном состоянии                 |            |
| Несоблюдение предупредительных указаний может привести к следующим повреждениям: боли у пациента, опрокидывание аппарата, проливание жидкостей на аппарат, пациент выходит из положения сидя, пациент или пользователь запутывается в ремнях, запутывание ремней. |            |                                                                      |              |                                 | Возникает в состоянии ошибки                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 | Наблюдалось ранее                                |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Разработка |                                                                      | Производство |                                 | Реализация                                       | X          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 | Эксплуатация                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 |                                                  | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                              |            | Вероятность возникновения                                            |              | Возможные последствия           | Оценка рисков                                    |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Невероятно                                                           |              | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | X          | Маловероятно                                                         | X            | Незначительные                  | ALAP                                             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Случайно                                                             |              | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Вероятно                                                             |              | Катастрофические                |                                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Часто      |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                  |            | Невероятно                                                           |              | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ                                      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Маловероятно                                                         |              | Незначительные                  | ALAP                                             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Случайно                                                             |              | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                   |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Вероятно                                                             |              | Катастрофические                |                                                  |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Часто                                                                |              |                                 |                                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                  |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Меры защиты пациента:                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                      |              |                                 | Конструктивная мера                              |            |
| Защитные меры: Рассмотрение всех вышеперечисленных исчерпывающих рисков и минимизация отдельных рисков.                                                                                                                                                           |            |                                                                      |              | X                               | Защитная мера                                    |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 | Указание                                         |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                      |              |                                 | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                   | X          | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. |              | Необходимы дополнительные меры. |                                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                       | X          | ALAP                                                                 |              | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                  |                                                  |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                          |            |                                                                      |              |                                 |                                                  | Да         |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                               |            |                                                                      |              |                                 |                                                  | Да         |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                          |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                      |              |                                 |                                                  |            |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 23: Процедура не для того пациента/Выбрана не та рука/Процедура для одного пациента проводится дважды.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
|   | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

Неверное терапевтическое назначение, демонстрация результатов не того пациента, не всех предыдущих результатов, терапия не для той руки, некорректные силовые настройки.

## Фазы жизненного цикла изделия

|            |              |            |   |              |            |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|
| Разработка | Производство | Реализация | X | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |  | Возможные последствия |             | Оценка рисков  |  |
|----------------------|---------------------------|--|-----------------------|-------------|----------------|--|
|                      |                           |  |                       |             |                |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |             | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |             | ALAP           |  |
| X                    | Случайно                  |  | X                     | Критические | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Вероятно                  |  | Катастрофические      |             | X              |  |
|                      | Часто                     |  |                       |             |                |  |
| Состояние ошибки     | Невероятно                |  |                       |             |                |  |
|                      | Маловероятно              |  | Несущественные        |             | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Случайно                  |  | Незначительные        |             | ALAP           |  |
|                      | Вероятно                  |  | Критические           |             | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Часто                     |  | Катастрофические      |             |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

### Меры защиты пациента:

**Защитные меры:** Перед началом каждой терапевтической процедуры пользователь должен проверить силовые настройки (и соответствующую скорость) (символ в программном обеспечении, который запускает механизм разгрузки от натяжения). До этого момента устанавливается минимальная сила натяжения, ремни не должны висеть свободно. **Указание в руководстве по эксплуатации,** что эта кнопка запускает уравновешивающий механизм, и до этого необходимо проверить ползуновый регулятор силы и положения натяжения.

|   |                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Конструктивная мера                                                                          |
| X | Защитная мера                                                                                |
| X | Указание                                                                                     |
|   | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 3.7.5. в руководстве по эксплуатации тугоS. |

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2.

Необходимы дополнительные меры.

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

|             |   |      |                |
|-------------|---|------|----------------|
| ДОПУСКАЕТСЯ | X | ALAP | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|-------------|---|------|----------------|

### Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Да

Да

### Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 24: Аппарат работает на слишком высокой скорости.

Из-за слишком высокой скорости движения у пациента возникает боль в руке/руках.

Примечание: Максимальная конечная скорость всегда зависит от заданной силы натяжения.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
| X | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

## Фазы жизненного цикла изделия

|            |              |            |   |              |            |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|
| Разработка | Производство | Реализация | X | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |  | Возможные последствия |  | Оценка рисков  |  |
|----------------------|---------------------------|--|-----------------------|--|----------------|--|
|                      |                           |  |                       |  |                |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |  | ALAP           |  |
|                      | Случайно                  |  | X Критические         |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
| X                    | Вероятно                  |  | Катастрофические      |  |                |  |
|                      | Часто                     |  |                       |  |                |  |
| Состояние ошибки     |                           |  |                       |  |                |  |
|                      |                           |  |                       |  |                |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |  | ALAP           |  |
|                      | Случайно                  |  | X Критические         |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
| X                    | Вероятно                  |  | Катастрофические      |  |                |  |
|                      | Часто                     |  |                       |  |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента:

Защитные меры. Монтаж электрического ограничителя тока, который снижает максимальную силу натяжения ремня до 50 Н (см. риск № 2).  
Стандартная настройка силы натяжения установлена в программном обеспечении на минимуме.

Указание в руководстве по эксплуатации. Изменение силы натяжения осуществляется посредством нажатия клавиши настройки. Включение дополнительного противопоказания «недостаточно стабильный плечевой сустав» в руководство по эксплуатации (оценка стабильности должна осуществляться медицинским персоналом).

|                 |   |                                                                     |                                 |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Реализация меры | X | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры. |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| Конструктивная мера                                |
| X Защитная мера                                    |
| X Указание                                         |
| Указание в руководстве по эксплуатации Глава 3.1.1 |

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

|             |   |      |                |
|-------------|---|------|----------------|
| ДОПУСКАЕТСЯ | X | ALAP | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|-------------|---|------|----------------|

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения Да

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений Да

Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

№ 25: Слишком длительное применение/Механическая перегрузка

X

Возникает в нормальном состоянии

Возникает в состоянии ошибки

Наблюдалось ранее

При слишком длительной тренировке у пациента возникает боль в руке/суставе.

## Фазы жизненного цикла изделия

Разработка

Производство

Реализация

X

Эксплуатация

Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия |                  | Оценка риска   |   |
|----------------------|---------------------------|--------------|-----------------------|------------------|----------------|---|
|                      | X                         | Невероятно   | X                     | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    | X |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | ALAP           |   |
|                      |                           | Случайно     |                       | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |
| Состояние ошибки     |                           | Невероятно   |                       | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | ALAP           |   |
|                      |                           | Случайно     |                       | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента:

Указательные меры: Указание рекомендуемой продолжительности терапии посредством аппарата со ссылкой на ответственность терапевта или врача.

Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2

Конструктивная мера

X Защитная мера

X Указание

Указание в руководстве по эксплуатации Глава 3.2.1

Необходимы дополнительные меры

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ

X

ALAP

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Да

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Да

Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|--------------|--------------|------------|-------------------------------------|--|--|--|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                             |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>№ 26: Повреждение из-за выхода ремня из барабана</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        | Возникает в нормальном состоянии<br>Возникает в состоянии ошибки<br>Наблюдалось ранее                |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Ремень выскакивает из барабана и наматывается на вал электродвигателя. Опасность возгорания<br>других сил (изменение диаметра)<br>Опасность электрического удара, так как вал электродвигателя не изолирован от токоведущей части              |                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                  |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Фазы жизненного цикла изделия <table border="1"> <tr> <td>Разработка</td> <td>Производство</td> <td>Эксплуатация</td> <td>Утилизация</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> |                                                                                                        |                                                                                                      |                | Разработка | Производство | Эксплуатация | Утилизация | <input checked="" type="checkbox"/> |  |  |  |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                     | Производство                                                                                           | Эксплуатация                                                                                         | Утилизация     |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                           | Вероятность возникновения                                                                              | Возможные последствия                                                                                | Оценка рисков  |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Невероятно                                                         | Несущественные                                                                                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | Маловероятно                                                                                           | Незначительные                                                                                       | ALAP           |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Случайно                                                           | Критические                                                                                          | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | Вероятно                                                                                               | Катастрофические                                                                                     |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                               | Часто                                                                                                  |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | Невероятно                                                                                             | Несущественные                                                                                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | Маловероятно                                                                                           | Незначительные                                                                                       | ALAP           |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Случайно                                                           | Критические                                                                                          | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                | Вероятно                                                                                               | Катастрофические                                                                                     |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                               |                                                                                                        | Конструктивная мера<br>Защитная мера<br>Указание<br>Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                  |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Защитные меры: Монтаж клетки вокруг барабана, которая предотвращает выход ремня из барабана                                                                                                                                                    |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии. | Необходимы дополнительные меры                                                                       |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> ALAP                                                               | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                       |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                                      | Да             |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                      | Да             |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                                                                                                             |                                                                                                        |                                                                                                      | Да             |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                                                                                                                         |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                      |                |            |              |              |            |                                     |  |  |  |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

№ 27: Применение аппарата при одном из указанных противопоказаний

Применение аппарата, несмотря на противопоказания, может привести к тяжелым повреждениям.  
Переломы, вывихи и т. п.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
|   | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

## Фазы жизненного цикла изделия

|            |              |            |   |              |            |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|
| Разработка | Производство | Реализация | X | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |   | Возможные последствия |  | Оценка рисков  |   |
|----------------------|---------------------------|---|-----------------------|--|----------------|---|
|                      |                           |   |                       |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
| X                    | Невероятно                |   | Несущественные        |  | ALAP           | X |
|                      | Маловероятно              |   | Незначительные        |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      | Случайно                  | X | Критические           |  |                |   |
|                      | Вероятно                  |   | Катастрофические      |  |                |   |
|                      | Часто                     |   |                       |  |                |   |
| Состояние ошибки     |                           |   |                       |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           |   |                       |  | ALAP           |   |
|                      |                           |   |                       |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           |   |                       |  |                |   |
|                      |                           |   |                       |  |                |   |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

**Защитные меры:** Составление концепции инструктажа в соответствии с заданными параметрами системы профессионального управления «Тиромоуши». Однозначное указание всех противопоказаний при инструктаже пользователя, а также в руководстве по эксплуатации.  
**Указание в руководстве по эксплуатации:** Пользователь должен пройти инструктаж в «Тиромоуши», необходимо обеспечить, чтобы все пользователи прошли подготовку для проведения подобной терапии.

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2.

Необходимы дополнительные меры

|   |                                                    |
|---|----------------------------------------------------|
|   | Конструктивная мера                                |
| X | Защитная мера                                      |
| X | Указание                                           |
|   | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 1.6. |

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

№ 28: Повреждение острыми углами и краями

Острые углы и края в местах контакта могут привести к порезам

Может быть повреждена изоляция электрических кабелей - Электрический удар (№ 17)

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
|   | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

## Фазы жизненного цикла изделия

|            |   |              |            |              |            |
|------------|---|--------------|------------|--------------|------------|
| Разработка | X | Производство | Реализация | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|---|--------------|------------|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков    |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------|
|                      | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ      |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP             |
|                      | X Случайно                | X Критические         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ X |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                  |
| Часто                |                           |                       |                  |
| Состояние ошибок     | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ      |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP             |
|                      | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ   |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                  |
|                      | Часто                     |                       |                  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Конструктивные меры: Дополнительная механическая обработка всех остроконечных элементов в местах контакта или местах, где могут быть повреждены электрические кабели.

Защитные меры: Введение (заключительного) контрольного испытания, в котором все элементы проверяются на наличие острых углов, краев, кромок.

|   |                                        |
|---|----------------------------------------|
| X | Конструктивная мера                    |
| X | Защитная мера                          |
|   | Указание                               |
|   | Указание в руководстве по эксплуатации |
|   | Глава:                                 |

|                 |   |                                                                     |                                 |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Реализация меры | X | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры. |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

|             |   |      |                |
|-------------|---|------|----------------|
| ДОПУСКАЕТСЯ | X | ALAP | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|-------------|---|------|----------------|

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения

Да

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений

Да

Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствия событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 29: Повреждение из-за неправильных действий пользователя

Пациент проходит терапию в положении стоя.  
Пациент теряет равновесие → Падение.  
Пациент не может удерживать плечо в нужном положении → Некорректные измерения.  
Пациент тренируется вне области измерения → Разрыв ремня.

X  
Возникает в нормальном состоянии  
Возникает в состоянии ошибки  
Наблюдалось ранее

Фазы жизненного цикла изделия

Разработка      Производство      Реализация      X      Эксплуатация      Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

|                      |   |                           |   |                       |                |
|----------------------|---|---------------------------|---|-----------------------|----------------|
| Нормальное состояние |   | Вероятность возникновения |   | Возможные последствия | Оценка рисков  |
|                      |   | Невероятно                |   | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                      |   | Маловероятно              | X | Незначительные        | ALAP           |
|                      | X | Случайно                  |   | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                      |   | Вероятно                  |   | Катастрофические      |                |
|                      |   | Часто                     |   |                       |                |
| Состояние ошибки     |   |                           |   |                       |                |
|                      |   | Невероятно                |   | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                      |   | Маловероятно              |   | Незначительные        | ALAP           |
|                      |   | Случайно                  |   | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                      |   | Вероятно                  |   | Катастрофические      |                |
|                      |   | Часто                     |   |                       |                |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента:

Конструктивные меры. Защита ремня посредством удлинения латунных насадок, чтобы ремень не касался корпуса.

Указание в руководстве по эксплуатации. Терапия не должна проводиться в положении стоя. Проведение терапии в положении стоя создает опасность падения пациента. Терапия в положении стоя ведет к тому, что не все движения смогут быть измерены.

Реализация меры

X  
Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2.

Необходимы дополнительные меры

X  
Конструктивная мера  
Защитная мера  
X  
Указание  
Указание в руководстве по эксплуатации  
Глава: 1.7.6

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ      X      ALAP      НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет

Если нет. Риск не допускается. – Реализация



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

### № 30: Повреждение из-за неправильных действий пользователя

Терапия проводится, несмотря на очевидную неисправность или некорректную работу аппарата.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
|   | Возникает в нормальном состоянии |
| X | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

## Фазы жизненного цикла изделия

|            |              |            |   |              |            |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|
| Разработка | Производство | Реализация | X | Эксплуатация | Утилизация |
|------------|--------------|------------|---|--------------|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия |                  | Оценка рисков  |  |
|----------------------|---------------------------|--------------|-----------------------|------------------|----------------|--|
|                      | X                         | Невероятно   | X                     | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | ALAP           |  |
|                      |                           | Случайно     |                       | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |  |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |  |
| Состояние ошибки     |                           | Невероятно   |                       | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | X                         | Маловероятно |                       | Незначительные   | ALAP           |  |
|                      |                           | Случайно     | X                     | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |  |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

### Меры защиты пациента и пользователя:

Указательные меры: В руководстве по эксплуатации должен быть указан перечень испытаний (включая интервал проведения испытаний), которые гарантируют надежную эксплуатацию.

Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя

| Реализация меры | X | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии | Необходимы дополнительные меры |
|-----------------|---|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |   |                                                                   |                                |

Конструктивная мера

X Защитная мера

X Указание

Указание в руководстве по эксплуатации Глава 2.4

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

|             |   |      |                |
|-------------|---|------|----------------|
| ДОПУСКАЕТСЯ | X | ALAP | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|-------------|---|------|----------------|

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения Да

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений Да

Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствия события, которые могут привести к опасной ситуации

№ 31: Повреждение из-за неправильных действий пользователя или пациента

Попытки продвинуть ремень внутрь корпуса, в результате чего ремень выскакивает из корпуса

Попытки завязать ремень узлом

X

Возникает в нормальном состоянии

Возникает в состоянии (ошибка)

Наблюдалось ранее

Фазы жизненного цикла изделия

Разработка

Производство

Реализация

X

Эксплуатация

Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |          | Возможные последствия |             | Оценка риска   |  |
|----------------------|---------------------------|----------|-----------------------|-------------|----------------|--|
|                      | Невероятно                |          | Несущественные        |             | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |          | Незначительные        |             | ALAP           |  |
|                      | X                         | Случайно | X                     | Критические | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Часто                     |          | Катастрофические      |             |                |  |
| Состояние ошибки     | Невероятно                |          | Несущественные        |             | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |          | Незначительные        |             | ALAP           |  |
|                      | Случайно                  |          | Критические           |             | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Вероятно                  |          | Катастрофические      |             |                |  |
|                      | Часто                     |          |                       |             |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Конструктивные меры. См. риск № 26 «Выход ремня»

Запрещающий знак на аппарате: «Завязывание узлов запрещено», описание примечания в руководстве по эксплуатации.

Указание в руководстве по эксплуатации: Не пытайтесь продвинуть ремень внутрь корпуса

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2.

Необходимы дополнительные меры

X

Конструктивная мера

Защитная мера

X

Указание

Указание в руководстве по эксплуатации Глава 1.5., 3.6.4

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ

X

ALAP

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений

Если нет: Риск не допускается. – Реализация нецелесообразна

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                |              |                                                                      |                                 |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                        |              |                                                                      |                                 |                       |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                             |              |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                        |              |                                                                      |                                 |                       |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                 |              |                                                                      |                                 |                       |
| № 32: Повреждение из-за неправильного размещения аппарата в помещении для проведения гералики                                                                                  | X            | Возникает в нормальном состоянии                                     |                                 |                       |
|                                                                                                                                                                                |              | Возникает в состоянии ошибки                                         |                                 |                       |
|                                                                                                                                                                                |              | Наблюдалось ранее                                                    |                                 |                       |
| Опасность падения для пользователя, пациента и третьего лица.<br>Нет свободного доступа к сетевому кабелю, в случае аварии сетевой кабель не может быть отключен от сети.      |              |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                           |              |                                                                      |                                 |                       |
| Разработка                                                                                                                                                                     | Производство | Реализация                                                           | X                               | Эксплуатация          |
| Утилизация                                                                                                                                                                     |              |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                           |              |                                                                      |                                 |                       |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                           |              | Вероятность возникновения                                            |                                 | Возможные последствия |
|                                                                                                                                                                                |              | Невероятно                                                           |                                 | Несущественные        |
|                                                                                                                                                                                |              | Маловероятно                                                         |                                 | Незначительные        |
|                                                                                                                                                                                | X            | Случайно                                                             | X                               | Критические           |
|                                                                                                                                                                                |              | Вероятно                                                             |                                 | Катастрофические      |
|                                                                                                                                                                                | Часто        |                                                                      |                                 |                       |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                               |              |                                                                      |                                 | Оценка рисков         |
|                                                                                                                                                                                |              | Невероятно                                                           |                                 | ДПУСКАЕТСЯ            |
|                                                                                                                                                                                |              | Маловероятно                                                         |                                 | ALAP                  |
|                                                                                                                                                                                |              | Случайно                                                             |                                 | НЕ ДПУСКАЕТСЯ         |
|                                                                                                                                                                                |              | Вероятно                                                             |                                 | НЕ ДПУСКАЕТСЯ         |
|                                                                                                                                                                                | Часто        |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                            |              |                                                                      |                                 |                       |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                               |              |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                                                    |              |                                                                      |                                 |                       |
| Указание в руководстве по эксплуатации на то, как должен быть размещен аппарат.<br>Рекомендации относительно места установки, в котором аппарат легко можно отключить от сети. |              |                                                                      |                                 |                       |
| Защитная мера: Обязательный инструктаж для пользователя                                                                                                                        |              |                                                                      |                                 |                       |
| Реализация меры                                                                                                                                                                | X            | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры. |                       |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                              |              |                                                                      |                                 |                       |
| ДПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                     | X            | ALAP                                                                 | НЕ ДПУСКАЕТСЯ                   |                       |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                     |              |                                                                      |                                 |                       |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                       |              |                                                                      |                                 | Да                    |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                            |              |                                                                      |                                 | Да                    |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                                                         |              |                                                                      |                                 |                       |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                       |              |                                                                      |                                 |                       |
| Нет                                                                                                                                                                            |              |                                                                      |                                 |                       |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

№ 33: Повреждение из-за слишком высокой силы натяжения у детей или пациентов с телесными повреждениями

Под действием силы срабатывания электромагнитного сцепления 60 Н детей в возрасте от 6 до 15 лет (а также пациентов похожего телосложения) может потянуть вверх

X

Возникает в нормальном состоянии

Возникает в состоянии ошибки

Наблюдалось ранее

## Фазы жизненного цикла изделия

Разработка

Производство

Реализация

X

Эксплуатация

Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |  | Возможные последствия |  | Оценка рисков  |  |
|----------------------|---------------------------|--|-----------------------|--|----------------|--|
|                      |                           |  |                       |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |  | ALAP           |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Случайно                  |  | X Критические         |  | X              |  |
|                      | X Вероятно                |  | Катастрофические      |  |                |  |
|                      | Часто                     |  |                       |  |                |  |
| Состояние ошибки     |                           |  |                       |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      |                           |  |                       |  | ALAP           |  |
|                      |                           |  |                       |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      |                           |  |                       |  |                |  |
|                      |                           |  |                       |  |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Защитные меры. Поставка второго комплекта магнитов, которые имеют меньшую силу срабатывания

Указание в руководстве по эксплуатации. Односторонняя терапия для пациентов с небольшим весом во избежание движения вверх + Ограничение количества используемых ремней. Указание, для каких видов терапии действуют эти ограничения. Примечание: Сила тягести должна превышать сумму сил срабатывания используемых магнитов, по меньшей мере, в 1,5 раза.

