

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СИМБИОНИКС»
(ООО «Симбионикс»)

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Симбионикс»

Малахова А.А. Малахова
«30» мая 2018 г.
М.П.



ЭКЗОСКЕЛЕТ КОМПАНИОН
по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе
Руководство пользователя

Дата введения: 30.05.2018

Тверь, 2018 г.

Собственность ООО «Симбионикс»

Не копировать и не передавать частным лицам и организациям



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Руководство пользователя

Экзоскелет Компаньон по ТУ 26.60.13-001-05221734-2017 в составе

Первоначальный выпуск

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение Экзоскелета Компаньон по ТУ 26.60.13-001-05221734-2017 в составе (далее Экзоскелет, изделие), изготовленного нашим предприятием!

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство пользователя, проверить правильность и качество монтажа Экзоскелета и его функциональных составных частей, обеспечивая эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

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

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

Тип и обозначение: Экзоскелет Компаньон по ТУ 26.60.13-001-05221734-2017 в составе

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Наименование и
адрес производителя ООО «СИМБИОНИКС»
170100, г. Тверь, пер. Свободный, д.9, этаж 4, офис 404

Телефон: +7 900 0169496

технические вопросы: +7 900 0169496

сервисный центр: +7 900 0169496



ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Экзоскелет Компаньон, приобретенный в холодный период года (при температуре ниже 0 °С), до подключения к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Нельзя пользоваться Экзоскелетом без предварительного ознакомления с настоящим Руководством пользователя.
3. Руководство пользователя должно всегда находиться рядом с Экзоскелетом.
4. В Экзоскелете для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»). Необходимо выключать Экзоскелет из сети всегда, когда он не используется.
5. Нельзя оставлять Экзоскелет в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Экзоскелет является сложной механической системой и требует к себе бережного отношения.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экзоскелет предназначен для обеспечения поддержки тела пациента в положении стоя, а также для помощи в самостоятельной ходьбе вперед и поворотов на ровной поверхности. Изделие многоразового использования. Экзоскелет обеспечивает продолжительный режим работы.

Устройство используется пациентом как под наблюдением медицинского персонала в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждениях, так и без него.

В зависимости от потенциального риска применения экзоскелеты относятся к классу 2а, в соответствии с приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н требованиями ГОСТ 31508.

Условия эксплуатации Экзоскелета:

- температура окружающей среды: от + 10°C до + 35 °C;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре + 25°C, не более 75% при 30°C (без конденсации влаги).

Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий - по группе изделий 3 ГОСТ Р 50444-92 (включая вибро- и ударопрочность, устойчивость к падению и к грубому обращению).

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование Экзоскелета в иных условиях считается его использованием не по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ! Выбор параметров терапии и предустановленных сервисных функций находится полностью под ответственностью врача или терапевта. Решение о применении Экзоскелета для пациента в каждом конкретном случае ложится на врача или терапевта.