Конструктивная мера

X

Защитная мера

X

Указание

Указание в руководстве по эксплуатации Глава 3.4.2.

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2

Необходимы дополнительные меры

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ

X

ALAP

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет: Риск не допускается. – Реализация

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                       |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                       |                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                       |                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                         |                           |                       |                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                                                                                  |                           | X                     | Возникает в нормальном состоянии       |
| <b>№ 34: Падение руки пациента</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                       | Возникает в состоянии ошибки           |
| Падение ведет к перелому руки, если она свободно падает на лежачий или предмет. Ситуация возникает при нажатии кнопки аварийной остановки, отключении электроэнергии, срабатывании предохранительного устройства, размыкании электромагнитных сцеплений (незапланированном) выключении аппарата |                           |                       | Наблюдалось ранее                      |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                       |                                        |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Разработка                |                       | Производство                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                       | Реализация                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           | X                     | Эксплуатация                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                       | Утилизация                             |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                       |                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Невероятно                | Незначительные        | ДОПУСКАЕТСЯ                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | X Случайно                | X Критические         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Вероятно                  | Катастрофические      |                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                | Часто                     |                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Невероятно                | Незначительные        | ДОПУСКАЕТСЯ                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Вероятно                  | Катастрофические      |                                        |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                       |                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                       |                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                |                           | X                     | Конструктивная мера                    |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |                           | X                     | Защитная мера                          |
| Конструктивные меры: Короткое замыкание входов электродвигателя при отключении электроэнергии/срабатывании предохранительного устройства/аварийной ситуации, чтобы достичь эффекта торможения посредством индукции в электродвигателе.                                                          |                           |                       | Указание                               |
| Защитные меры: Монтаж устройства, которое подхватывает руку пациента при размыкании электромагнитного сцепления более чем на 30 см.                                                                                                                                                             |                           |                       | Указание в руководстве по эксплуатации |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           | X                     | Глава:                                 |
| Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2                                                                                                                                                                                                                             |                           |                       | Необходимы дополнительные меры         |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                       |                                        |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                     | X                         | ALAP                  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                       |                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                        |                           |                       | Да                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                             |                           |                       | Да                                     |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                       |                                        |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                       |                                        |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                       |                                        |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 35: Неправильное расположение элементов системы управления – Доступ к клавише аварийной остановки затруднен из-за положения компьютера.

Возможность перемещения компьютера ведет к тому, что потерял свободный доступ к кнопке аварийной остановки.

X

Возникает в нормальном состоянии

Возникает в состоянии ошибки

Наблюдалось ранее

Фазы жизненного цикла изделия

X Разработка Производство Реализация Эксплуатация Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |  | Возможные последствия |  | Оценка рисков  |  |
|----------------------|---------------------------|--|-----------------------|--|----------------|--|
|                      |                           |  |                       |  |                |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |  | ALAP           |  |
|                      | Случайно                  |  | X Критические         |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
| X                    | Вероятно                  |  | Катастрофические      |  |                |  |
|                      | Часто                     |  |                       |  |                |  |
| Состояние ошибки     | Вероятность возникновения |  | Возможные последствия |  | Оценка рисков  |  |
|                      |                           |  |                       |  |                |  |
|                      | Невероятно                |  | Несущественные        |  | ДОПУСКАЕТСЯ    |  |
|                      | Маловероятно              |  | Незначительные        |  | ALAP           |  |
|                      | Случайно                  |  | Критические           |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |  |
|                      | Вероятно                  |  | Катастрофические      |  |                |  |
|                      | Часто                     |  |                       |  |                |  |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Конструктивные меры: Необходимо планировать перемещение компьютера таким образом, чтобы был обеспечен свободный доступ к кнопке аварийной остановки, монтируемой в центре.

X

Конструктивная мера

Защитная мера

Указание

Указание в руководстве по эксплуатации

Главы

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2

Необходимы дополнительные меры

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                        |                                  |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                |                                  |                                        |                                  |                |
| Скопировать этот лист для других видов поврежденной                                                                                                                                                                    |                                  |                                        |                                  |                |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                |                                  |                                        |                                  |                |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                         |                                  |                                        |                                  |                |
| № 36: Повреждение из-за холостого хода электродвигателя и двигателя корпуса                                                                                                                                            |                                  | X                                      | Возникает в нормальном состоянии |                |
| Выход из запланированной зоны движения из-за холостого хода электродвигателя → Биты у пациента                                                                                                                         |                                  |                                        | Возникает в состоянии ошибки     |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                        | Наблюдалось ранее                |                |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                   |                                  |                                        |                                  |                |
| X                                                                                                                                                                                                                      | Разработка                       |                                        | Производство                     |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                        | Реализация                       |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  | X                                      | Эксплуатация                     |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                        | Утилизация                       |                |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                   |                                  |                                        |                                  |                |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                   | Вероятность возникновения        |                                        | Возможные последствия            | Оценка рисков  |
|                                                                                                                                                                                                                        | Невероятно                       | X                                      | Незначительные                   | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Маловероятно                     |                                        | Незначительные                   | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                        | X Случайно                       |                                        | Критические                      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                        | Вероятно                         |                                        | Катастрофические                 |                |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                       | Часто                            |                                        |                                  |                |
|                                                                                                                                                                                                                        | Невероятно                       |                                        | Незначительные                   | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Маловероятно                     |                                        | Незначительные                   | ALAP           |
|                                                                                                                                                                                                                        | Случайно                         |                                        | Критические                      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                                                                                                                                                                                                                        | Вероятно                         |                                        | Катастрофические                 |                |
| Часто                                                                                                                                                                                                                  |                                  |                                        |                                  |                |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                    |                                  |                                        |                                  |                |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                       |                                  |                                        |                                  |                |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                   |                                  | Конструктивная мера                    |                                  |                |
| Последствия оцениваются как незначительные, так как механизм передачи и облегченная конструкция барабана не дают большого значения холостого хода, поскольку к ремню присоединен небольшой вес. → Меры не принимаются. |                                  | Защитная мера                          |                                  |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  | Указание                               |                                  |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  | Указание в руководстве по эксплуатации |                                  |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |                                  | Глава:                                 |                                  |                |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                        | Мера эффективна и верифицирована | Необходимы дополнительные меры         |                                  |                |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                      |                                  |                                        |                                  |                |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                            | X                                | ALAP                                   | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                   |                |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                             |                                  |                                        |                                  |                |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                               |                                  |                                        | Да                               |                |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                    |                                  |                                        | Да                               |                |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна                                                                                                                                                                  |                                  |                                        |                                  |                |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                               |                                  |                                        |                                  |                |
| Нет                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                                        |                                  |                |

|                                                                                                                                                                                                                        |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                |                                  |
| Скопировать этот лист для других видов поврежденной                                                                                                                                                                    |                                  |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                |                                  |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                         |                                  |
| № 37: Повреждение                                                                                                                                                                                                      |                                  |
| Если крепление                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                                                                                   |                                  |
| X                                                                                                                                                                                                                      | Разработка                       |
|                                                                                                                                                                                                                        | Производство                     |
|                                                                                                                                                                                                                        | Реализация                       |
|                                                                                                                                                                                                                        | Эксплуатация                     |
|                                                                                                                                                                                                                        | Утилизация                       |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                   |                                  |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                   | Вероятность возникновения        |
|                                                                                                                                                                                                                        | Невероятно                       |
|                                                                                                                                                                                                                        | Маловероятно                     |
|                                                                                                                                                                                                                        | X Случайно                       |
|                                                                                                                                                                                                                        | Вероятно                         |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                       | Часто                            |
|                                                                                                                                                                                                                        | Невероятно                       |
|                                                                                                                                                                                                                        | Маловероятно                     |
|                                                                                                                                                                                                                        | Случайно                         |
|                                                                                                                                                                                                                        | Вероятно                         |
| Часто                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                    |                                  |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                       |                                  |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                   |                                  |
| Последствия оцениваются как незначительные, так как механизм передачи и облегченная конструкция барабана не дают большого значения холостого хода, поскольку к ремню присоединен небольшой вес. → Меры не принимаются. |                                  |
| Конструктивная мера                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| Защитная мера                                                                                                                                                                                                          |                                  |
| Указание                                                                                                                                                                                                               |                                  |
| Указание в руководстве по эксплуатации                                                                                                                                                                                 |                                  |
| Глава:                                                                                                                                                                                                                 |                                  |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                        | Мера эффективна и верифицирована |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                      |                                  |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                            | X                                |
| ALAP                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                             |                                  |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                               |                                  |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                    |                                  |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна                                                                                                                                                                  |                                  |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                               |                                  |
| Нет                                                                                                                                                                                                                    |                                  |



|                                                                                                                                    |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| Анализ, оценка и контроль рисков                                                                                                   |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                 |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений                                                                   |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                     |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| № 37: Повреждение из-за выпадения деталей (вращающихся деталей внутри корпуса аппарата)                                            |                           |                                                                     |                                |                | Возникает в нормальном состоянии       |
| Если крепление деталей внутри корпуса ослабло, они могут выпасть при вращении привода.                                             |                           |                                                                     |                                |                | Возникает в состоянии ошибки           |
|                                                                                                                                    |                           |                                                                     |                                |                | X Наблюдалось ранее                    |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                      |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| X                                                                                                                                  | Разработка                | Производство                                                        | Реализация                     | Эксплуатация   | Утилизация                             |
| Анализ рисков – Оценка рисков                                                                                                      |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                               | Вероятность возникновения |                                                                     | Возможные последствия          | Оценка рисков  |                                        |
|                                                                                                                                    | Невероятно                |                                                                     | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                        |
|                                                                                                                                    | X Маловероятно            | X                                                                   | Незначительные                 | ALAP           | X                                      |
|                                                                                                                                    | Случайно                  |                                                                     | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
|                                                                                                                                    | Вероятно                  |                                                                     | Катастрофические               |                |                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                                   | Часто                     |                                                                     |                                |                |                                        |
|                                                                                                                                    | Невероятно                |                                                                     | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                        |
|                                                                                                                                    | Маловероятно              |                                                                     | Незначительные                 | ALAP           |                                        |
|                                                                                                                                    | Случайно                  |                                                                     | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
|                                                                                                                                    | Вероятно                  |                                                                     | Катастрофические               |                |                                        |
| Часто                                                                                                                              |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Контроль рисков – Меры по минимизации рисков                                                                                       |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                   |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                               |                           |                                                                     |                                |                | X                                      |
| Конструктивные меры: Замкнутая обшивка корпуса - без наружных отверстий                                                            |                           |                                                                     |                                |                | Конструктивная мера                    |
| Использование облегченных материалов (для вращающихся деталей), чтобы снизить энергию деталей и препятствовать разрушению обшивки. |                           |                                                                     |                                |                | Защитная мера                          |
|                                                                                                                                    |                           |                                                                     |                                |                | Указание                               |
|                                                                                                                                    |                           |                                                                     |                                |                | Указание в руководстве по эксплуатации |
|                                                                                                                                    |                           |                                                                     |                                |                | Глава:                                 |
| Реализация меры                                                                                                                    | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 | Необходимы дополнительные меры |                |                                        |
| Контроль рисков – Оценка остаточных рисков                                                                                         |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                        |                           | X                                                                   | ALAP                           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
| Анализ соотношения рисков и пользы:                                                                                                |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Медицинская польза превышает риск от рассматриваемого повреждения                                                                  |                           |                                                                     |                                |                | Да                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                 |                           |                                                                     |                                |                | Да                                     |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                            |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Контроль рисков – Возникновение новых повреждений                                                                                  |                           |                                                                     |                                |                |                                        |
| Нет                                                                                                                                |                           |                                                                     |                                |                |                                        |



|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       |                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|-----------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                          |                           |   |                       |                                                       |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                               |                           |   |                       |                                                       |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                          |                           |   |                       |                                                       |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                   |                           |   |                       |                                                       |
| № 38: Повреждение из-за неточных результатов измерения                                                                                                                                                           |                           |   |                       | X                                                     |
| Неправильная интерпретация хода лечения пациента                                                                                                                                                                 |                           |   |                       |                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Возникает в нормальном состоянии                      |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Возникает в состоянии ошибки                          |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Наблюдалось ранее                                     |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                    |                           |   |                       |                                                       |
| X                                                                                                                                                                                                                | Разработка                |   | Производство          | Реализация                                            |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | X Эксплуатация                                        |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Утилизация                                            |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                             |                           |   |                       |                                                       |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                             | Вероятность возникновения |   | Возможные последствия | Оценка рисков                                         |
|                                                                                                                                                                                                                  | Невероятно                | X | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                           |
|                                                                                                                                                                                                                  | Маловероятно              |   | Незначительные        | ALAP                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                  | X Случайно                |   | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                        |
|                                                                                                                                                                                                                  | Вероятно                  |   | Катастрофические      |                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                  | Часто                     |   |                       |                                                       |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                 | Невероятно                |   | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                           |
|                                                                                                                                                                                                                  | Маловероятно              |   | Незначительные        | ALAP                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                  | Случайно                  |   | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                        |
|                                                                                                                                                                                                                  | Вероятно                  |   | Катастрофические      |                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                  | Часто                     |   |                       |                                                       |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                              |                           |   |                       |                                                       |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                 |                           |   |                       |                                                       |
| Меры защиты пациента:                                                                                                                                                                                            |                           |   |                       |                                                       |
| Результаты измерений используются не для того, чтобы сделать общие выводы или наметить последующие меры, а только для того, чтобы отразить ход терапии. Поэтому неточности могут привести к недопустимому риску. |                           |   |                       |                                                       |
| Точные показатели сенсорного оборудования фиксируются в руководстве по эксплуатации.                                                                                                                             |                           |   |                       |                                                       |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | X                                                     |
| Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2                                                                                                                                              |                           |   |                       |                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Необходимы дополнительные меры                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                |                           |   |                       |                                                       |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                      |                           | X | ALAP                  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                        |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                       |                           |   |                       |                                                       |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                          |                           |   |                       | Да                                                    |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                                                                               |                           |   |                       | Да                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                  |                           |   |                       | Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                         |                           |   |                       |                                                       |
| Нет                                                                                                                                                                                                              |                           |   |                       |                                                       |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 39: Повреждение из-за неточных исходных данных

Неточные исходные данные ведут к тому, что на руку пациента действует максимальная сила натяжения.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| X | Возникает в нормальном состоянии |
| X | Возникает в состоянии ошибки     |
|   | Наблюдалось ранее                |

Фазы жизненного цикла изделия

|   |            |  |              |  |            |  |              |  |            |
|---|------------|--|--------------|--|------------|--|--------------|--|------------|
| X | Разработка |  | Производство |  | Реализация |  | Эксплуатация |  | Утилизация |
|---|------------|--|--------------|--|------------|--|--------------|--|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия |                  | Оценка рисков  |   |
|----------------------|---------------------------|--------------|-----------------------|------------------|----------------|---|
|                      |                           |              |                       |                  | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           | Невероятно   |                       | Несущественные   | ALAP           | X |
| X                    |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           | Случайно     | X                     | Критические      |                |   |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |
| Состояние ошибки     |                           |              |                       |                  | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           |              |                       |                  | ALAP           |   |
|                      |                           |              |                       |                  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           |              |                       |                  |                |   |
|                      |                           |              |                       |                  |                |   |
|                      |                           | Невероятно   |                       | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | ALAP           |   |
| X                    |                           | Случайно     | X                     | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ | X |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Защитные меры: Включение ограничителя тока для снижения максимальной силы натяжения.  
См. защитные меры, риск № 2.

|   |                                        |
|---|----------------------------------------|
|   | Конструктивная мера                    |
| X | Защитная мера                          |
|   | Указание                               |
|   | Указание в руководстве по эксплуатации |
|   | Глава:                                 |

Реализация меры

X Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии.

Необходимы дополнительные меры.

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

|             |   |      |  |                |
|-------------|---|------|--|----------------|
| ДОПУСКАЕТСЯ | X | ALAP |  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|-------------|---|------|--|----------------|

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет. Риск не допускается – Реализация нецелесообразна.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     |                                        |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                   |                                              |                                     |                                        |                       |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                       |                                              |                                     |                                        |                       |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                   |                                              |                                     |                                        |                       |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                            |                                              |                                     |                                        |                       |
| <b>№ 40: Повреждение из-за выхода программного (фирменного) обеспечения из строя</b>                                                                                                      |                                              | <input checked="" type="checkbox"/> | Возникает в нормальном состоянии       |                       |
| Нет риска, так как выхода программного (фирменного) обеспечения из строя не оказывает отрицательного воздействия на механические характеристики аппарата и не ведет к недопустимому риску |                                              |                                     | Возникает в состоянии ошибки           |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Наблюдалось ранее                      |                       |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                             |                                              |                                     |                                        |                       |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                       | Разработка                                   |                                     | Производство                           |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Реализация                             |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              | <input checked="" type="checkbox"/> | Эксплуатация                           |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Утилизация                             |                       |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                      |                                              |                                     |                                        |                       |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                      | Вероятность возникновения                    |                                     | Возможные последствия                  | Оценка рисков         |
|                                                                                                                                                                                           | Невероятно                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | Несущественные                         | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |
|                                                                                                                                                                                           | Маловероятно                                 |                                     | Незначительные                         | <b>ALAP</b>           |
|                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Случайно |                                     | Критические                            | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |
|                                                                                                                                                                                           | Вероятно                                     |                                     | Катастрофические                       |                       |
|                                                                                                                                                                                           | Часто                                        |                                     |                                        |                       |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                          | Невероятно                                   |                                     | Несущественные                         | <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>    |
|                                                                                                                                                                                           | Маловероятно                                 |                                     | Незначительные                         | <b>ALAP</b>           |
|                                                                                                                                                                                           | Случайно                                     |                                     | Критические                            | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> |
|                                                                                                                                                                                           | Вероятно                                     |                                     | Катастрофические                       |                       |
|                                                                                                                                                                                           | Часто                                        |                                     |                                        |                       |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                       |                                              |                                     |                                        |                       |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                          |                                              |                                     |                                        |                       |
| <b>Меры защиты пациента и пользователя:</b>                                                                                                                                               |                                              |                                     | Конструктивная мера                    |                       |
| Дизайн аппарата позволяет отнести программное обеспечение к классу А в соответствии с EN 62304:2006.<br>→ Меры не принимаются.                                                            |                                              |                                     | Защитная мера                          |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Указание                               |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Указание в руководстве по эксплуатации |                       |
|                                                                                                                                                                                           |                                              |                                     | Глава:                                 |                       |
| Реализация меры                                                                                                                                                                           |                                              | Мера эффективна и верифицирована    | Необходимы дополнительные меры         |                       |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                         |                                              |                                     |                                        |                       |
| <b>ДОПУСКАЕТСЯ</b>                                                                                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/>          | <b>ALAP</b>                         | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b>                  |                       |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                |                                              |                                     |                                        |                       |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                  |                                              |                                     | Да                                     |                       |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                       |                                              |                                     | Да                                     |                       |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                                                                                                                    |                                              |                                     |                                        |                       |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                  |                                              |                                     |                                        |                       |
| Нет                                                                                                                                                                                       |                                              |                                     |                                        |                       |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений.

Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений  
Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 41: Повреждение из-за касания деталей аппарата, которые НЕ предназначены для управления.

Существует вероятность, что пользователь или пациент может коснуться таких деталей, как каркас, ремень, винтовое крепление ремня, приспособление для крепления руки, компьютер, клавиатура, стойка для клавиатуры. Опасность занесения инфекций, электрический удар, биологическая несовместимость

X  
Возникает в нормальном состоянии  
Возникает в состоянии ошибки  
Наблюдалось ранее

Фазы жизненного цикла изделия  
Разработка  
Производство  
Реализация  
X  
Эксплуатация  
Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков  |      |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|------|
|                      |                           |                       | Допускается    | ALAP |
|                      | Невероятно                | Несущественные        | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |      |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        |                |      |
| X                    | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |      |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |      |
|                      | Часто                     |                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |      |
|                      |                           |                       |                |      |
| Состояние ошибки     | Невероятно                | Несущественные        | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |      |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        |                |      |
|                      | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |      |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |      |
|                      | Часто                     |                       | ДОПУСКАЕТСЯ    |      |
|                      |                           |                       |                |      |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)  
Меры защиты пациента и пользователя:

Защитные меры: Заземление всех касаемых деталей, проводящих ток  
Указание в руководстве по эксплуатации: «Терапевт должен предупредить пациента, чтобы тот не держался за эти детали, не облакачивался на них и не касался их».  
Указание в руководстве по эксплуатации: «Все касаемые детали, не предназначенные для управления, подлежат регулярной (ежемесячной) дезинфекции»  
После проведения этих мер не обязательно декларировать другие касаемые детали (кроме комплекта петель для крепления руки), как предназначенные для управления»

Реализация меры  
X  
Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2

Конструктивная мера  
X  
Защитная мера  
X  
Указание  
Указание в руководстве по эксплуатации Глава 3.6.2.

Необходимы дополнительные меры

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ  
X  
ALAP  
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.  
Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                       |                                                      |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                       |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                       |                                                      |
| Повреждение или следствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                       |                                                      |
| № 42: Возврат в исходное положение прерывается или не состоит.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                       | Возникает в нормальном состоянии                     |
| При возврате в исходное положение ремень заклинивает, или на ремне образуется узел                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                       | X                                                    |
| Некорректные выходные параметры ведут к ошибкам измерения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                       | Возникает в состоянии ошибки                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | Наблюдалось ранее                                    |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                       |                                                      |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производство              | Реализация            | X Эксплуатация                                       |
| Утилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                       |                                                      |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                       |                                                      |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X Невероятно              | X Несущественные      | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Вероятно                  | Катастрофические      |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Часто                     |                       |                                                      |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Случайно                  | X Критические         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X Вероятно                | Катастрофические      |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Часто                     |                       |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                       |                                                      |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                       |                                                      |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                       | Конструктивная мера                                  |
| Защитные меры: Возврат в исходное положение повторяется дважды автоматически. В случае отклонений возврат прерывается.<br>При запуске возврата в компьютере задается настройка, что все ремни должны быть раздельными.<br>Указание в руководстве по эксплуатации: «Перед началом каждой терапевтической процедуры необходимо проверять, есть ли на ремне узлы. |                           |                       | X                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | X                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | X                                                    |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | Указание                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | Указание в руководстве по эксплуатации Глава. 2.4.1. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                       | Необходимы дополнительные меры                       |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                       |                                                      |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | X                         | ALAP                  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                       |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                       |                                                      |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                       |                                                      |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                       |                                                      |
| Если нет. Риск не допускается – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                       |                                                      |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                       |                                                      |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                       |                                                      |



|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                 |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                     |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                 |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Повреждение или последствия событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                         |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| № 43: Результаты измерения расстояния между плечами могут сильно различаться.                                                                           |                           |                                  |                       |                                | Возникает в нормальном состоянии                        |
| Риска не возникает, так как возможно применение отдельного комплекта для крепления руки, где вообще не предусмотрено место для крепления второго плеча. |                           |                                  |                       |                                | Возникает в состоянии ошибки                            |
|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       | X                              | Наблюдалось ранее                                       |
| <b>Фазы жизненного цикла изделия</b>                                                                                                                    |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Разработка                                                                                                                                              |                           | Производство                     |                       | Реализация                     | X Эксплуатация                                          |
| Утилизация                                                                                                                                              |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                    |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Нормальное состояние                                                                                                                                    | Вероятность возникновения |                                  | Возможные последствия | Оценка рисков                  |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Невероятно                | X                                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                    | X                                                       |
|                                                                                                                                                         | Маловероятно              |                                  | Незначительные        | ALAP                           |                                                         |
|                                                                                                                                                         | X Случайно                |                                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Вероятно                  |                                  | Катастрофические      |                                |                                                         |
| Часто                                                                                                                                                   |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Состояние ошибки                                                                                                                                        | Невероятно                |                                  | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ                    |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Маловероятно              |                                  | Незначительные        | ALAP                           |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Случайно                  |                                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Вероятно                  |                                  | Катастрофические      |                                |                                                         |
|                                                                                                                                                         | Часто                     |                                  |                       |                                |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                     |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                        |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                    |                           |                                  |                       |                                | Конструктивная мера                                     |
| Меры не проводятся!                                                                                                                                     |                           |                                  |                       |                                | Защитная мера                                           |
|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       |                                | Указание                                                |
|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       |                                | Указание в руководстве по эксплуатации                  |
|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       |                                | Глава:                                                  |
| Реализация меры                                                                                                                                         |                           | Мера эффективна и верифицирована |                       | Необходимы дополнительные меры |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                       |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                             |                           | X                                | ALAP                  | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                                         |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                              |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                 |                           |                                  |                       |                                | Да                                                      |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений                                                                      |                           |                                  |                       |                                | Да                                                      |
|                                                                                                                                                         |                           |                                  |                       |                                | Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна. |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                |                           |                                  |                       |                                |                                                         |
| Нет                                                                                                                                                     |                           |                                  |                       |                                |                                                         |



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации

|                                                                                                        |   |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------|
| № 44: Аппаратное обеспечение не отображает используемую версию фирменного обеспечения микропроцессора. |   | Возникает в нормальном состоянии |
|                                                                                                        | X | Возникает в состоянии ошибки     |

Версия фирменного обеспечения, используемого в микропроцессоре, отображается не сразу в случае поддержки. Обновление фирменного обеспечения произведено некорректно.

Наблюдалось ранее

## Фазы жизненного цикла изделия

|   |            |  |              |  |            |   |              |  |            |
|---|------------|--|--------------|--|------------|---|--------------|--|------------|
| X | Разработка |  | Производство |  | Реализация | X | Эксплуатация |  | Утилизация |
|---|------------|--|--------------|--|------------|---|--------------|--|------------|

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия |                  | Оценка рисков  |   |
|----------------------|---------------------------|--------------|-----------------------|------------------|----------------|---|
|                      | X                         |              | X                     |                  | ДОПУСКАЕТСЯ    | X |
|                      |                           | Невероятно   |                       | Несущественные   | ALAP           |   |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Незначительные   | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      |                           | Случайно     |                       | Критические      |                |   |
|                      |                           | Вероятно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |
| Состояние ошибки     |                           |              | X                     | Несущественные   | ДОПУСКАЕТСЯ    |   |
|                      |                           | Невероятно   |                       | Незначительные   | ALAP           | X |
|                      |                           | Маловероятно |                       | Критические      | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |   |
|                      | X                         | Случайно     |                       | Катастрофические |                |   |
|                      |                           | Вероятно     |                       |                  |                |   |
|                      |                           | Часто        |                       |                  |                |   |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Защитные меры: Возможность считывания версии фирменного обеспечения.

Конструктивная мера

X Защитная мера

Указание

Указание в руководстве по эксплуатации  
Глава:

Реализация меры

X

Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2

Необходимы дополнительные меры.

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Да

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Да

Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



# Анализ, оценка и контроль рисков

Скопировать этот лист для других видов повреждений

## Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений

Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.

№ 45: Повреждение из-за использования кабеля USB +5 V в системе аварийного выключения

Вместо того чтобы отключить весь сетевой кабель посредством кнопки аварийной остановки, подача питания для USB-системы используется для управления предохранительным реле. Это реле отключает электродвигатели от питания посредством нажатия кнопки аварийной остановки. Сетевое напряжение сохраняется.

Возникает в нормальном состоянии

Возникает в состоянии ошибки

X Наблюдалось ранее

## Фазы жизненного цикла изделия

X Разработка Производство Реализация Эксплуатация Утилизация

## Анализ рисков – Оценка рисков

| Нормальное состояние | Вероятность возникновения | Возможные последствия | Оценка рисков  |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|
|                      | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ    |
| X                    | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP           |
|                      | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |
|                      | Часто                     |                       |                |
| Состояние ошибки     | Невероятно                | Несущественные        | ДОПУСКАЕТСЯ    |
|                      | Маловероятно              | Незначительные        | ALAP           |
|                      | Случайно                  | Критические           | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |
|                      | Вероятно                  | Катастрофические      |                |
|                      | Часто                     |                       |                |

## Контроль рисков – Меры по минимизации рисков

Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)

Меры защиты пациента и пользователя:

Меры не проводятся, так как при использовании предохранительного реле, которое включается при нагрузке USB-кабеля, этот метод так же безопасен, как и при отключении сетевого напряжения. Указание: НЕТ сигнала программного обеспечения на USB-шине.

Конструктивная мера

Защитная мера

Указание

Указание в руководстве по эксплуатации  
Глава:

Реализация меры

Мера эффективна и верифицирована

Необходимы дополнительные меры

## Контроль рисков – Оценка остаточных рисков

ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

## Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.

Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.

Если нет: Риск не допускается – Реализация не требуется

## Контроль рисков – Возникновение новых повреждений

Нет



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|------|-----------------------|----------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|----|--------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| № 46: Повреждение из-за действий недостаточно подготовленного пользователя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                           |      |                       |                | X                                      | Возникает в нормальном состоянии                        |    |                                |
| Несоблюдение противопоказаний, некорректные настройки аппарата, некорректное применение комплектующих изделий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                           |      |                       |                |                                        | Возникает в состоянии ошибки                            |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                |                                        | Наблюдалось ранее                                       |    |                                |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Разработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | Производство              |      | Реализация            |                | X                                      | Эксплуатация                                            |    | Утилизация                     |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   | Вероятность возникновения |      | Возможные последствия |                | Оценка рисков                          |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Невероятно                |      | Несущественные        |                | ДОПУСКАЕТСЯ                            |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | X | Маловероятно              |      | Незначительные        |                | ALAP                                   |                                                         | X  |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Случайно                  | X    | Критические           |                | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Вероятно                  |      | Катастрофические      |                |                                        |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Часто                     |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   | Невероятно                |      | Несущественные        |                | ДОПУСКАЕТСЯ                            |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Маловероятно              |      | Незначительные        |                | ALAP                                   |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Случайно                  |      | Критические           |                | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                         |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Вероятно                  |      | Катастрофические      |                |                                        |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Часто                     |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                           |      |                       |                | Конструктивная мера                    |                                                         |    |                                |
| Защитные меры: Разработка концепции инструктажа на основе уже существующих концепций для других приборов «Тиромоушн», которая предусматривает обязательный инструктаж насчет противопоказаний, настроек аппарата (включая программное обеспечение), применения комплектующих изделий.<br>Указание в руководстве по эксплуатации, что аппарат может обслуживать только персонал, прошедший инструктаж в «Тиромоушн». |   |                           |      |                       |                | X                                      | Защитная мера                                           |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                | X                                      | Указание                                                |    |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                | Указание в руководстве по эксплуатации |                                                         |    |                                |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                           |      |                       |                | X                                      | Мера эффективна и верифицирована обзора нулевой серии 2 |    | Необходимы дополнительные меры |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   | X                         | ALAP |                       | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |                                                         |    |                                |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         | Да |                                |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее упомянутых повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         | Да |                                |
| Если нет. Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |                           |      |                       |                |                                        |                                                         |    |                                |



|                                                                                                                                                                         |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                 |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                     |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                 |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                         |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| № 47: Пациент легче, чем суммарная тяга всех электродвигателей (и электромагнитных сцеплений).                                                                          |                           |                                                                      | X                                                      | Возникает в нормальном состоянии                      |
|                                                                                                                                                                         |                           |                                                                      |                                                        | Возникает в состоянии ошибки                          |
| Пациента с небольшим весом может тянуть вверх.                                                                                                                          |                           |                                                                      |                                                        | Наблюдается ранее                                     |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                           |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| X                                                                                                                                                                       | Разработка                | Производство                                                         | Реализация                                             | Эксплуатация                                          |
| Утилизация                                                                                                                                                              |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                    |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                    | Вероятность возникновения |                                                                      | Возможные последствия                                  | Оценка рисков                                         |
|                                                                                                                                                                         | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                                         | ДОПУСКАЕТСЯ                                           |
|                                                                                                                                                                         | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                                         | ALAP                                                  |
|                                                                                                                                                                         | Случайно                  | X                                                                    | Критические                                            | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                        |
|                                                                                                                                                                         | X                         | Вероятно                                                             | Катастрофические                                       | X                                                     |
|                                                                                                                                                                         | Часто                     |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                        | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                                         | ДОПУСКАЕТСЯ                                           |
|                                                                                                                                                                         | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                                         | ALAP                                                  |
|                                                                                                                                                                         | Случайно                  |                                                                      | Критические                                            | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                        |
|                                                                                                                                                                         | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические                                       |                                                       |
|                                                                                                                                                                         | Часто                     |                                                                      |                                                        |                                                       |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                     |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                        |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Меры защиты пациента:<br>(См. также риск № 33).                                                                                                                         |                           |                                                                      | X                                                      | Конструктивная мера                                   |
|                                                                                                                                                                         |                           |                                                                      | X                                                      | Защитная мера                                         |
|                                                                                                                                                                         |                           |                                                                      | X                                                      | Указание                                              |
| Конструктивные меры: Реализация второго варианта электромагнитного сцепления, которое ослабляет крепление при незначительной силе натяжения.                            |                           |                                                                      | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава: 3.4.2 |                                                       |
| Защитные меры: Ограничение максимального количества креплений для руки и электродвигателей, которые могут использоваться для пациента с небольшим весом.                |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Указание в руководстве по эксплуатации: Должна быть приведена таблица, которая указывает значения согласно весу тела и содержит все данные по возникающим ограничениям. |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Реализация меры                                                                                                                                                         | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры.                        |                                                       |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                       |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                             | X                         | ALAP                                                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                         |                                                       |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                              |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                |                           |                                                                      |                                                        | Да                                                    |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                     |                           |                                                                      |                                                        | Да                                                    |
|                                                                                                                                                                         |                           |                                                                      |                                                        | Если нет. Риск не допускается – Реализация невозможна |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |
| Нет                                                                                                                                                                     |                           |                                                                      |                                                        |                                                       |

|                                                                                                |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                        |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                             |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                        |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                 |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| № 48: Повреждение из-за применения несоответствующих ремней при замене пользователем           |                           |                                                                      | X                              | Возникает в нормальном состоянии                    |            |
| Ремни не соответствуют требованиям к износостойкости и гибкости. – Разрыв ремня (№ 12)         |                           |                                                                      |                                | Возникает в состоянии ошибки                        |            |
|                                                                                                |                           |                                                                      |                                | Наблюдалось ранее                                   |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                  |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Разработка                                                                                     |                           | Производство                                                         | Реализация                     | X Эксплуатация                                      | Утилизация |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                           |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Нормальное состояние                                                                           | Вероятность возникновения |                                                                      | Возможные последствия          | Оценка рисков                                       |            |
|                                                                                                | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                         |            |
|                                                                                                | X Маловероятно            |                                                                      | Незначительные                 | ALAP                                                | X          |
|                                                                                                | Случайно                  | X                                                                    | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                      |            |
|                                                                                                | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические               |                                                     |            |
| Состояние ошибки                                                                               | Часто                     |                                                                      |                                |                                                     |            |
|                                                                                                | Невероятно                |                                                                      | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                         |            |
|                                                                                                | Маловероятно              |                                                                      | Незначительные                 | ALAP                                                |            |
|                                                                                                | Случайно                  |                                                                      | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                      |            |
|                                                                                                | Вероятно                  |                                                                      | Катастрофические               |                                                     |            |
| Часто                                                                                          |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                            |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                               |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                           |                           |                                                                      | X                              | Конструктивная мера                                 |            |
| Указание в руководстве по эксплуатации о применении оригинальных запасных деталей «Тиромоуши». |                           |                                                                      | X                              | Защитная мера                                       |            |
| Защитные меры: Обязательный инструктаж для пользователя.                                       |                           |                                                                      | X                              | Указание                                            |            |
|                                                                                                |                           |                                                                      |                                | Указание в руководстве по эксплуатации Глава: 2.5.1 |            |
| Реализация меры                                                                                | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2. | Необходимы дополнительные меры |                                                     |            |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                              |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                    | X                         | ALAP                                                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                                     |            |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                     |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                       |                           |                                                                      |                                | Да                                                  |            |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.            |                           |                                                                      |                                | Да                                                  |            |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна                                         |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                       |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |
| Нет                                                                                            |                           |                                                                      |                                |                                                     |            |



| Анализ, оценка и контроль рисков                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|--------------|----------------------------------------|------------|
| Скопировать этот лист для других видов повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации.                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| № 49: Повреждение из-за запуска электродвигателей при включении компьютера                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                           |              |                                                                     |                |                                | X            | Возникает в нормальном состоянии       |            |
| Пользователь не рассчитывает, что электродвигатели запущены. Запуск только при наличии USB-хаба (происходит при активации компьютера).                                                                                                                                                                                                                        |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              | Возникает в состоянии ошибки           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              | Наблюдалось ранее                      |            |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Разработка |                           | Производство |                                                                     | Реализация     | X                              | Эксплуатация |                                        | Утилизация |
| Анализ рисков – Оценка рисков                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            | Вероятность возникновения |              | Возможные последствия                                               | Оценка рисков  |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Невероятно                |              | Несущественные                                                      | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Маловероятно              |              | Незначительные                                                      | ALAP           |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | X          | Случайно                  | X            | Критические                                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Вероятно                  |              | Катастрофические                                                    |                |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Часто                     |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            | Невероятно                |              | Несущественные                                                      | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Маловероятно              |              | Незначительные                                                      | ALAP           |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Случайно                  |              | Критические                                                         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Вероятно                  |              | Катастрофические                                                    |                |                                |              |                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | Часто                     |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Контроль рисков – Меры по минимизации рисков                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              | Конструктивная мера                    |            |
| <p>Защитные меры: Чтобы при запуске компьютера обратить внимание пользователя на то, что электродвигатели уже запущены, между запуском компьютера и последующим запуском электродвигателей должен подаваться акустический сигнал аппарата.</p> <p>Указание в руководстве по эксплуатации на подачу акустического сигнала перед запуском электродвигателей</p> |            |                           |              |                                                                     |                |                                | X            | Защитная мера                          |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           |              |                                                                     |                |                                | X            | Указание                               |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              | Указание в руководстве по эксплуатации |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              | Глава: 3.3                             |            |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                           | X            | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии 2 |                | Необходимы дополнительные меры |              |                                        |            |
| Контроль рисков – Оценка остаточных рисков                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | X                         | ALAP         |                                                                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                |              |                                        |            |
| Анализ соотношения рисков и пользы:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Если нет: Риск не допускается – Реализация невозможна                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Контроль рисков – Возникновение новых повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                           |              |                                                                     |                |                                |              |                                        |            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| № 50: Повреждение из-за потери интерфейса (подключенное аппаратное обеспечение не распознает программное обеспечение).                                                                                                                                                   |                           |                                                                    |                                 | X              | Возникает в нормальном состоянии       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Возникает в состоянии ошибки           |
| После потери USB-интерфейса данные аппарата вновь зеркально отображаются в компьютере, некорректные движения                                                                                                                                                             |                           |                                                                    |                                 |                | Наблюдалось ранее                      |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                        | Разработка                |                                                                    | Производство                    |                | Реализация                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Эксплуатация                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Утилизация                             |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Нормальное состояние                                                                                                                                                                                                                                                     | Вероятность возникновения |                                                                    | Возможные последствия           | Оценка рисков  |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Невероятно                |                                                                    | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Маловероятно              | X                                                                  | Незначительные                  | ALAP           | X                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | X Случайно                |                                                                    | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические                |                |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Часто                     |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Состояние ошибки                                                                                                                                                                                                                                                         | Невероятно                |                                                                    | Несущественные                  | ДОПУСКАЕТСЯ    |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Маловероятно              |                                                                    | Незначительные                  | ALAP           |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Случайно                  |                                                                    | Критические                     | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вероятно                  |                                                                    | Катастрофические                |                |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          | Часто                     |                                                                    |                                 |                |                                        |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Меры защиты пациента и пользователя:                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                    |                                 |                | Конструктивная мера                    |
| Защитные меры: Чтобы предупредить потерю интерфейса, включается преобразователь USB-интерфейса, как только подается питание (это происходит еще до активации компьютера, так как компьютер может быть включен только ПОСЛЕ подачи напряжения через сетевой выключатель). |                           |                                                                    |                                 | X              | Защитная мера                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Указание                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Указание в руководстве по эксплуатации |
|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                    |                                 |                | Глава:                                 |
| Реализация меры                                                                                                                                                                                                                                                          | X                         | Мера эффективна и верифицирована в протоколе обзора нулевой серии. | Необходимы дополнительные меры. |                |                                        |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                              | X                         | ALAP                                                               |                                 | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ |                                        |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                    |                                 |                | Да                                     |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                    |                                 |                | Да                                     |
| Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |
| Нет                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                    |                                 |                |                                        |