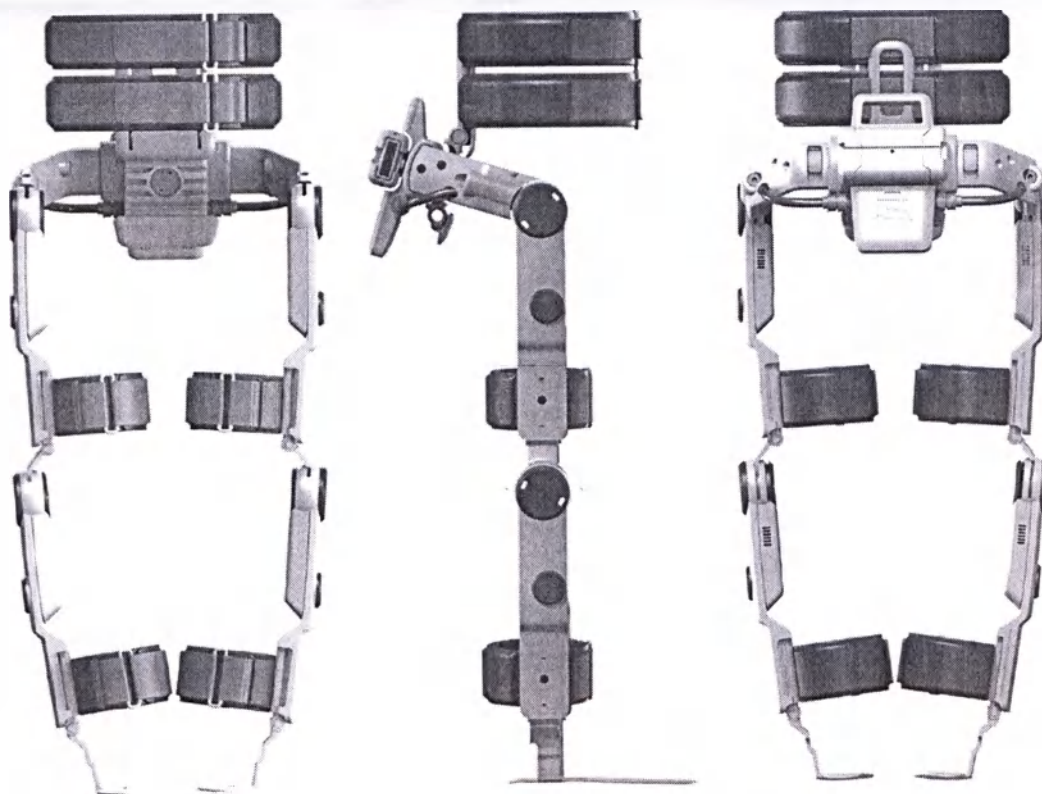


Рисунок 1 Внешний вид изделия



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА

Конструкция Экзоскелета обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля. Основные функциональные элементы Экзоскелета, представлены на рисунке 2.

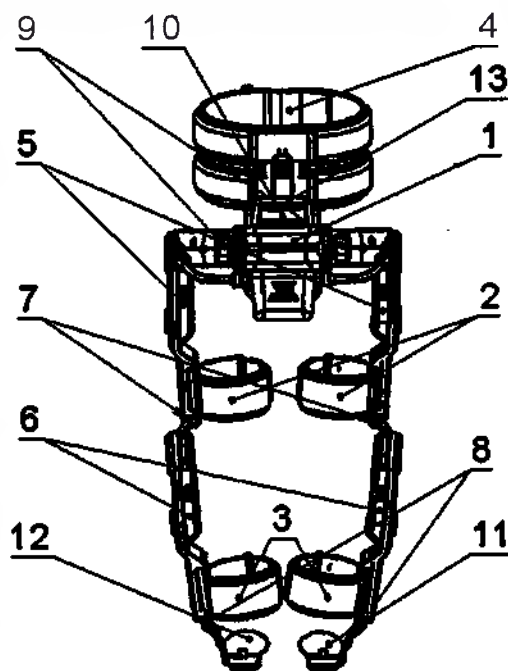


Рисунок 2 – Устройство Экзоскелета Компаньон

1. Аккумулятор
2. Крепление бедренного сустава
3. Крепление голени
4. Крепления тела пользователя
5. Двигатели верхней группы
6. Двигатели нижней группы
7. Регулировка длины бедренного сустава
8. Регулировка длины голени
9. Регулировка ширины таза
10. Регулировка глубины таза
11. Стопа правая
12. Стопа левая
13. Поддержка экзоскелета



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Основные технические характеристики Экзоскелета приведены в таблице 1.

Таблица 1 Технические характеристики Экзоскелета.

Использование экзоскелета при полной функции верхних конечностей	Соответствие
Минимальный срок травмы, дней.	14
Максимальный срок травмы	нет
Использование экзоскелета при любой степени нарушения проводимости по уровню и степени тяжести травмы спинного мозга	Соответствие
Использование экзоскелета при степени парапареза (по пятибалльной шкале) в диапазоне, не менее	0-4 балла
Использование экзоскелета при изменении мышечного тонуса (по шкале Ашфорта), баллов	3
1.2. Экзоскелет имеет возможность настройки под антропометрические данные пользователя:	
Размер обуви	Наличие
Диапазон регулировки размера обуви, не менее	38 - 46
Длина и обхват голени	Наличие
Длина и обхват бедра	Наличие
Ширина и глубина таза	Наличие
1.3.Режимы работы:	
Режим удержания в вертикальном положении	Наличие
Режим ходьбы по ровной поверхности	Наличие
Режим ходьбы на месте	Наличие
Режим подъема/спуска по ступеням	Наличие
Режим вставания / приседания	Наличие
1.4.Подбор шаблона ходьбы:	
Очень короткий шаг с низким подъёмом ноги	Наличие
Очень короткий шаг с высоким подъёмом ноги	Наличие
Короткий шаг с низким подъёмом ноги	Наличие
Короткий шаг с высоким подъёмом ноги	Наличие
Средний шаг с низким подъёмом ноги	Наличие
Средний шаг с высоким подъёмом ноги	Наличие
Длинный шаг с низким подъёмом ноги	Наличие
Длинный шаг с высоким подъёмом ноги	Наличие
Регулировка длины шага	20-40 см
Максимальная скорость движения	3 км/час
Максимальная угловая скорость	12 об/мин
1.5. Технические характеристики и параметры:	
Максимальная масса без упаковки, кг	12
Минимальная емкость сменных элементов питания, Вт/ч	120
Максимальная допустимая нагрузка, кг	120
Диапазон регулировки ширины спинки, не менее	31-47см