|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Анализ, оценка и контроль рисков</b>                                                                       |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Скопировать этот лист для других видов повреждений                                                            |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| <b>Анализ рисков – Установление известных/предсказуемых повреждений</b>                                       |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Повреждение или последствие событий, которые могут привести к опасной ситуации                                |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| <b>№ 51: Вибрации</b>                                                                                         |            |                                                   |              | <b>X</b>                       | Возникает в нормальном состоянии                        |
| Аппарат начинает вибрировать вместе с рукой пациента.                                                         |            |                                                   |              |                                | Возникает в состоянии ошибки                            |
| Последствия: Вывихи плеча, разрывы, возможно падение монтажного каркаса                                       |            |                                                   |              |                                | Наблюдалось ранее                                       |
| Фазы жизненного цикла изделия                                                                                 |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| <b>X</b>                                                                                                      | Разработка |                                                   | Производство |                                | Реализация                                              |
|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                | Эксплуатация                                            |
|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                | Утилизация                                              |
| <b>Анализ рисков – Оценка рисков</b>                                                                          |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Нормальное состояние                                                                                          |            | Вероятность возникновения                         |              | Возможные последствия          | Оценка рисков                                           |
|                                                                                                               |            | Невероятно                                        |              | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                             |
|                                                                                                               | <b>X</b>   | Маловероятно                                      |              | Незначительные                 | ALAP                                                    |
|                                                                                                               |            | Случайно                                          | <b>X</b>     | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                               |            | Вероятно                                          |              | Катастрофические               |                                                         |
|                                                                                                               | Часто      |                                                   |              |                                |                                                         |
| Состояние ошибки                                                                                              |            | Невероятно                                        |              | Несущественные                 | ДОПУСКАЕТСЯ                                             |
|                                                                                                               |            | Маловероятно                                      |              | Незначительные                 | ALAP                                                    |
|                                                                                                               |            | Случайно                                          |              | Критические                    | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                                          |
|                                                                                                               |            | Вероятно                                          |              | Катастрофические               |                                                         |
|                                                                                                               |            | Часто                                             |              |                                |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Меры по минимизации рисков</b>                                                           |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Описание меры (скопировать лист для описания дополнительных мер)                                              |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| <b>Меры защиты пациента:</b>                                                                                  |            |                                                   |              | <b>X</b>                       | Конструктивная мера                                     |
| Конструктивные меры: Конструктивно устойчивый монтаж аппарата, в результате минимизация возникающих вибраций. |            |                                                   |              |                                | Защитная мера                                           |
|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                | Указание                                                |
|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                | Указание в руководстве по эксплуатации<br>Глава.        |
| Реализация меры                                                                                               | <b>X</b>   | Мера эффективна и верифицирована в протоколе DP3. |              | Необходимы дополнительные меры |                                                         |
| <b>Контроль рисков – Оценка остаточных рисков</b>                                                             |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| ДОПУСКАЕТСЯ                                                                                                   |            | <b>X</b>                                          | ALAP         | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ                 |                                                         |
| <b>Анализ соотношения рисков и пользы:</b>                                                                    |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения.                                      |            |                                                   |              |                                | Да                                                      |
| Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений.                           |            |                                                   |              |                                | Да                                                      |
|                                                                                                               |            |                                                   |              |                                | Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна. |
| <b>Контроль рисков – Возникновение новых повреждений</b>                                                      |            |                                                   |              |                                |                                                         |
| Нет                                                                                                           |            |                                                   |              |                                |                                                         |



## 5. Итоги

Был оценен риск всех установленных повреждений.

Оценка общих остаточных рисков  
ДОПУСКАЕТСЯ X ALAP

НЕ  
ДОПУСКАЕТСЯ

### Анализ соотношения рисков и пользы:

Медицинская польза превышает риск отдельного рассмотренного повреждения. Да  
Медицинская польза превышает возможные комбинации всех ранее указанных повреждений. Да  
Медицинская польза превышает общие остаточные риски. Да  
Если нет: Риск не допускается. – Реализация невозможна.

Руководство компании классифицировало общие риски как **ДОПУСТИМЫЕ** (рисков не существует, нет необходимости в минимизации рисков).

## 6. Разрешение

Выпуск протокола управления рисками осуществляется руководством компании.

До момента выпуска необходимо обеспечить, чтобы

- план по управлению рисками был реализован соответствующим образом;
- общие остаточные риски были признаны допустимыми;
- были разработаны соответствующие методы для получения релевантной информации, связанной с производством и этапами, смежными с производством.

Идентифицированные риски были оценены по вероятности возникновения и тяжести последствий в случае возникновения ситуации. До момента введения мер по минимизации рисков

- 21 риск был классифицирован как **НЕДОПУСТИМЫЙ**;
- 23 риска вошли в зону **ALAP**;
- 7 рисков были классифицированы как **ДОПУСТИМЫЕ**.

Примечание:

| Eintrittswahrscheinlichkeit | Вероятность возникновения |
|-----------------------------|---------------------------|
| Unwahr.                     | Невероятно                |
| Entf.                       | Маловероятно              |
| Geleg.                      | Случайно                  |
| Wahr.                       | Вероятно                  |
| Häufig                      | Часто                     |
| Folgen                      | Последствия               |
| Unwes.                      | Несущественные            |
| Gering                      | Незначительные            |
| Krit.                       | Критические               |
| Katast.                     | Катастрофические          |
| VOR:                        | ДО-                       |
| NACH:                       | ПОСЛЕ-                    |

При введении мер по минимизации, указанных для каждого отдельного повреждения, все отдельные риски, а также общие остаточные риски по каждому повреждению, комбинации рисков были классифицированы как **ДОПУСТИМЫЕ**.



## 6.1 Перечень действий

В целях текущего контроля приборов, их действия и эффективности в любом случае необходимо осуществлять активный мониторинг рынка. Информация, полученная в результате мониторинга, должна использоваться для оценки уже известных рынков и включения неустановленных рисков в протокол управления.

## 7 Примечания в сопроводительных документах/на маркировке изделия

Нижеследующие примечания сформулированы в ходе вышележащей оценки рисков и должны быть включены в Руководство пользователя:

1. Должен быть составлен перечень противопоказаний.
2. Лечащий врач несет ответственность за установление показаний – перечень противопоказаний не является исчерпывающим.
3. До начала терапии необходимо спросить пациента о том, были ли у него раньше травмы плеча.
4. Если терапевт покидает пределы видимости или слышимости пациента, то терапия должна быть приостановлена.
5. Необходимо указать силу натяжения, при которой происходит размыкание электромагнитного сцепления.
6. До начала терапии необходимо спросить пациента о наличии проблем с кровообращением или лимфоток в руках. При указании на подобные нарушения необходимо очень внимательно проследить за тем, нет ли изменений на кисте, руке. При наличии соответствующих симптомов необходимо немедленно приостановить терапию и обратиться за консультацией к врачу.
7. До начала терапии необходимо снять наручные часы и аналогичные украшения.
8. Должно быть дано описание положения пациента при терапии.
9. Использование предметов, не входящих в комплект поставки, не разрешается на протяжении всей терапевтической процедуры.
10. В руководстве пользователя должны быть даны рекомендации по чистке петли для крепления руки.
11. Должны быть даны рекомендации по использованию сменных платков в петле для крепления руки.
12. На протяжении всей терапевтической процедуры необходимо присматривать и поддерживать пациентов, теряющих равновесие.
13. Необходимо установить периодичность смены ремней аппарата.
14. До начала каждой терапевтической процедуры необходимо проверить ремни. Если при этом были установлены дефекты, необходимо приостановить терапию и заменить ремни.
15. В руководстве пользователя необходимо указать, каким образом необходимо проводить испытания ремней, какие меры и в какой момент необходимо принять.
16. В компьютерную систему могут быть монтированы только компоненты программного обеспечения, санкционированные компанией «Тиромоушн».
17. Компьютерная система не должна соединяться с сетями или Интернетом.
18. Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego можно эксплуатировать только при наличии кнопки аварийной остановки, входящей в состав поставки «Тиромоушн».
19. Для подключения пациента к комплексу может использоваться только входящая в состав поставки петля для крепления руки с электромагнитным сцеплением.



## Приложение А – Вопросы по определению характеристик медицинского изделия, которые могут повлиять на безопасность

### А.1 Общее

Первый этап при установлении повреждений – анализ характеристик, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия. Чтобы сделать это, можно задать ряд вопросов по поводу производства, эксплуатации и конечной утилизации медицинского изделия. Если задать эти вопросы всем задействованным лицам, т.е. пользователям, обслуживающему техническому персоналу, пациентам и т.п., можно получить более полную картину по поводу того, где могут возникнуть риски. Нижеследующие вопросы могут помочь читателю установить все возможные риски исследуемого медицинского изделия. Перечень не является исчерпывающим, и читателю настоятельно рекомендуется включить дополнительные вопросы касательно медицинских изделий.

### А.2 Вопросы

#### А.2.1 Какое целевое назначение имеет медицинское изделие, как оно должно использоваться?

Факторы, которые должны быть учтены, – предполагаемый пользователь, его ментальные и физические способности, необходимые ему знания и навыки, инструктаж, эргономические требования, обстановка, в которой должно использоваться изделие, исполнитель монтажных работ, возможность (невозможность) для пациента управлять/влиять на процесс эксплуатации медицинского изделия. Необходимо учитывать специфику терапии пациентов с особыми потребностями, например, инвалидов, пожилых людей и детей. Чтобы удовлетворить особые потребности пациентов в ходе эксплуатации изделия, может быть предусмотрена помощь со стороны других лиц. Приспособлено ли медицинское изделие для использования лицами с различным уровнем знаний и культурного развития?

Какую роль играет медицинское изделие в ходе обнаружения, профилактики, контроля, лечения болезней, компенсации нарушений или травм, возмещения или изменения анатомических структур или планирования беременности? Имеет ли медицинское изделие жизнеобеспечивающую или функцию поддержания жизни?

Требуется ли специальное лечение при выходе медицинского изделия из строя? Существуют ли опасения насчет ошибок интерфейса, которые могут привести к незапланированным ошибкам при эксплуатации? (см. А.2.27).

#### А.2.2 Предполагается ли, что пациенты или другие лица будут иметь контакт с медицинским изделием?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся запланированный контакт с поверхностью, инвазивный контакт и/или имплантация, а также продолжительность и частота контакта.

#### А.2.3 Какие материалы и/или элементы интегрированы в медицинское изделие или используются вместе с медицинским изделием или контактируют с ним?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся знание характеристик, являющихся релевантными для безопасности.

#### А.2.4 Наблюдается ли у пациента приток и/или отток энергии?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся виды передаваемой энергии, управление энергией, свойства, объем, продолжительность воздействия.

#### А.2.5 Наблюдается ли у пациента поступление и/или отток веществ?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся поступление и/или отток веществ, объем веществ (отдельное вещество или ряд веществ), максимальная и минимальная нормы подачи, управление подачей.

#### А.2.6 Перерабатывает ли медицинское изделие биологические вещества для последующего повторного использования?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся вид процесса и переработанные вещества (например, аутоотрансфузия, диализаторы).



**A.2.7** Поставляется ли медицинское изделие в стерильном состоянии, или оно должно быть простерилизовано пользователем, или применяются другие методы микробиологической защиты?  
К факторам, которые должны быть учтены, относятся возможность применять медицинское изделие однократно или повторно, упаковка, срок годности, ограничение частоты повторного применения, разновидность применяемого метода стерилизации.

**A.2.8** Должен ли пользователь регулярно очищать и стерилизовать медицинское изделие?

К факторам относятся виды применяемого средства для чистки и дезинфекции, ограничение количества циклов очистки. Дизайн медицинского изделия может также влиять на эффективность регулярной чистки и дезинфекции.

**A.2.9** Приспособлено ли медицинское изделие для того, чтобы изменять окружающие условия вокруг пациента?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся температура, влажность, состав атмосферных газов, давление воздуха и условия освещения.

**A.2.10** Проводятся ли измерения?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся измеряемые параметры, точность измерений.

**A.2.11** Дает ли медицинское изделие интерпретацию показаний?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся возможности интерпретации исходных или полученных данных, применяемые алгоритмы и достоверность.

**A.2.12** Приспособлено ли медицинское изделие для того, чтобы управлять другими изделиями или подачей медикаментов или взаимодействовать с ними?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся установление других изделий и медикаментов, которые могут быть задействованы, а также возможные проблемы, связанные с подобным взаимодействием и переносимостью терапии пациентом.

**A.2.13** Существуют ли нежелательные последствия подачи энергии или веществ?

К энергетическим факторам, которые должны быть учтены, относятся шумовые помехи и вибрации, термическое воздействие, излучение (включая ионизирующее и неионизирующее излучение, а также излучение в ультрафиолетовом, ультракрасном диапазоне, диапазоне видимого света), контактная температура, утечки, электрические и/или магнитные поля.

К вещественным факторам, которые должны быть учтены, относятся выделение химических веществ, побочных продуктов и биологических жидкостей.

**A.2.14** Восприимчиво ли медицинское изделие к экологическим факторам?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся условия эксплуатации, транспортировки и хранения. Сюда относятся свет, температура, вибрации, проникновение жидкостей, восприимчивость к колебаниям энергоснабжения, охлаждению и электромагнитным помехам.

**A.2.15** Оказывает ли медицинское изделие воздействие на окружающую среду?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся воздействие на подачу электропитания, охлаждающих средств, образование токсичных веществ, образование полей электромагнитного возмущения.

**A.2.16** Входят ли в состав медицинского изделия основные расходные или вспомогательные материалы?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся спецификации на такие расходные или вспомогательные материалы, ограничения, с которыми пользователь сталкивается при их выборе.

**A.2.17** Требуется ли техническое обслуживание и/или калибровка?

К факторам, которые должны быть учтены, относятся возможности обслуживания и/или калибровки пользователем или специалистом. Требуется ли для надлежащего обслуживания и/или калибровки специальные вещества или инструменты?

**A.2.18 Снабжено ли медицинское изделие программным обеспечением?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся необходимость монтажа, верификации, внесения изменений или замены программного обеспечения пользователем и/или специалистом.

**A.2.19 Ограничен ли срок годности медицинского изделия?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся маркировка или индикаторы, а также утилизация подобных медицинских изделий.

**A.2.20 Возможен ли замедленный или долгосрочный эффект при эксплуатации?**

К факторам, которые должны быть учтены, относится эргономический и кумулятивный эффект.

**A.2.21 Какие механические силы оказывают воздействие на медицинское изделие?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся необходимость контроля сил, действующих на медицинское изделие, со стороны пользователя, а также в сотрудничестве с другими лицами.

**A.2.22 Что определяет срок годности медицинского изделия?**

К факторам, которые должны быть учтены, относится старение и истощение заряда батарей.

**A.2.23 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?**

**A.2.24 Требуется обеспечение безопасности при выводе медицинского изделия из эксплуатации и утилизации?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся побочные продукты, которые образуются при утилизации медицинского изделия (т. е. содержание токсичных или опасных веществ; возможность повторного применения материалов и т. п.).

**A.2.25 Требуется ли для монтажа медицинского изделия специальная подготовка?**

К факторам, которые должны быть учтены, относится монтаж и передача конечному пользователю, а также вероятность или возможность монтажа лицами без необходимых навыков.

**A.2.26 Необходимо ли организовывать или внедрять новые производственные процессы?**

Внедрение новых производственных процессов на производственных объектах изготовителя должно рассматриваться в качестве возможного источника новых рисков (например, новые технологии, новые объемы производства и т. п.).

**A.2.27 Зависит ли успешная эксплуатация от человеческого фактора, например, от интерфейса взаимодействия пользователя с медицинским изделием?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся элементы оформления пользовательского интерфейса, которые могут привести к незапланированным ошибкам в ходе эксплуатации. Элементы должны быть спроектированы таким образом, чтобы действия пользователей, работающих в обстановке, в которой приходится часто отвлекаться, не приводили к некорректной эксплуатации прибора; это касается, например, управления прибора, применяемых символов, эргономических характеристик, физического дизайна, иерархии эксплуатационных процессов, меню приборов, управляемых при помощи программного обеспечения, хорошего обзора предупредительных сигнальных устройств, хорошей слышимости акустических предупредительных сигналов, стандартного цветового кодирования. Сюда относятся в т. ч. нижеследующие вопросы:

**A.2.27.1 Имеет ли медицинское изделие соединительные или комплектующие элементы?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся возможность некорректного подключения, различимость, сходство с другими подключениями, мощность, необходимая для подключения, обратный сигнал о состоянии соединения, а также слишком сильное или слишком слабое натяжение соединительных элементов.

**A.2.27.2 Имеет ли медицинское изделие интерфейс для управления?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся расстояние, кодирование, группировка элементов управления, расположение, способ обратной связи, возможность некорректного управления, ошибка пользователя, дифференцируемость управления, хорошая видимость, направление включения или переключения, управление с бесступенчатым или ступенчатым регулированием, возврат настроек или включений.



**А.2.27.3 Демонстрирует ли медицинское изделие какую-либо информацию?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся хорошая видимость в различной обстановке, пространственное расположение, группы пользователей, зона обзора, разборчивость данных, единиц, цветового кодирования и наличие критической информации.

**А.2.27.4 Управляется ли медицинское изделие при помощи меню?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся степень интеграции и количество иерархических уровней, индикация состояния, пространственное размещение настроек, способ навигации, количество этапов на управляющее действие, ясная последовательность, проблемы памяти, значение функции управления в сравнении с ее доступностью.

**А.2.28 Считается ли медицинское изделие стационарным или портативным?**

К факторам, которые должны быть учтены, относятся необходимые рукоятки, ручки, колеса и тормоза. Должна учитываться также механическая устойчивость и прочность.

## Приложение В – Процедуры при токсикологических повреждениях

### В.1 Общее

Настоящее приложение содержит инструкции по применению метода анализа токсикологических рисков. Токсикологические повреждения связаны с химическими элементами, которые вызывают биологические повреждения. Директива ISO 10993-1 устанавливает общие принципы биологической оценки материалов/медицинских изделий.

Излишних экспериментов с животными по возможности необходимо избежать: в отношении требований к хорошему самочувствию животных делается ссылка на ISO 10993-2, а также на соответствующие национальные или региональные нормы, которые могут содержать ссылку на то, что эксперименты на животных могут не проводиться, если это обосновано с научной точки зрения.