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Диапазон регулировки глубины спинки, не менее	10-14 см
Диапазон регулировки длины бедра, не менее	37-49 см
Диапазон регулировки обхвата бедра, не менее	36-62 см
Диапазон регулировки длины голени, не менее	36-48 см
Диапазон регулировки обхвата голени в диапазоне, не менее	36-47 см
Возможность прохода в дверные проёмы шириной, м	Не менее 0,8
Минимальное время автономной непрерывной работы, ч	5
Максимальный угол наклона поверхности относительно горизонта при ходьбе, градусов	12
Максимальная высота преодолеваемой ступени, см	22
Минимальная ширина преодолеваемой лестницы не более,м;	1,3
Используемый диапазон высоты сиденья при вставании/приседании, не менее	40-47см
Минимальное усилие в модуле тазобедренного сустава, Нм	30
Минимальное усилие в модуле коленного сустава, Нм	30
Формирование команд управления экзоскелетом обеспечивается кнопками, расположенными на рукояти костыля	Соответствие
Заряд аккумуляторных батарей производится от сети переменного тока 220В, 50Гц	Соответствие
Сохранение и анализ данных о тренировках пользователя	Наличие
Физиологичное движение нижних конечностей (ходьба) пользователя достигаются посредством роботизированных ортезов, которые одеваются на нижние конечности	Соответствие
Фиксация таза пользователя при тренировках	Наличие
Фиксация пользователя специальными ремнями и поясами, в том числе в тазобедренном суставе	Наличие
Автоматическая система с электроприводом для коленных и тазобедренных суставов	Наличие
Количество приводов коленных и тазобедренных суставов	4
Фиксация роботизированных ортезов на нижних конечностях пользователя	Наличие
Количество мест фиксации ортезов на каждой конечности, шт.	3
Диапазон регулирования фиксации икроножной мышцы, не менее	36 – 47см
Диапазон регулировки длины шага пациента	Наличие
Наличие системы фиксации таза с мягкими амортизирующими прокладками, покрытыми дезинфицируемым материалом, для предотвращения потертостей кожного покрова пользователя при тренировках	Соответствие
Упор под спину пациента для обеспечения оптимальной биомеханики и анатомического положения тела пациента при ходьбе	Наличие
Среднестатистический диапазон роста пользователей экзоскелетом, не менее	160-190см
В комплект входит два подлокотных костыля (правый и левый)	Соответствие
1.6.Модуль управления:	
Дальность действия (расстояние до экзоскелета), м	3
Время включения, с	1
Время реакции изделия на действие пользователя, с	0,15
Время автономной работы, стандарт/ ч	5
Зарядное устройство	Наличие
Время зарядки аккумулятора от 0 до 100%, ч	3



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Минимальная высота от ручки до пола, см	73
Максимальная высота от ручки до пола, см	93
Регулировки расстояния от пола до ручки	Наличие
Максимальная допустимая нагрузка, кг	120
Масса, кг	1,2