### В.2 Оценка токсикологических рисков

#### В.2.1 Факторы, которые должны быть учтены

Анализ токсикологических рисков должен учитывать

- химические особенности материалов;
- предыдущее применение материалов;
- данные испытаний на биологическую безопасность.

Объем необходимых данных и объем исследований колеблется в зависимости от целей применения и зависит от вида и продолжительности контакта с пациентом. Как правило, требования к данным менее строгие, чем для упаковочных материалов, медицинских изделий, контактирующих со здоровой кожей, а также любых компонентов медицинских продуктов, которые не контактируют напрямую с тканями, жидкостями для инъекций, слизистыми оболочками и поврежденной кожей. Чтобы установить необходимость в дополнительной информации, рекомендуется рассмотреть современные данные о материалах/медицинских изделиях, которые накоплены в научной литературе, других релевантных источниках и основаны на предыдущем клиническом опыте. В некоторых случаях потребоваться получение данных о составе, отходах (например, при применении метода стерилизации, мономеров), данные биологических испытаний и т. п.

#### В.2.2 Химические особенности веществ

Для оценки применения медицинского изделия по назначению необходима информация, которая характеризует химическую идентичность и биологическую реакцию материалов. К факторам, которые могут повлиять на биологическую совместимость материала, относятся

- идентичность, концентрация, доступность и токсичность всех компонентов (например, дополнительные материалы, вспомогательные материалы для обработки, мономеры, катализаторы, продукты реакции и т. п.), и
- воздействие биологического разложения и коррозии на материал.

Там, где использовались или могут возникнуть в ходе производства, обработки, хранения и утилизации биологически реактивные или опасные компоненты, должна быть учтена возможность контакта с отходами. Может потребоваться информация относительно концентрации отходов и/или выделяющихся веществ. Она может быть получена в форме экспериментальных данных или информации о химических свойствах соответствующего материала.

Там, где производитель не имеет доступа к требуемым данным (например, полным рецептурным данным), в связи с соблюдением правил о конфиденциальности, необходима верификация, для того чтобы произвести оценку соответствия материала предусмотренной цели применения.

#### В.2.3 Предыдущее применение

Имеющаяся информация относительно предыдущего применения каждого материала или предусмотренного дополнительного материала, возникновения каких-либо отрицательных реакций подлежит дополнительной проверке. Однако предыдущее применение компонента или материала не гарантирует его пригодности для аналогичных целей применения. Необходимо учитывать применение по назначению/целевое назначение, концентрацию компонентов и актуальные токсикологические данные.



#### В.2.4 Данные испытаний на биологическую безопасность

Директива ISO 10993-1 устанавливает, какие испытания должны быть учтены для определенной цели применения. Во избежание ненужных испытаний требование о проведении испытаний должно проверяться в каждом отдельном случае на основе имеющихся данных.

## Приложение С – Примеры вероятных повреждений и содействующих факторов в связи с медицинскими изделиями

### С.1 Общее

Настоящее приложение содержит неполный перечень возможных повреждений, связанных с различными медицинскими изделиями, а также содействующих факторов. Данный перечень может помочь при установлении повреждений, которые связаны с определенным медицинским изделием.

### С.2 Повреждения, вызванные воздействием энергии, и содействующие факторы

Повреждения, вызванные воздействием:

- электричества;
- перегрева;
- механических сил;
- ионизирующего излучения;
- неионизирующего излучения;
- подвижных деталей;
- незапланированных сил;
- подвесных деталей;
- неисправного приспособления для хранения;
- давления (например, при разрыве держателя);
- акустического давления;
- вибраций;
- магнитных полей (например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ)).

### С.3 Биологические повреждения и содействующие факторы

Повреждения включают

- биологическое загрязнение;
- биологическую несовместимость;
- неверную рецептуру (химический состав);
- токсичность;
- аллергенность;
- мутагенность;
- онкогенность;
- тератогенность;
- канцерогенность;
- повторные и/или перекрестные инфекции;
- пирогенность;
- неспособность обеспечивать гигиеническую безопасность;
- разложение материала.



#### **С.4 Повреждения, вызванные экологическими факторами, и содействующие факторы**

Повреждения включают

- электромагнитные поля;
- восприимчивость к полям электромагнитного возмущения;
- образование полей электромагнитного возмущения;
- недостаточную подачу тока;
- недостаточную подачу охлаждающих средств;
- хранение или эксплуатацию вне предусмотренных окружающих условий;
- несовместимость с другим оборудованием, с которым должен использоваться аппарат;
- механические повреждения по недосмотру;
- загрязнение побочными продуктами и/или утилизация медицинского изделия.

#### **С.5 Повреждения, вызванные неправильной подачей энергии и веществ**

Повреждения, вызванные воздействием:

- электричества;
- излучения;
- громкости звука;
- давления;
- подачи медицинских газов;
- подачи средств для анестезии.

#### **С.6 Повреждения в связи с использованием медицинского изделия и содействующие факторы**

Повреждения, вызванные

- некорректной маркировкой;
- неполным руководством по эксплуатации, включая
  - неполную спецификацию комплектующих изделий, используемых вместе с медицинским изделием;
  - неполную спецификацию испытаний до ввода в эксплуатацию;
  - слишком сложное руководство по эксплуатации;
  - неполную спецификацию эксплуатации и технического обслуживания;
- использованием неподготовленным/неопытным персоналом;
- обоснованно предсказуемым злоупотреблением;
- недостаточным предупреждением побочных эффектов;
- недостаточным предупреждением повреждений, которые возможны при повторном использовании медицинских изделий, предназначенных для однократного использования;
- некорректными измерениями и другими неточностями измерительной техники;
- несовместимости расходных материалов/комплектующих изделий/других медицинских изделий;
- острыми краями и углами.

**С.7 Несоответствующий, недостаточный или слишком сложный интерфейс взаимодействия пользователя с медицинским изделием (коммуникация между человеком и машиной)**

**Повреждения, вызванные**

- ошибками и неточностями в оценке;
- пробелами и неточностями когнитивной памяти;
- недосмотром и ошибками (физического и интеллектуального характера);
- повреждение или укорочение инструкций, процедур и т.д.
- сложной или запутанной системой управления;
- ненадежным или неопределенным состоянием прибора;
- недостоверным или неточным описанием настроек, результатов измерений и других данных;
- некорректного описания результатов;
- недостаточным обзором, недостаточной слышимостью или осязаемостью;
- недостаточным описанием процессов управления, полученных данных по сравнению с фактическим состоянием;
- несоответствующими методами или описаниями по сравнению с уже имеющимися данными.

**С.8 Повреждения, вызванные функциональными ошибками, некорректным техническим обслуживанием, износом, и содействующие факторы**

**Повреждения, вызванные**

- некорректной передачей данных;
- некорректной или неполной спецификацией технического обслуживания, включая неполную спецификацию функциональных испытаний после технического обслуживания;
- неполным техническим обслуживанием;
- некорректным установлением сроков годности медицинского изделия;
- потерей электрической/механической целостности;
- несоответствующей упаковкой (затягиванием и/или повреждением медицинского изделия);
- повторным использованием и/или некорректным повторным использованием;
- ухудшением функций (например, учащением непроходимости жидкостных и газовых трубопроводов, изменением сопротивления потоку или электропроводности), в результате повторного использования.

Ожидаемый срок службы МИ – 5 лет.

**ЕuroMotion**  
Promotion GmbH  
Bismarckstr. 50  
40225 Düsseldorf  
Tel. +49 212 319 3311  
Fax +49 212 319 3314  
www.euro-motion.com



## **ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ на**

**Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego**

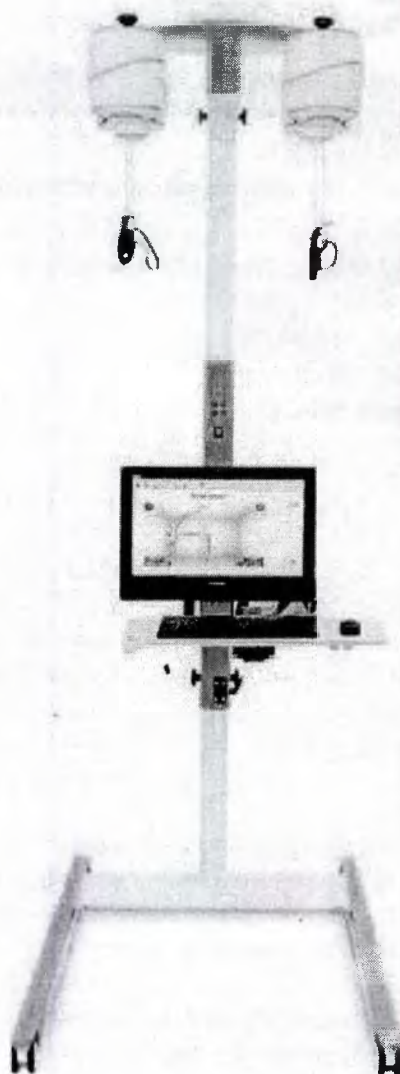
Версия оборудования: DR1 Версия ПО:

TyroS 4.1 (класс B)

Дата выпуска ПО: 16.05.2016

Версия руководства: 2016-01

Дата публикации: 29.05.2016 г.



# **tyromotion**

tyromotion GmbH  
Bahnhofgürtel 59

8020 Graz AUSTRIA

Tel: +43 316 908 909 | Fax: +43 316 2311 2391 44

office@tyromotion.com | www.tyromotion.com

## Контакты

### Производитель:



Tyromotion GmbH ("Тиромоушн ГмбХ") Bahnhofgurtel 59, 8020 Graz, Austria  
(Банхофгюртель 59 8020 Грац Австрия)

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 2311 2391 44

Email: [office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com)

Web-адрес: [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)



### Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"  
(ООО "БЕКА РУС")

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1

Тел: (495)742-44-30

Факс:(495)742-44-35

Email: [info@beka.ru](mailto:info@beka.ru)

Web-адрес: [beka.ru](http://beka.ru)



## Название МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

## Комплектация

В комплект поставки входит:

Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego

Основной состав:

1. Конструкция для подвешивания устройства с внутренними кабелями – 1 шт.;
2. Ручной блок Diego для терапии как одной, так и двух рук – 2 шт.;
3. Набор креплений для рук с магнитами (прикладная система типа BF):
  - маленькие (размер S, серая маркировка) – 4 шт.
  - большие (размер L, оранжевая маркировка) – 4 шт.
4. Моноблок с мышкой и клавиатурой (предустановленное ПО) – 1 шт.;
5. Руководство пользователя/инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. 2 Вставки для ладони разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
2. 2 Ремня для запястья разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
3. 2 Пластиковых элемента поддержки с чехлами (S, M, L) итого 6 шт.
4. 2 Ремня для локтя разных размеров (S, M, L) итого 6 шт.
5. 6 Фиксаторов для ремня для локтя (S, M, L) итого 18 шт.
6. 3 Ленты для подвешивания (S, M, L) итого 9 шт.
7. 5 Гигиенических покрытий разных размеров (S, M, L) итого 15 шт.

Расходные материалы, в том числе ремни крепления и сменные шнуры, можно дополнительно приобрести непосредственно у уполномоченного представителя на территории РФ ООО "БЕКА РУС".

## Назначение

Целевое назначение реабилитационного комплекса для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego - терапевтическое лечение нейронных повреждений ЦНС, вызванных инсультом или травмой головного мозга. Комплекс используется в первую очередь в реабилитационной терапии в качестве устройства для традиционной формы терапии.

Комплекс Diego оказывает поддержку пациентам с ограниченными функциями верхних конечностей во время терапии. Шнуры (устройство для подвешивания с кабелями) крепятся к обеим рукам пациента в двух местах (за запястье и локоть). Шнуры (устройство для подвешивания с кабелями) – те элементы, которые обеспечивают движения рук. Движение рук, осуществляемое комплексом, контролируется программой «TyroS 4.1»; механизм приводит



руку в движение и пациент получает лишь частичную нагрузку. Афферентные сигналы, возникающие в результате повторяющихся движений в локтевом и плечевом суставе, направляются в центральную нервную систему. Это способствует реструктуризации ЦНС и стимулирует восстановление двигательной активности, расширяя диапазон движений.

Комплекс Diego применяется только в реабилитационных учреждениях под наблюдением специалистов: медицинского персонала и врачей.

### Основные функции

Комплекс Diego предназначен для лечения частичного паралича верхних конечностей после неврологических повреждений на фоне инсульта или черепно-мозговой травмы. Ниже приведены наиболее часто используемые функции комплекса Diego.

- Оценка состояния пациента
- Пассивная терапия, при которой Комплекс двигает рукой пациента
- Терапия с поддержкой, при которой пациент выполняет движения с необходимой поддержкой комплекса Diego
- Мотивационные терапевтические программы, в которых пациент получает мотивационные стимулы во время выполнения терапии.

С полным списком функций можно ознакомиться в руководстве к программному обеспечению Diego "TyroS 4.1".

### Применение

Комплекс Diego применяется только в медицинских учреждениях под наблюдением специалистов: медицинского персонала и врачей.

### Показания

Как и в случае со всеми другими видами терапии, Ваш лечащий врач всегда несет ответственность за назначение терапии. При терапии с помощью комплекса Diego действуют те же показания и противопоказания, что и при обычной терапии. Знание противопоказаний необходимо для обеспечения безопасности пациентов. Убедитесь в том, что у пациента нет противопоказаний для реабилитации с помощью Diego. Необходимо отметить, что пациенты могут также иметь и другие показания или противопоказания, не указанные в данной инструкции, т.е. список противопоказаний в данной инструкции не является исчерпывающим.

Общие показания:

- инсульт (кровоизлияние в мозг, ишемические повреждения)
- черепно-мозговая травма (ЧМТ)
- повреждения спинного мозга
- опухоль головного мозга
- болезнь Паркинсона
- хронические заболевания, например, рассеянный склероз (MS)
- церебральный паралич (ЦП)
- боковой амиотрофический склероз (бас)
- мышечная дистрофия



## Противопоказания

Абсолютные противопоказания: аппарат не должен использоваться в случае:

- Выраженные болевые симптомы
- Дети до 5 лет. Дети до 5 лет (а также лица с развитием тела на уровне детей до 5 лет) подвержены риску повреждения пальцев при работе с комплексом.
- Регулировка и положение пациента: Не использовать систему, если физиологические особенности пациента препятствуют правильной настройке положения пациента, особенно в случае контрактуры или тяжелой спастичности
- Недостаточная концентрация на процессе, например, пациенты с тяжелыми психическими или невротическими расстройствами
- выраженная атаксия
- остеопороз: риск перелома.
- переломы верхних конечностей

Лечащий врач самостоятельно оценивает необходимость использования системы при выявлении у пациента следующих симптомов:

- Апраксия
- артрит в суставах верхних конечностей
- вывихи и опухоли верхних конечностей
- эпилепсия. Компьютер, используемый в терапии Diego может вызвать приступ эпилепсии, обусловленный мерцанием монитора.
- Кардиостимуляторы. Кардиостимуляторы по-разному реагируют на внешнее воздействие. Магниты, встроенные в магнитные крепления не должны находиться на расстоянии ближе 15 см от кардиостимулятора, чтобы не оказывать на него воздействие. Следует проинструктировать пациента об этом.
- Инфекционные заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, общей слабостью и т.д.
- Низкая масса тела: Для лиц с весом менее 50 кг необходимо использовать специальные аксессуары, которые снимают нагрузку с пациента ранее.
- Индивидуальная непереносимость, например, аллергия на дезинфицирующее средство
- Сенсорные расстройства. Пациенты с сенсорными расстройствами не всегда могут сообщить о возникшей боли. В таких случаях медицинский персонал должен быть особенно внимательным.
- Кожные заболевания: до и после каждого сеанса проверяйте кожу на предмет повреждений или пролежней, которые имелись ранее или появились после тренировки.
- Болевые синдромы
- Пациенты с нестабильным плечевым суставом (например, в результате неполного вывиха плечевого сустава) должны заниматься на комплексе Diego только под наблюдением врача. Медицинский персонал должен принять решение, представляют ли риск для пациента нагрузки, углы сгиба в суставах и скорость выполнения упражнения.
- Опухоли/инфекции/повреждения/язвы кожи и т.д. в области запястного и локтевого сустава.
- Заболевания лимфатической узлов тренируемых конечностей; ремни Комплекса Diego могут привести к застою крови в руке пациента. Врач должен быть особенно внимательным в таких ситуациях.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы или дополнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС». (Контактная информация представлена в начале настоящего документа).



ФОТО



Рисунок 1 – Общий вид устройства

### Побочные эффекты

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- усиление боли.

В редких случаях:

- Редко усиление боли;
- Редко слишком сильное снижение тонуса мышц;
- Повреждения кожи (в т.ч. пролежни).



## **Основные параметры и характеристики.**

### **Технические характеристики**

Год производства: год производства оборудования можно узнать из серийного номера. Например, если серийный номер начинается с "DR1-2014-XXX", оборудование произведено в 2014 г.

### **Применяемые стандарты:**

- EN ISO 15223-1:2012
- EN 1041:2008
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN ISO 13485:2012
- EN 14971:2012
- EN 62366:2008
- EN 62304:2006
- EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010
- EN ISO 14155:2011

### **Классификация**

Согласно положению 9 директивы совета ЕС 93/42/ЕЕС, приложению IX и текущему дополнению 2007/47/ЕС, Комплекс Diego относится к активному терапевтическому медицинскому оборудованию класса IIa, поскольку энергия, передаваемая от Diego к пациенту, не представляет опасности для пользователя.

Тип защиты: BF - повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть.

Защита от поражения электрическим током: класс I – защитное заземление.

Электромагнитная совместимость: устройство класса A (CISPR 11).

Степень защиты оболочки (IP) - IPX0

Комплекс Diego предназначен для использования в медицинских учреждениях (под контролем профессионального медицинского персонала).

**Характеристики шнуров:** Диаметр: 0,6 мм Материал: Dyneema mesh Грузоподъемность: 90,6кг

Максимальная скорость на конце шнура: 2,5 м/с

Максимальная компенсация веса: не более 3 кг на шнур

Номинальная мощность моторов:

Максимальная мощность моторов: 70 Вт/мотор

Диапазон измерения силовых сенсоров: 0-100 Н на сенсор (ограничены прочностью магнитных креплений)

### **Сенсоры:**

Точность измерения угла до 1 градуса (соответствует приблизительно 1,7 см при вытяжении шнура на 1 м).

Система позволяет измерить значения диапазона движений в плечевом и локтевом суставах:

- Отведение/приведение в плечевом суставе: 180°/45°
- Сгибание/разгибание в плечевом суставе: 180°/60°



- Горизонтальное отведение в плечевом суставе: от - 45° до 135°
- Ротация (вращение) в плечевом суставе: от 90 (от себя) до 90 (к себе)
- Сгибание/разгибание в локтевом суставе: 150°/0°

Статический шум приблизительно  $\pm 0,5$  градусов

Напряжение питающей электросети: переменный ток 100 –250В

Частота сети: 50/60Гц

Потребляемая мощность: 1,5 - 2,5 А/не более 500 Вт

Сетевое питание: допускается подключение только к сетям с защитным заземлением

Тип эксплуатации: непрерывная эксплуатация

Предохранители: защищены все полюсы (4 предохранителя T5AH250V) Предохранители во внутренних (без доступа) блоках питания: T4A

Напряжение питания моторов: DC24 В

Вес: не более 55 кг включая оба ручных блока ArmUnit (8 кг каждый) (без учета компьютерного Комплекса)

Размеры ручного блока ArmUnit: (ДхШхВ): около 34х18х20 см.

Защита от вмешательства: IP X0

Страна производства: Австрия

Моноблок:

Процессор: Intel Core i5 2900 МГц Ivy Bridge (3470s)

Количество ядер: 4

Шина/Кеш: 6 Mb L2 (L3) Cache

Оперативная память: 4096 Мб DDR3-1600МГц

Экран: 20" LED Зеркальный (Glare)

Разрешение: (1600х900) WXGA++

Видеокарта: Intel HD Graphics 2500, 64+1632 Мб

Звуковая карта: Intel High-Definition Audio

Жесткий диск: 1000 Гб (7200 rpm), HDD

Оптический привод: DVD±RW (DL)

Связь: lan 10/100/1000

Беспроводная связь: WiFi (802.11 b/g/n)

Порты: 6xUSB 2.0, Kensington security, Line-out, Mic-in, Mic-in, DisplayPort

Слоты расширения: Card Reader (SD/MMC/MS/Pro)

Дополнительные устройства: Camera (2.0)

Вес: 11.200 кг

Цвет: Черный

Цвет клавиатуры: Белый

Материал корпуса: Пластик

Корпус (Д х Ш х В): 411х71х506 мм

МИ имеет тормозные устройства, включающиеся при приложении на педаль усилия не более 150 Н.

Тормозные устройства-колеса: Диаметр 7 см ( $\pm 0,5$ см):

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 1 мин



Комплекс Diego должен стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одной из опор и горизонтальной плоскостью должен быть не более 3 мм.

Максимально допустимое время непрерывной работы МИ – 3 часа.

Усилие необходимое для перемещения МИ по твердой поверхности не превышает 150 Н.

Усилие, необходимого для перемещения медицинского изделия -максимум - 20Н на одну руку при гладкой поверхности (2 кг), при не идеальном покрытии пола максимум 50-70 Н (5-7 кг.)

#### Размеры и масса:

Таблица 1 – Размеры и масса

|                                                                                                                                                             | Размеры $\pm 10\%$                                                     | Масса $\pm 10\%$                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Весь реабилитационный комплекс</b>                                                                                                                       | 90x128x240 см                                                          | 70 кг                                                               |
| Конструкция для подвешивания устройства с внутренними кабелями                                                                                              | 90x128x240 см.                                                         | 55 кг                                                               |
| Ручной блок Diego для терапии как одной, так и двух рук                                                                                                     | 34x18x20 см                                                            | 8 кг                                                                |
| Набор креплений для рук с магнитами (прикладная система типа BF):<br>- маленькие (размер S, серая маркировка)<br>- большие (размер L, оранжевая маркировка) | Шнур: 300 см<br>Крепления: 7,5 x 36 см<br>Магнитная часть: 2 x 2,75 см | Шнур: 1,2 кг<br>Крепления: 53,8 г<br>Магнитная часть: 45,7 г        |
| Моноблок с мышкой и клавиатурой (предустановленное ПО)                                                                                                      | Моноблок: 411x71x506 мм<br>Клавиатура: 163x432x22<br>Мышь: 55x95x32    | Моноблок: 11.200 кг<br>Клавиатура: 290 г<br>Мышь: 62 г              |
| Вставки для ладони разных размеров (S, M, L)                                                                                                                | L: 9 x 14 x 3 см<br>M: 7 x 13 x 2 см<br>S: 5 x 12 см x 1 см            | L: 93 г<br>M: 41 г<br>S: 19 г                                       |
| Ремня для запястья разных размеров (S, M, L)                                                                                                                | L: 40 x 14 см<br>M: 30 x 8 см<br>S: 22 x 5 см                          | L: 36 г<br>M: 28 г<br>S: 12 г                                       |
| Пластиковых элемента поддержки с чехлами (S, M, L)                                                                                                          | L: 40 x 10 x 8 см,<br>M: 30 x 8 x 6,5 см<br>S: 22 x 6 x 5 см,          | L: 159,5 г<br>M: 90,5 г<br>S: 44 г                                  |
| Ремня для локтя разных размеров (S, M, L)                                                                                                                   | L: 43 x 29 см<br>M: 31 x 21,5 см<br>S: 23 x 15,2 см                    | L: 62,5 г<br>M: 33,4 г<br>S: 18 г                                   |
| Фиксаторов для ремня для локтя (S, M, L)                                                                                                                    | L: 39/31/27 x 3,5 см<br>M: 27/25/20 x 3,5 см<br>S: 20/19/18 x 3,5 см   | L: 15/ 14,6/ 14,7г<br>M: 14,7 /14,3/ 13,9 г<br>S:13,9/ 13,7/ 13,3 г |
| Ленты для подвешивания (S,                                                                                                                                  | L: 39/31/27 x 2,5                                                      | L: 14,5/ 14,3/ 14,2 г                                               |



|                                                    |                                                 |                                                |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| M, L)                                              | M: 27/25/20 x 2,5 см<br>S: 20/19/18 x 2,5 см    | M: 14,2/ 13,8/ 13,6 г<br>S: 13,6/ 13,3/ 13,1 г |
| Гигиенических покрытий<br>разных размеров (S, M, L | L: 20 x 30 см<br>M: 18 x 25 см<br>S: 15 x 20 см | L: 30 г<br>M: 22,5 г<br>S: 15 г                |

Таблица 2 – Электромагнитное излучение

**Директивы и заявления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

Система Diego предназначена для эксплуатации в следующей ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Клиент или пользователь системы Diego должен гарантировать такие условия эксплуатации.

| Значение влияющих электромагнитных помех                                                                   | Соответствие  | ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – директивы                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Группа 1      | В системе Diego высокочастотное электромагнитное излучение предназначено для внутреннего ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ. Уровень высокочастотного излучения очень низкий и вряд ли может повлиять на находящиеся вблизи электронные устройства. |
| Высокочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR 11                                            | Класс А       | Система Diego подходит для использования во всех типах помещений, включая жилые здания и помещения, имеющие прямой доступ к КОММУНАЛЬНОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, от которой также запитаны жилые здания.                           |
| Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-2            | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Эмиссия изменений и колебаний напряжения и фликера в соответствии с международным стандартом IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                   |

**Сырье и материалы, используемые для производства МИ и контакт с кожей**

Таблица 3 - Материалы

| Наименование                                                   | Часть       | Материал                       | Марка                                                                       | Контакт с кожей |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Конструкция для подвешивания устройства с внутренними кабелями | Конструкция | Нержавеющая сталь              | AISI 304                                                                    | -               |
| 2 ручных блока Diego для терапии как одной, так и двух рук     |             | Пластик: ABS<br><br>Полиуретан | POLIMAXX<br><br>PUR PLUS Strukturlack<br>2K, RAL 5003<br>halbglänzend (6:1) | -               |



|                                          |                      |                                                            |                                                                          |   |
|------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---|
|                                          |                      | Нержавеющая сталь                                          | AISI 304                                                                 |   |
| Набор креплений для рук с магнитами      | Крепления            | Велюр: Полиамид 100%                                       | TACTEL                                                                   | - |
|                                          | Магниты              | Неодимовый магнит                                          |                                                                          | - |
| Моноблок с мышкой и клавиатурой          | Моноблок             | Пластик: ABS                                               | POLYLAC PA-747S                                                          | - |
|                                          | Мышка                | Пластик: ABS                                               | POLYLAC PA-747S                                                          | - |
|                                          | Клавиатура           | Пластик: ABS                                               | POLYLAC PA-747S                                                          | - |
| Столик для моноблока                     |                      | Нержавеющая сталь                                          | AISI 304                                                                 | - |
| Поверхность столика                      |                      | Акриловый искусственный камень                             | Staron                                                                   | + |
| Вставки для ладони разных размеров       |                      | Махровая ткань                                             | Syncromed<br>Материал Синкро 4 мм, черный<br>Артикульный номер: DS200107 | + |
| Ремни для запястья разных размеров       |                      | Двухсторонний склеенный полиуретан - мягкий пенопласт      | Syncromed<br>Материал Синкро 4 мм, черный<br>Артикульный номер: DS200107 | + |
| Пластиковые элементы поддержки с чехлами | Пластиковые элементы | Полиуретан                                                 | PUR PLUS Strukturlack 2K, RAL 5003 halbgläzend (6:1)                     | - |
|                                          | Чехлы                | Велюр: Полиамид 100%                                       | TACTEL                                                                   | + |
| Ремни для локтя разных размеров          |                      | Велюр: 100% полиамид<br><br>Липучки: Прозрачный полиуретан | TACTEL<br><br>Bekaert textiles                                           | + |
| Фиксаторы для ремня для локтя            |                      | Велюр: 100% полиамид<br><br>Липучки: Прозрачный полиуретан | TACTEL<br><br>Bekaert textiles                                           |   |

|                                              |  |              |  |   |
|----------------------------------------------|--|--------------|--|---|
|                                              |  | Пластик: ABS |  |   |
| Гигиенические<br>покрытия разных<br>размеров |  | Хлопок 100%  |  | - |

### Хранение и транспортировка

Прибор и принадлежности к нему должны транспортироваться и храниться в сухом месте при:

Температура: -20 - 60 °C

Влажность: относительная влажность 20 - 90%, без конденсата

Прибор и принадлежности к нему следует хранить в защищенном от повреждений месте при допустимых условиях окружающей среды:

- Температура: -20°C ... + 60°C
- Влажность: 20% – 90 % без конденсации
- Атмосферное давление: от 550 гПа до 1060 гПа
- Храните в недоступном для детей месте.

### Условия эксплуатации:

Температура: 10 ... 35 °C

Влажность: относительная влажность 30 - 75%



Использование устройства разрешается только в чистом сухом помещении.

Хранение медицинского изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### Утилизация

Не допускается утилизация Комплекса Diego вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательными нормами, принятыми в вашей стране. При желании, вы можете вернуть устройство уполномоченному представителю на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### Внимание!

Не допускается использование Комплекса Diego во взрывоопасных районах AP и APG согласно директиве EN 60601-1:2006.

Это помимо прочего означает, что:

Не допускается использование легковоспламеняющихся и взрывчатых материалов для анестезии вблизи Комплекса Diego.

В число таких материалов входит:

- эфир для наркоза (диэтиловыйэфир)
- циклопропан





Сопроводительная документация для немедицинских устройств входит в комплект поставки и должна учитываться при работе.



Запрещается подключать дополнительные устройства к свободным портам моноблока, включая компоненты, входящие в комплект поставки, без получения предварительного согласия производителя. Запрещается подключать моноблок к сетям, а также устанавливать Интернет-подключение с помощью настоящего устройства.



Комплекс Diego относится к медицинским устройствам, а, следовательно, при работе с системой необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Строго необходимо соблюдать следующие указания в отношении ЭМС. Портативные и беспроводные средства связи могут повлиять на Комплекс Diego.

### Принцип действия

Действие комплекса Diego основано на разгрузке веса верхних конечностей. Она обеспечивается благодаря синхронизированному действию четырех моторов, расположенных по 2 шт. в каждом блоке для руки. моторы позволяют, как разгружать вес верхней конечности, так и обеспечивать возможность выполнения всех предустановленных движений. Все моторы соединены со своими поддерживающими тросами, каждый по отдельности. При этом все они синхронизированы при помощи программного обеспечения.

Комплекс Diego работает вместе с программным обеспечением Tyros Версия 4.1.

Программы измерения для комплекса Diego:

- o Приведение плеча
- o Сгибание/разгибание плеча
- o Горизонтальное отведение/приведение плеча
- o Ротация плеча
- o Сгибание/разгибание локтя

### Концепция

Комплекс Diego представляет собой сложное техническое устройство. Пользователи комплекса Diego обязаны пройти обучающий тренинг и ознакомиться с руководством, прежде чем приступить к работе с оборудованием, чтобы гарантировать успешность тренировок и безопасность пациента и пользователя, а также целостность и исправность устройства. Информация в настоящем руководстве не является достаточной для надлежащей работы с оборудованием. Пользователь должен иметь базовое медицинское образование (например, в области физиотерапии или реабилитационной терапии). Tyromotion GmbH (производитель) не несет ответственности за ущерб, возникший в результате проведения тренировки неподготовленным пользователем.

Комплект поставки Diego включает тренинг для будущих пользователей. Пользователи подразделяются на два класса.



Пользователь (врач) должен пройти полный курс обучения в соответствии с разделом. Это непереносимое условие для работы с оборудованием Diego в качестве конечного пользователя. Оператор (мед. учреждение) должен гарантировать, что с оборудованием Diego работает только персонал, прошедший соответствующий курс обучения.



### Конечный пользователь

- Пользователи должны пройти инструктаж у специалиста TygomotionGmbH (производителя) или у другого специалиста, авторизованного в TygomotionGmbH, например, уполномоченного представителя на территории РФ ООО «БЕКА РУС» (см. раздел Концепция).
- Пользователям разрешается выполнять базовые и предварительно подготовленные тренировки с комплексом Diego.
- Пользователям не разрешается проводить инструктаж других лиц в отношении использования комплекса Diego.

### Авторизованные пользователи

Производитель (TygomotionGmbH) обучает специалистов компании ООО «БЕКА РУС» и выдает им сертификат. Сертифицированные специалисты ООО «БЕКА РУС» имеют право обучать других (как работать с оборудованием). Также производитель (TygomotionGmbH) иногда приезжает на обучение сам. Специалисты, прошедшие курс обучения у производителя, являются авторизованными пользователями.

### Установка

Все необходимое программное обеспечение уже установлено на ПК (моноблоке) производителем. Установка дополнительного оборудования не требуется и не осуществляется производителем.



Внимание! На моноблоке допускается установка только программного обеспечения, одобренного производителем.

От оператора не требуется выполнения иных операций, поскольку все работы по установке (в том числе установка комплекса) может осуществляться исключительно производителем или лицами, уполномоченными производителем - т.е. уполномоченным представителем на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

### Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание осуществляет только уполномоченный представитель на территории РФ ООО «БЕКА РУС».

По требованию производитель предоставляет схемы проводки и списки запчастей, которые он признает подлежащими ремонту.

В системе Diego предусмотрено четыре предохранителя, к которым имеется внешний доступ; эти предохранители отключают устройство при перегрузках электрической цепи. Замена предохранителей может осуществляться только техническим персоналом. Замена клапана осуществляется в следующем порядке:



Выкрутите крышки предохранителей с помощью подходящей шлицевой отвертки.

Извлеките крышки; затем вытолкните предохранители сзади с помощью тонкого предмета, например скрепки. Предохранители окажутся снаружи.

Проверьте предохранители на повреждения (воспользуйтесь измерительными устройствами) и замените их при необходимости.

Вставьте обратно крышки предохранителей и завинтите их с помощью отвертки.





## Электрическая схема Diego

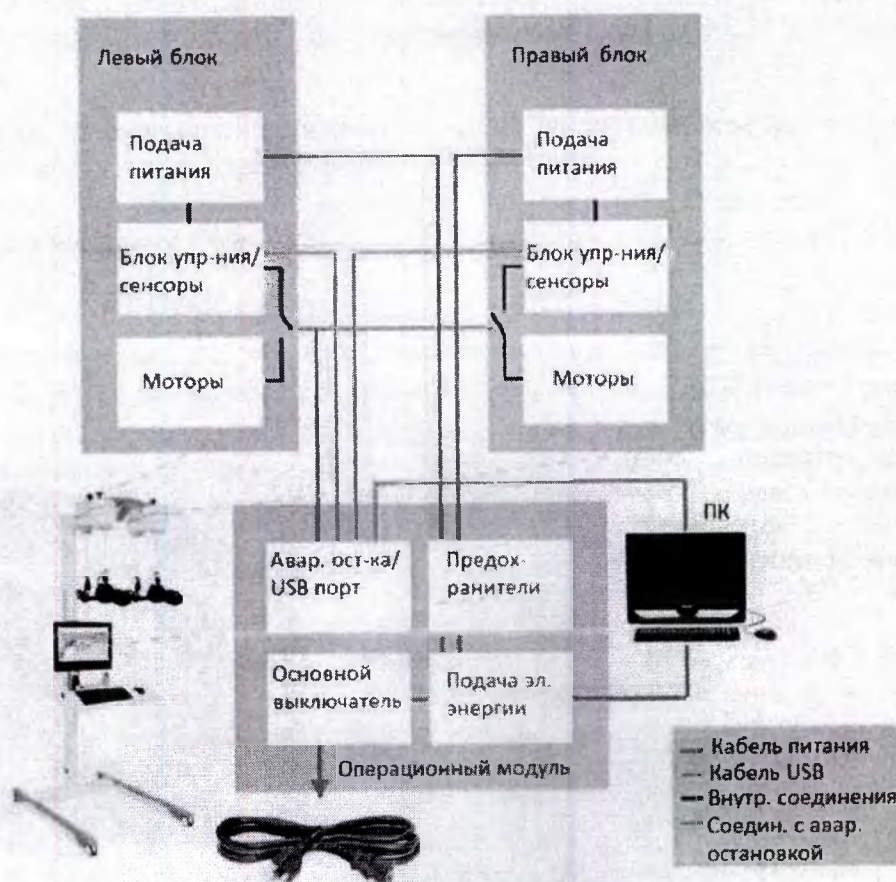


Рисунок 2 – Электрическая схема системы Diego и ее компонентов

### Подготовка к использованию

Перед использованием системы необходимо выполнить несколько подготовительных действий. Эти действия могут выполнять только работники производителя или лица, уполномоченные им.

#### Извлечение и установка транспортировочного фиксатора

Перед использованием блоков ArmUnit необходимо извлечь транспортировочный фиксатор; такие фиксаторы защищают устройство от повреждений во время транспортировки. Извлеките оба винта с накатанной головкой из положения блокировки ("LOCK") в верхней части блоков ArmUnit и установите их в положении "разблокировано" ("UNLOCK").

Это действие позволяет разблокировать сенсоры внутри блоков ArmUnit, после чего устройство готово к работе.



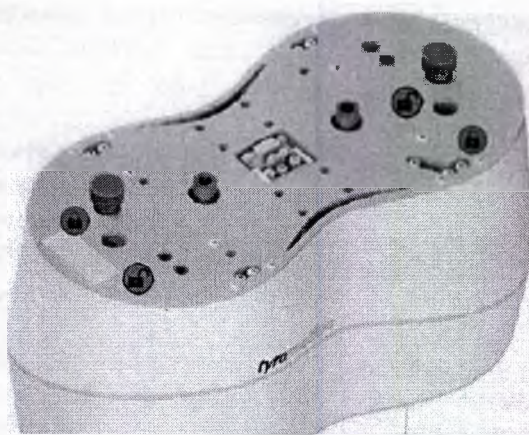


Рисунок 3 – Пример возможного расположения винтов транспортировочного фиксатора (сенсор слева - заблокирован, сенсор справа – разблокирован).



Работа блока ArmUnit возможна только если оба винта установлены в положении "UNLOCK".



При перемещении ручного блока строго необходимо перевести оба винта в положение "заблокировано" ("LOCK"); несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы при транспортировке.

#### Подключение электропитания

Система Diego подключается к электросети через розетку, расположенную на боковой панели (Рис. 4). Используйте штепсельное соединение, подходящее для соответствующей электросети, чтобы обеспечить контакт всех полюсов и заземлений.



Рисунок 4 – Электропитание через штепсельное соединение



### Расположение системы в терапевтическом помещении

Правильное расположение системы Diego в терапевтическом помещении в значительной мере облегчает работу с оборудованием и повышает уровень безопасности пациентов и пользователей.



Установите систему задней стороной к стенке. Убедитесь, что такое размещение не препятствует подключению и отключению питания.

При ежедневной работе врач должен находиться вблизи системы, чтобы давать указания пациенту. Установите оборудование таким образом, чтобы с двух сторон от системы было свободное пространство около 1 метра.

Установите оборудование таким образом, чтобы ни сама система, ни область вокруг нее не находились в радиусе открытия дверей и окон.

### Проверка оборудования

Ведомость технического контроля – эксплуатационный контроль

Эксплуатационный контроль, описанный в таблицах 4 и 5 должен проводиться ежедневно. Пренебрежение такими проверками угрожает здоровью пациента.

*Таблица 4 – Ежедневный контроль в выключенном состоянии*

| Ежедневная проверка системы в выключенном состоянии |                                                          |                                                |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Область проверки                                    | Неисправность (пример)                                   | Необходимые действия                           |
| Чистые ли тканевые элементы системы?                | Тканевые элементы влажные.<br>Тканевые элементы грязные. | Отчистите тканевые элементы согласно указаниям |

*Таблица 5 – Ежедневный контроль в работающем состоянии*

| Ежедневная проверка системы в работающем состоянии                                                                      |                                                     |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                                                                                        | Неисправность (пример)                              | Необходимые действия                                            |
| Вы слышите звуковой сигнал после запуска ПК?                                                                            | Втягивание шнуров происходит без звукового сигнала. | Свяжитесь с производителем.                                     |
| На шнурах отсутствуют узлы, и они полностью втягиваются после включения компьютера (в сопровождении звукового сигнала)? | Шнуры втянуты не полностью и дальше не втягиваются. | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |





Эксплуатационный контроль, указанный в таблице 6 и 7 должен проводиться на ежемесячной основе. Несоблюдение этих правил несет риск для здоровья пациентов.

Выполните проверки согласно таблицам 6 и 7 в случае появления уведомления о неисправности в системе Diego и в особенности

- если вы заметили необычный звук;
- если вы заметили повреждение устройства, его деталей и аксессуаров;
- при некорректной работе устройства;
- при необычных звуках во время вытягивания шнуров;
- при неполном втягивании шнуров во время установки нулевых значений.

Лицо, назначенное оператором для выполнения эксплуатационного контроля должно до этого пройти инструктаж в соответствии с разделом Tugomotion GmbH рекомендует вести журнал эксплуатационного контроля. Образец такого журнала представлен ниже.

Таблица 6 – Ежемесячный контроль в выключенном состоянии

| Ежемесячная проверка системы в выключенном состоянии     |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Область проверки                                         | Неисправность (пример)                                                                                                                                                      | Необходимые действия                                                                                                          |
| Защитное покрытие (корпус)                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• покрытие трещит</li><li>• покрытие отсутствует</li><li>• покрытие неисправно</li></ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Дальнейшая работа запрещена.</li><li>→ Свяжитесь с производителем.</li></ul>          |
| Видимые внешние повреждения                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• детали деформированы</li><li>• детали поменяли цвет</li><li>• детали сломаны</li></ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Дальнейшая работа запрещена.</li><li>→ Свяжитесь с производителем.</li></ul>          |
| Состояние шнуров (шнуры должны быть полностью распутаны) | <ul style="list-style-type: none"><li>• на шнурах имеются потертости</li><li>• шнуры порваны</li></ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Дальнейшая работа запрещена.</li><li>→ Соблюдайте указания в разделе 3.5.1.</li></ul> |
| Тканевые элементы и крепления Velcro                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• на тканевых элементах и креплениях Velcro имеются признаки потертости и износа</li></ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Дальнейшая работа запрещена.</li><li>→ Свяжитесь с производителем.</li></ul>          |
| Очистка                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• шнуры загрязнены</li><li>• система Diego загрязнена</li><li>• ремешки для руки/предплечья загрязнены</li></ul>                      | Очистите загрязненные элементы согласно указаниям в разделе III                                                               |
| Магнитные крепления                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• детали деформированы</li><li>• эластичный ремень надорван или порван</li><li>• эластичный ремень имеет пористую структуру</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Дальнейшая работа запрещена.</li><li>→ Свяжитесь с производителем.</li></ul>          |



Таблица 7 - Ежемесячный контроль в работающем состоянии

| Ежемесячная проверка системы в работающем состоянии |                                                                                                                                               |                                                                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Область                                             | Неисправность (пример)                                                                                                                        | Необходимые действия                                            |
| Втягивание и вытягивание шнуров                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• шнуры не вытягиваются (или вытягиваются с трудом)</li> <li>• шнуры не втягиваются обратно</li> </ul> | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |
| Кнопка аварийного выключения                        | Шнуры втягиваются, несмотря на нажатие на кнопку выключения. (Внимание! Аварийная остановка выключает только моторы).                         | → Дальнейшая работа запрещена.<br>→ Свяжитесь с производителем. |



При обнаружении каких-либо иных неисправностей (не указанных в таблицах 4 – 7) следует немедленно прекратить работу с системой и связаться с производителем.

## Регулярное техническое обслуживание системы

### Замена шнуров

Шнуры системы Diego изнашиваются даже при надлежащей эксплуатации и при отсутствии брака. При проведении проверки шнуров, как указано в таблице 5, убедитесь в особенности, в отсутствии повреждений на всей длине шнура. Шнур должен иметь одинаковую толщину по всей длине, при этом должны отсутствовать следы потертости.



Пожалуйста, заменяйте шнуры на ручных модулях каждые полгода (даже при отсутствии явных признаков износа). В целях безопасности используйте исключительно оригинальные детали Tyromotion GmbH.

Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный лицам или оборудованию в результате халатного проведения технического обслуживания.



При обнаружении повреждения шнура следует немедленно прекратить сеанс с Diego. Также следует немедленно прекратить работу с системой при обнаружении любых иных повреждений системы, которые не указаны в настоящем руководстве. При замене шнуров используйте исключительно запасные части, предоставленные производителем.

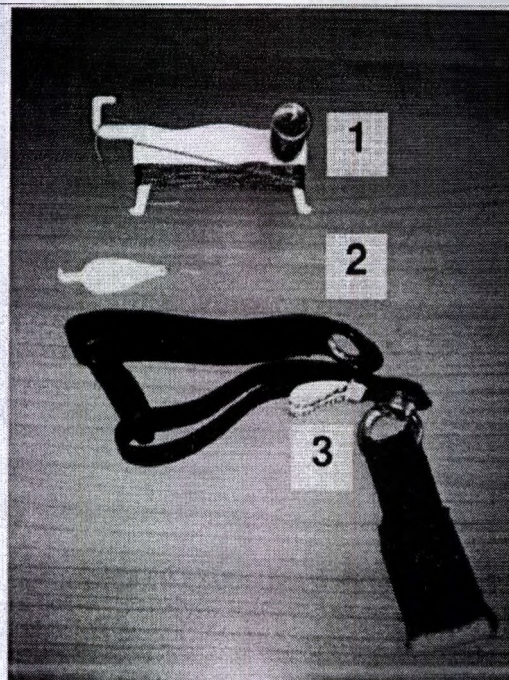


**В комплект запасных частей входят следующие позиции:**

1. Сменный шнур с предварительно установленным винтом
2. Крючок для продевания шнура
3. Новый эластичный ремень безопасности и крепление Velcro со встроенными магнитами

Шестигранный ключ 2 мм (нет на фото).

(Винт, эластичный ремень безопасности и крепления Velcro также необходимо заменять при каждой замене шнура.)



Благодаря конструкции подвешивания шнуров, профессиональный работник может заменить шнур в течение нескольких минут. Замена шнуров осуществляется следующим образом:

1. Откройте блок ArmUnit
2. Извлеките старый шнур
3. Вставьте новый шнур
4. Закройте блок ArmUnit

Подробное описание этих действий представлено ниже.

#### Открытие блока ArmUnit

Выключите и обесточьте систему.

Переведите выключатель в положение О (не подсвечен).

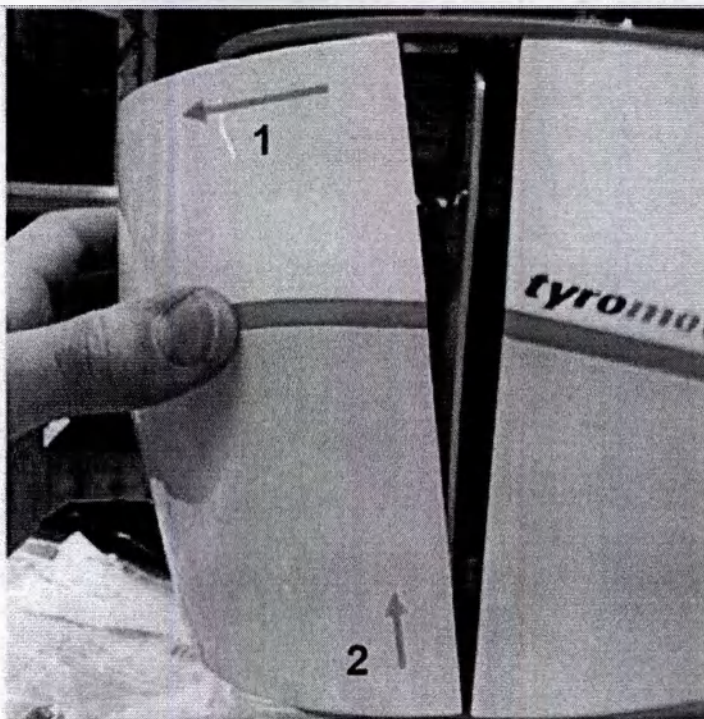
Выкрутите оба винта в верхней части корпуса ArmUnits (см. иллюстрацию справа), чтобы снять круглый элемент.





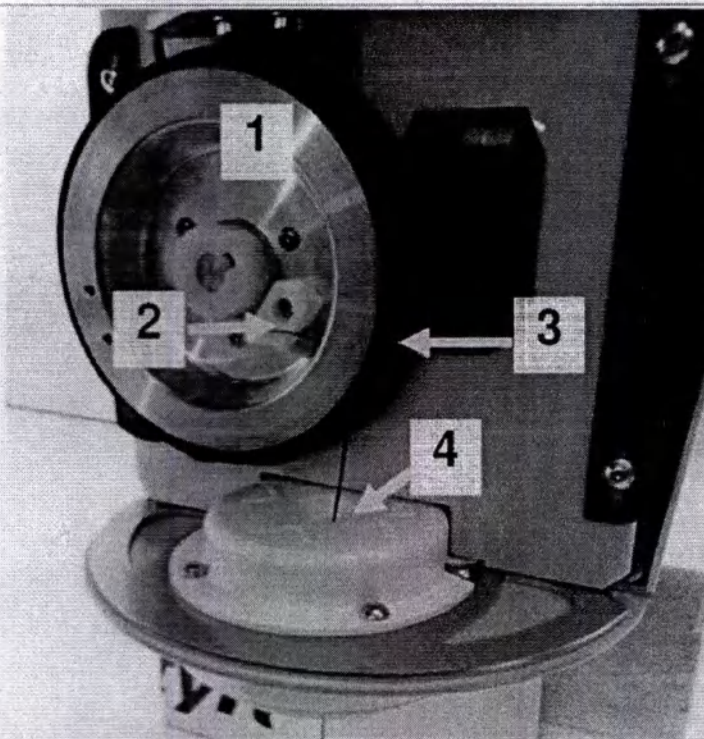
После извлечения двух винтов, раскройте корпус, потянув в сторону за верхнюю часть блока, а затем потяните ее вверх, чтобы освободить деталь из анкерного крепления.

Чтобы собрать блок, выполните противоположенные действия в обратном порядке.



После того, как вы удалите часть корпуса, вы увидите следующие детали:

- 1 – катушка
- 2 – хомут
- 3 – кожух
- 4 – раструб





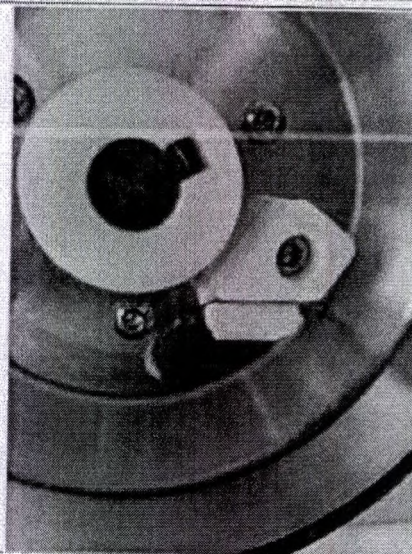
### Извлечение старого шнура

Потяните за винт до полного извлечения шнура. Если шнур порван, конец шнура нужно продеть через отверстие кожуха с помощью пинцета. Только после этого вы сможете протянуть оставшуюся часть шнура на катушке.

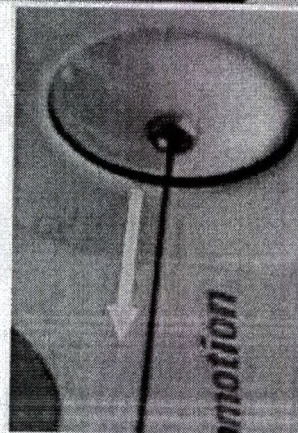


Извлеките шнур из хомута (воспользуйтесь специальным крючком, входящим в комплект).

Затем отрежьте узел с помощью острых ножниц.



Вытяните оставшуюся часть шнура вниз и извлеките ее из устройства; утилизируйте его вместе с бытовыми отходами.



Повторите все вышеуказанные действия со вторым шнуром.

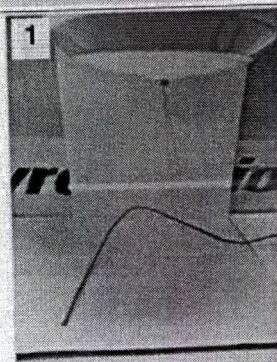


### Установка нового шнура

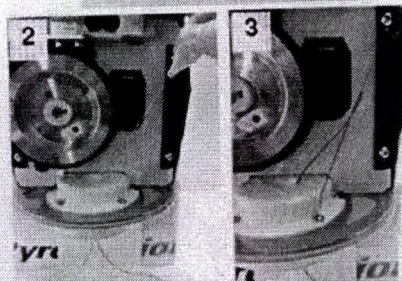
Проденьте ушко специального вспомогательного устройства сверху вниз через раструб, а затем раскройте проволочное ушко.



Проденьте конец шнура через ушко (1).

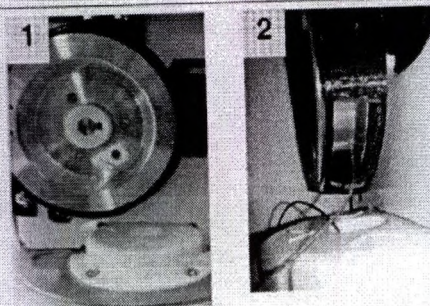


Аккуратно подденьте шнур внутрь блока ArmUnit.  
(2 + 3)



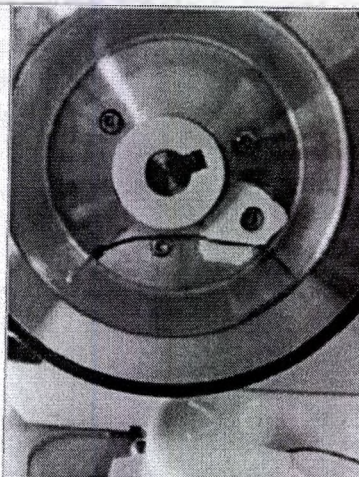
Вручную поверните катушку так, чтобы хомут оказался внутри кожуха в нижнем положении (1).

Проденьте конец шнура через кожух и в просверленное отверстие катушки (2).

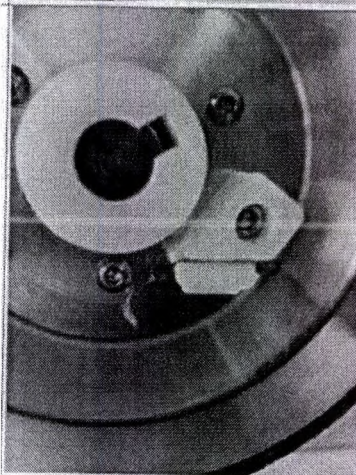




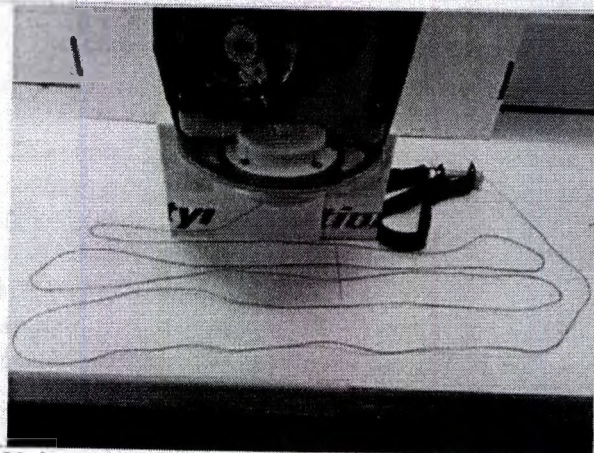
Завяжите двойной узел на конце шнура и вставьте его в хомут.



Потяните за шнур, пока узел не окажется в хомуте.



Положите шнур напротив блока ArmUnit или оставьте его свободно свисать.

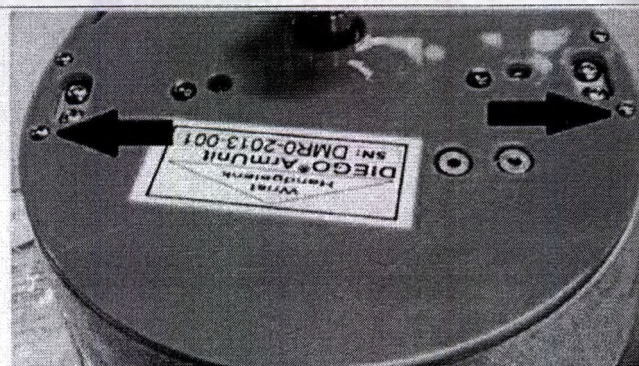


Повторите все эти действия со вторым блоком ArmUnit.



### Сборка блока ArmUnit

Закройте корпус блока ArmUnit, вставив нижнюю часть в анкерное крепление и надавив на стенки блока. Возьмите ранее извлеченные винты и вставьте их назад.



Повторите все действия со второй стороной блока ArmUnit.

Закрепите эластичные ремни безопасности на каждом магнитном креплении. Отвинтите крепление шнура и наденьте кольцо на крепление, закрутите конструкцию. Все конструкция должна выглядеть, как на рисунке справа.



Всегда заменяйте все шнуры Diego в одно время.

Фиксируйте информацию о выполненных работах в журнале замены шнуров.

Затем запустите систему Diego согласно указаниям.

### Периодические проверки

Периодические проверки отличаются от проверок, описанных выше; законодательный орган может потребовать проведения таких проверок вместо проверки, указанной выше, чтобы, помимо прочего, выявить сильные повреждения или износ деталей, которые требуют замены. За проведение проверок обоих видов несет ответственность оператор устройства. Tyromotion GmbH определила, что периодические проверки должны проводиться каждые двенадцать месяцев.

Периодические проверки должен проводить профессиональный и квалифицированный персонал. Оператор должен контролировать соблюдение установленных им сроков периодических проверок. При несоблюдении сроков проверок использование системы Diego должно быть прекращено.

Периодические проверки должны выполняться в соответствии с директивой EN 62353:2008.



## Журналы учета

### Журнал ежемесячного эксплуатационного контроля

| Месяц/<br>год | Проверку<br>выполнил | Выполненные действия | Выявленные дефекты                     |
|---------------|----------------------|----------------------|----------------------------------------|
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Да, а именно: |
|               |                      |                      | <input type="checkbox"/> Нет           |



Журнал замены шнуров (каждые полгода)

| №<br>замены<br>шнура | Замену<br>выполнил | Дата<br>замены | Подпись |
|----------------------|--------------------|----------------|---------|
| 1                    |                    |                |         |
| 2                    |                    |                |         |
| 3                    |                    |                |         |
| 4                    |                    |                |         |
| 5                    |                    |                |         |
| 6                    |                    |                |         |
| 7                    |                    |                |         |
| 8                    |                    |                |         |
| 9                    |                    |                |         |
| 10                   |                    |                |         |
| 11                   |                    |                |         |
| 12                   |                    |                |         |
| 13                   |                    |                |         |
| 14                   |                    |                |         |
| 15                   |                    |                |         |
| 16                   |                    |                |         |
| 17                   |                    |                |         |
| 18                   |                    |                |         |
| 19                   |                    |                |         |
| 20                   |                    |                |         |



## Чистка и дезинфекция

Необходимо проводить следующие гигиенические мероприятия:

- Дезинфекция рук пациента перед началом терапии любым дезинфицирующим средством;
- Дезинфекция поверхностей устройства после терапии любым дезинфицирующим средством;
- В случае обильного потоотделения протрите рукоятку сухой мягкой тканью;
- Регулярное мытье ремешков (ручная стирка при температуре 60°C).

Кроме вышеописанных мероприятий устройство Diego должно регулярно очищаться. Для очистки используйте сухую или слегка смоченную ткань. При наличии трудновыводимых пятен ткань может быть смочена медицинским спиртом, 75%.

Тем не менее, не используйте сильные чистящие средства, мыла и растворители. При невозможности устранения сильных загрязнений при помощи описанных выше методов, свяжитесь с компанией Tyromotion GmbH.

## Гарантия

Компания Tyromotion GmbH (производитель) гарантирует покупателю, что в течение 12 месяцев с даты установки комплекса на территории владельца при нормальном использовании, оборудование будет работать без дефектов в материалах и качестве сборки и будет соответствовать механическим и электрическим описаниям, представленным Tyromotion GmbH (если гарантия не дополнена опциональным договором на обслуживание). Данная гарантия предоставляется при условии, что Комплекс установлен надлежащим образом, и эксплуатируется и обслуживается в соответствии с инструкцией.

Покупатель направляет уполномоченному представителю на территории РФ все запросы по гарантии в письменном виде в течение 60 дней после возникновения проблемы и до истечения гарантийного срока. Единственным обязательством в соответствии с данной гарантией является ремонт, замена или настройка, на собственное усмотрение, неисправных или ненадлежащих деталей. После ремонта или замены неисправной или ненадлежащей детали производитель не несет дальнейших обязательств перед владельцем в отношении таких неисправных деталей или деталей ненадлежащего качества. Все ремонтные работы и обслуживание по данной гарантии осуществляется исключительно уполномоченным представителем на территории РФ. Если ремонтные работы, обслуживание или иные работы осуществляются третьей стороной, вышеуказанная гарантия признается недействительной. Сверх вышеизложенного гарантия не покрывает проблемы, возникшие вследствие несчастных случаев, ненадлежащего использования, неверного применения, а также повреждения, обусловленные неправильным хранением, халатностью, изменениями компонентов или всего комплекса.

Вышеуказанная гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и комплекс доставляется "без гарантий на дефекты" за исключением данной ограниченной гарантии. Компания Tyromotion GmbH и уполномоченный представитель на территории РФ не несут ответственности в особенности и без ограничений по всем другим явным или подразумеваемым гарантиям перед владельцем, его персоналом, пациентами, клиентами и



пользователями и любыми третьими сторонами, включая любые гарантии, в том числе гарантии конкурентоспособности, пригодности для конкретных целей или отсутствия нарушений и любые гарантии в отношении работы оборудования, бизнеса и торговли. Ни производитель, ни уполномоченный представитель на территории РФ не дают заявлений или гарантий в отношении удовлетворения потребностей владельца, а также того, что комплекс будет работать бесперебойно, безошибочно и без каких-либо дефектов.

Компания Tyromotion GmbH (производитель) ни при каких условиях не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или осознанный ущерб, а также штрафные убытки, включая в том числе, потерю или снижение прибыли или дохода владельца, потерю гудвилла или пользы владельца, возникшие в отношении владельца или третьих лиц затраты в связи с повреждением соответствующего оборудования, затраты на замену, настройку, обслуживание деталей, простой или иски пациентов, клиентов, посетителей или рабочих владельца или иных лиц, независимо от того, является ли такой иск следствием преступных деяний, безусловного обязательства или он предусмотрен законом или иными санкциями, даже если компания Tyromotion GmbH была проинформирована о возможности таких убытков. Объем ответственности компании Tyromotion за убытки, возникшие из-за или в связи с данным контрактом ни при каких обстоятельствах не могут превосходить стоимость покупки данной Комплекса.

Некоторые юрисдикции ограничивают объем сокращений или исключений средств правовой защиты, компенсаций или ответственности, или полностью исключают их, например ограничение ответственности за преступную небрежность, или намеренные преступные деяния, как указано выше или в указанном выше объеме, или не допускают исключений автоматических гарантий. В таких юрисдикциях вышеуказанные ограничения или исключения гарантий, юридического возмещения, компенсаций или ответственности могут не иметь юридической силы для владельца. Даже если такие ограничения или исключения законно не применяются, их следует применять в той мере, в которой их применение юридически возможно. Права владельца в соответствии с различными государственными и иными юрисдикциями также могут отличаться.

**Гарантийный срок эксплуатации- 12 месяцев**

**Срок хранения – 5 лет**

**Срок службы – 5 лет**

### **ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.



## Маркировка изделия, а также графические и предупреждающие символы

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STOP</b>                                                                         | Аварийная остановка (только одной части устройства)<br>Кнопка аварийной остановки отключает питание моторов.                                                                                                                                               |
|    | Не утилизировать с обычными отходами.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Деталь пользователя, без заземления, тип BF                                                                                                                                                                                                                |
|    | Переменный ток                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Отметка CE с номером организации                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Следуйте указаниям в инструкции.                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Информация о производителе Diego, включая полный адрес, указана около символа фабрики.                                                                                                                                                                     |
| <b>IPX0</b>                                                                         | <b>Класс защиты от инородных предметов и воды</b><br>X → отметка об отсутствии защиты от попадания инородных предметов;<br>0 → отметка об отсутствии защиты от воды.                                                                                       |
|  | <b>Предупреждающий символ: угроза опрокидывания</b><br>присмещения устройства<br>Настоящий символ предупреждает об угрозе опрокидывания Комплекса при смещении в пространстве. Учитывайте это при перемещении устройства.                                  |
|  | <b>Не дотрагиваться</b><br>Символ запрещает дотрагиваться до шнуров, поскольку это несет существенные риски для пользователей и пациентов.                                                                                                                 |
|  | <b>Не завязывать узлы</b><br>Узлы на шнурах недопустимы, поскольку могут привести к неверным нулевым значениям. Настоящее обозначение также указывает на необходимость ежедневно проверять шнуры на предмет узлов.                                         |
|  | <b>Не допускается использование Комплекса детьми в возрасте от 0 до 5 лет</b><br>Выполнение терапии с Diego для детей в возрасте от 0 до 5 лет слишком опасно в силу их небольшого роста. Также обратите внимание, что для лиц с низким весом нужны другие |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Не садиться</b><br/>Запрещается садиться или облакачиваться на устройство и его элементы, в особенности на столик для клавиатуры и ПК.</p>                                                                                                           |
|  | <p><b>Отметки на выключателе</b><br/>I – устройство включено (верхнее положение). O – устройство выключено (нижнее положение).</p>                                                                                                                         |
|  | <p><b>Заблокировано/Разблокировано</b><br/>Эти обозначения расположены в верхней части ручного блока Diego.<br/>Фиксация ручного блока при транспортировке осуществляется с помощью установки винта с накатанной головкой в положение "Заблокировано".</p> |



## Маркировка



Рисунок 5 – Маркировка оборудования с отметкой CE

Согласно маркировке, оборудование Diego относится к классу медицинских устройств.

## Упаковка

Первичная упаковка – полиэтилен.

Вторичная упаковка – коробки из картона.

Третичная упаковка – коробки из дерева.

Одно изделие - одна деревянная коробка, установленная на паллете.

Принадлежности вкладываются внутрь основной упаковки.

Первичная упаковка – полиэтилен.

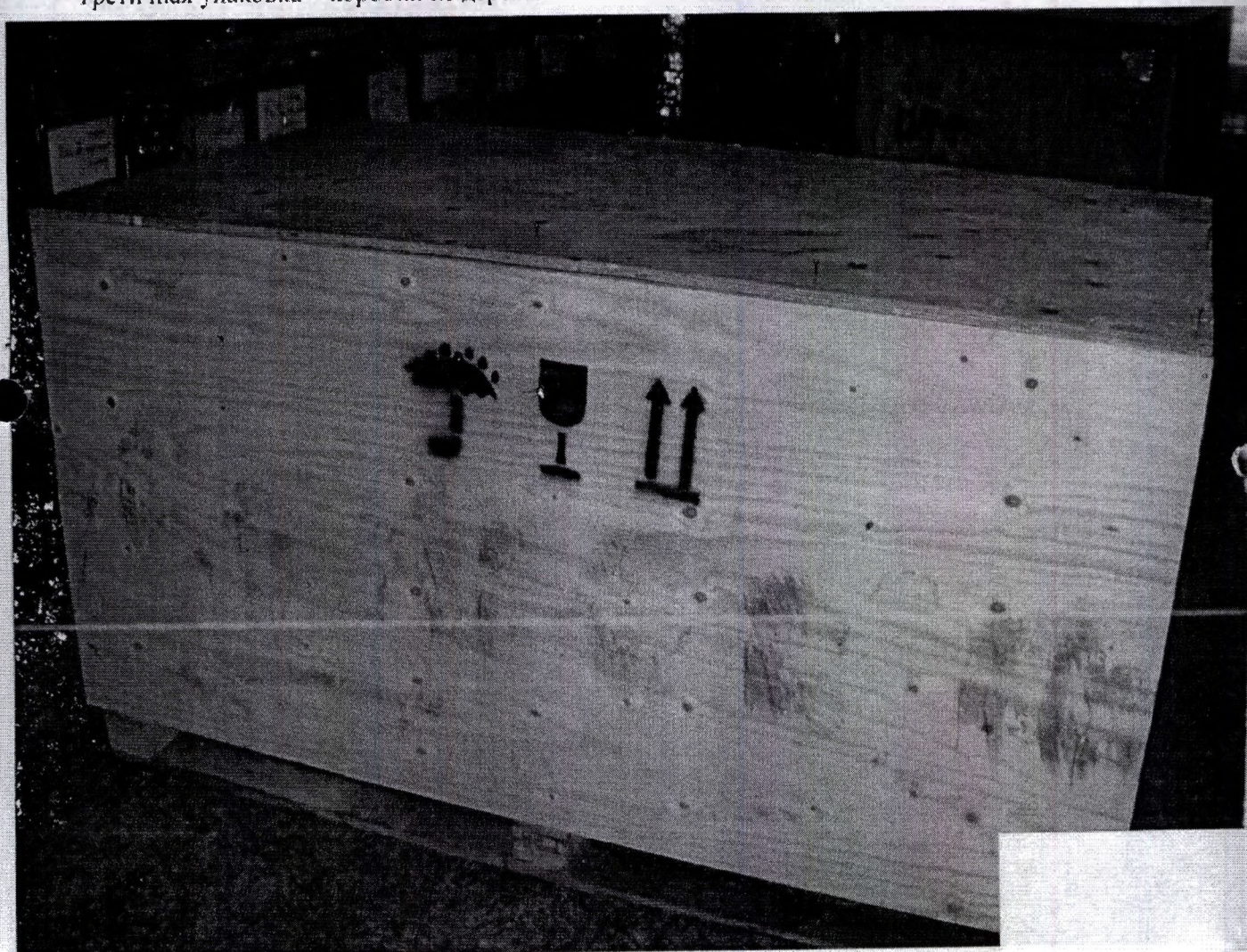








Третичная упаковка – коробки из дерева.



**tyromotion**

tyromotion GmbH  
Eulmthorstr. 22  
8060 Gries, AUSTRIA  
Tel: ++43 316 808 909 / Fax: ++43 (0) 316 2311 2391 44  
office@tyromotion.com | www.tyromotion.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

"Тиромоушн ГмбХ" (Tyromotion GmbH)

**tyromotion**

tyromotion GmbH  
Bahnhofguertel 59  
8020 Graz AUSTRIA

Тел: +43 316 905 909 / Fax: +43 316 905 939 / 2017 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ДЛЯ ПОСТАВОК В РФ

| Реабилитационный комплекс для функциональной терапии верхних конечностей с расширенной обратной связью Diego            |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  "Тиромоушн ГмбХ"<br>(Tyromotion GmbH) | Bahnhofguertel 59, A-8020 Graz,<br>Austria                                                     |
| ООО " БЕКА РУС "                                                                                                        | 124489, г. Москва, г. Зеленоград,<br>Сосновая аллея, дом № 6А,<br>строение 1<br>(495)742-44-30 |
|                                       | CE                                                                                             |
|                                      | IPX0                                                                                           |
|                                      | SN:                                                                                            |
| Срок службы – 5 лет                                                                                                     | Дата изготовления: март 2015 года                                                              |
| Гарантийный срок эксплуатации-<br>12 месяцев                                                                            | Срок хранения – 5 лет                                                                          |
|                                                                                                                         | ПУ № _____ от _____                                                                            |



Gebühr in Höhe von EUR 14,30 entrichtet.  
öff. Notar Dr. Peter Wenger

BRZ.: 1263/17

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, geboren 01.11.1972 (erster November neunzehnhundertzweiundsiebzig), Am Pfangberg 87, 8045 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----  
Graz, am 13.04.2017 (dreizehnter April zweitausendsiebzehn). -----

BRZ.: 1267/17

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur David Michael Ram**, geboren 29.04.1979 (neunundzwanzigster April neunzehnhundertneunundsiebzig), Eisengasse 5, 8020 Graz, als Geschäftsführer der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----

Gemäß § 89a der Notariatsordnung bestätige ich aufgrund der heute vorgenommenen Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider** und Herr **Diplomingenieur David Michael Ram** je als Geschäftsführer heute berechtigt sind, für die unter **FN 291052v** eingetragene **tyromotion GmbH** gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Graz, am 13.04.2017 (dreizehnter April zweitausendsiebzehn). -----



Mag. Johannes Marko  
als Substitut des öffentlichen Notars  
Dr. Peter Wenger in Graz

I hereby certify by my seal and signature that this is the signature of **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, born November 01, 1972, Am Pfangberg 87, 8045 Graz, as managing director of the company **tyromotion GmbH, FN 291052v**, with its registered seat in Graz and business address at Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz. -----  
Graz, April 13, 2017 -----

I hereby certify by my seal and signature that this is the signature of **Diplomingenieur David Michael Ram** born April 29, 1979, Eisengasse 5, 8020 Graz, as managing director of the company **tyromotion GmbH, FN 291052v** with its registered seat in Graz, Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz. -----

In accordance with § 89 a of the Austrian Notarial Act and based on the entries in the Austrian commercial register as of today I hereby certify that **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider** and **Diplomingenieur David Michael Ram** have the adequate authorities as of today to jointly sign for the aforementioned company **tyromotion GmbH** that is incorporated with the commercial register under **FN 291052v**. -----  
Graz, April 13, 2017 -----



Mag. Johannes Marko  
als Substitut des öffentlichen Notars  
Dr. Peter Wenger in Graz



Gebühr in Höhe von EUR 13,70 entrichtet.

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Österreich**  
Pays: **Autriche**

Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel

2. ist unterzeichnet von **Mag. Johannes MARKO**  
a été signé par

3. in seiner Eigenschaft als **Substitut des öffentlichen Notars Dr. Peter Wenger**  
in **Graz**  
agissant en qualité de

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des **Dr. Peter Wenger**  
le sceau/timbre qui y figure est celui de

Bestätigt / Ainsi fait

5. in **Graz**  
à (lieu)

6. am **16/ August 2017**  
le (date)

7. durch **das Landesgericht für ZRS Graz**  
par (autorité d'attestation)

8. unter Zl. **3 Jv 968/17s**  
sous N° du registre

9. Siegel/Stempel  
**des Landesgerichtes für ZRS Graz**

10. Unterschrift

Für den Präsidenten:  
**Ursula Bierbacher**

Sceau ou timbre



Signature







/Логотип: «Тиромоушн» (Tyromotion)/

**Регистрация комплекса Diego в Российской Федерации**

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)

Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/



Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/



Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tvromotion.com](mailto:office@tvromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/



/Логотип: «Тиромоушн» (Tyromotion)/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)

Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)

Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/



Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/

Штамп: «Тиромоушн» (Tyromotion)  
«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)  
Банхофгюретль, 59  
8020 г. Грац, Австрия  
(Bahnhofgürtel, 59  
8020 Graz, Austria)  
Тел. +43 316 908 909 | Факс: +43 (0) 316 2311 2391 44  
[office@tyromotion.com](mailto:office@tyromotion.com) | [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

/подпись/



Взыскано платы 14,30 евро.  
Нотариус д-р Петер Венгер

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

**Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 1263/17**

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи **дипломированного инженера доктора Александра Симона Колльрайдера**, дата и место рождения: 01.11.1972 г. (первое ноября тысяча девятьсот семьдесят второго года), Ам Пфангберг 87, 8045 г. Грац (Am Pfangberg 87, 8045 Graz), действующего в качестве директора компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, рег. № **FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и фактическим адресом Банхофгюретль 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----  
г. Грац, 13.04.2017г. (тринадцатое апреля две тысячи семнадцатого года).-----

**Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 1267/17**

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи **дипломированного инженера Давида Михаеля Рама**, дата и место рождения: 29.04.1979г. (двадцать девятое апреля тысяча девятьсот семьдесят девятого года), Айзенгассе 5, 8020 г. Грац (Eisengasse 5, 8020 Graz), действующего в качестве директора компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, рег. № **FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и фактическим адресом Банхофгюретль 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----  
Согласно ст. 89а Положения о нотариате после проведения мной сегодня проверки Реестра субъектов хозяйственной деятельности я свидетельствую тот факт, что **дипломированный инженер доктор Александр Симон Колльрайдер** и **дипломированный инженер Давид Михаель Рам**, будучи директорами компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, зарегистрированной в реестре за № **FN291052v**, уполномочены правом совместной подписи от имени вышеуказанной компании. -----  
г. Грац, 13.04.2017г. (тринадцатое апреля две тысячи семнадцатого года).-----

/Гербовая печать: \* Австрийская республика \* Д-р Петер ВЕНГЕР \* г. Грац, Штирия \* Нотариус \* 3/  
/Штамп: \* маг. Йоганнес МАРКО \* Заместитель нотариуса д-ра Петера Венгера в. г. Грац/  
/подпись/

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи **дипломированного инженера доктора Александра Симона Колльрайдера**, дата и место рождения: 01 ноября 1972 года, Ам Пфангберг 87, 8045 г. Грац (Am Pfangberg 87, 8045 Graz), действующего в качестве директора компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, рег. № **FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и фактическим адресом Банхофгюретль 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----  
г. Грац, 13 апреля 2017 года. -----

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи **дипломированного инженера Давида Михаеля Рама**, дата и место рождения: 29 апреля 1979 года Айзенгассе 5, 8020 г. Грац (Eisengasse 5, 8020 Graz), действующего в качестве директора компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, рег. № **FN 291052v**, с местонахождением в г. Грац и фактическим адресом Банхофгюретль 59, 8020 г. Грац (Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz). -----  
Согласно ст. 89а Положения о нотариате после проведения мной сегодня проверки Реестра субъектов хозяйственной деятельности я свидетельствую тот факт, что **дипломированный инженер доктор Александр Симон Колльрайдер** и **дипломированный инженер Давид Михаель Рам**, будучи директорами компании **«Тиромоушн ГмбХ» (Tyromotion GmbH)**, зарегистрированной в реестре за № **FN291052v**, уполномочены правом совместной подписи от имени вышеуказанной компании. -----  
г. Грац, 13 апреля 2017 года. -----

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

/Гербовая печать: \* Австрийская республика \* Д-р Петер ВЕНГЕР \* г. Грац, Штирия \* Нотариус \* 3/  
/Штамп: \* маг. Йоганнес МАРКО \* Заместитель нотариуса д-ра Петера Венгера в. г. Грац/  
/подпись/

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

Взыскано платы 13,70 евро.

### АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961/Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Австрия

Настоящий официальный документ

2. подписан маг. Йоганнес МАРКО

3. выступающим(ей) в качестве заместителя нотариуса д-ра Петера Венгера в. г. Грац

4. скреплен печатью/штампом д-ра Петера Венгера

Удостоверено

5. в г. Грац

6. дата: 16 августа 2017 г.

7. кем земельный суд по гражданским делам г. Грац

8. за № 3 Jv 968/17s

9. Печать/штамп  
земельного суда по гражданским  
делам г. Грац

10. Подпись  
заместитель председателя:  
/подписано/  
Урсула Бирбахер

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/



/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/

/Гербовая печать: \* Австрийская республика \* Д-р Петер ВЕНГЕР \* г. Грац, Штирия \* Нотариус \* 3/

/Гербовая печать: \* Земельный суд по гражданским делам г. Грац \* 27/



ПОДПИСЬ

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-27629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 208 лист(-а, -ов).

Нотариус





Российская Федерация  
Город Москва  
24 АВГ 2017 года

Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 12-27630

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2090 руб

Уплачено за оказание услуг правового и  
технического характера:

Г.Б. Акимов