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
1.	Основные размеры и параметры:	
2.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм, не более	750 x 1050 x 1100
3.	Масса изделия, кг, не более	не более 12 килограмм
4.	Максимальная допустимая нагрузка	120 кг
5.	Время установления рабочего режима	не более 1 мин
6.	Режим работы	Время непрерывной работы, не более 8 час(с последующим перерывом не менее 30 мин.)
7.	Уровень шума при работе изделия	не более 55 дБ
8.	Электрические характеристики:	
9.	Питание изделия (зарядка аккумуляторов)	электрическая сеть переменного тока, однофазная
10.	Номинальное напряжение питания	220 В±10%
11.	Номинальное значение частоты питающей сети	50 Гц ±0,5 Гц
12.	Максимальная потребляемая мощность	не более 150 Вт
13.	Характеристики аккумулятора	
14.	Тип	Перезаряжаемая Li-ion батарея
15.	Рабочее напряжение аккумулятора	14,8 В
16.	Емкость	10,35 Ач
17.	Время работы изделия при полностью заряженном аккумуляторе	превышает 24 часа
18.	Зарядка аккумулятора	Автоматическая при подключении прибора к сети переменного тока
19.	Время зарядки аккумулятора	полный заряд ≤3 часа;
20.	Программное обеспечение/класс безопасности	Версия 1.0/Класс А
21.	Требования к условиям окружающей среды	
22.	Условия эксплуатации:	



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionfx.ru
E-mail: info@symbionfx.ru

23.	Температура окружающей среды	от плюс 10°C до плюс 35°C
24.	Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °C
25.	Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
26.	Условия транспортирования:	
27.	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150-69	для условий хранения 5
28.	Условия хранения	
29.	Температура окружающей среды	от плюс 5°C до плюс 40°C
30.	Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °C
31.	Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
32.	Требования к надежности	
33.	Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96.	IP31
34.	Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	для группы 3.
35.	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	УХЛ4.2
36.	Требования безопасности	
37.	Класс потенциального риска применения в соответствии с приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н	класс 2а
38.	Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	рабочий режим - изделие с внутренним источником питания, типа В; режим заряда аккумуляторов - класса защиты I, типа В
39.	Степень безопасности в отношении воспламеняющихся анестезирующих смесей или кислорода	Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: Info@symbionix.ru

Основные эксплуатационно-технические характеристики экзоскелета:

- масса без упаковки не более 12 килограмм;
- габаритные размеры оборудования (мм) ДхШхВ: 750 x 1050 x 1100;
- масса поясничного жесткого корсета 0.7 кг;
- габаритные размеры поясничного жесткого корсета (мм) (ШхВ) 150x300;
- масса каркаса нижних конечностей 10.1 кг;
- габаритные размеры каркаса нижних конечностей (мм) (ДхШхВ) 750 x 1050 x 1100;
- масса подлокотных костылей (правый и левый) 1,5 кг;
- габаритные размеры подлокотных костылей (правый и левый) Высота 1310 мм;
- масса модуля управления - 0.3 кг;
- габаритные размеры модуля управления (мм) (ДхШхВ) 140x100x25;
- масса зарядного устройства для экзоскелета - 0.190 кг;
- габаритные размеры зарядного устройства для экзоскелета (ДхШхВ) 130x65x35;
- масса зарядного устройства для модуля управления - 0.08 кг;
- габаритные размеры зарядного устройства для модуля управления (мм) (ДхШхВ) 50x60x35

мм;
-электропитание -- от сменных аккумуляторных батарей, тип Li-ion
таблица 1.1

Показатель	Данные
Напряжение, В	14,8
Емкость, А·ч	10,35
Удельная энергия, Вт·ч	153,8
Количество ячеек	12 (1 ячейка 3450мА·ч)
Тип	Li-ion
Срок службы, год	3

- номинальное напряжение питания от сменных аккумуляторных батарей не более 48В;
- емкость сменных аккумуляторных батарей –не менее 120 Вт/ч;
- заряд аккумуляторных батарей должен производиться от сети переменного тока 100 – 240 В, 2,5 А, 50/60 Гц;
- характеристики приводных элементов:
 - мотор редуктор IG 28 GM;
 - передаточное число - 939
 - габариты, D мм - 28;
 - напряжение, В - 12;
 - мощность, Вт - 5;
 - крутящий момент, кгс*см -10;
 - скорость, об/мин - 5.7;
- углы отклонения подвижных частей
 - угол отклонения тазобедренного сочленения от - 15 до + 110 градусов;
 - угол отклонения коленного сочленения от 0 до + 110 градусов;
- используемый диапазон высоты сиденья при вставании/приседании должен быть от 40 до 47см.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

- ограничения в тазобедренном сочленении должны быть в диапазоне от минус 15 до плюс 110°;
- ограничения в коленном сочленении должны быть в диапазоне от 0 до плюс 110°;
- формирование команд управления экзоскелетом должно обеспечиваться кнопками, расположенными на пульте управления.
- заряд аккумуляторных батарей должен производиться от сети переменного тока 100–240В, 2,5А, 50/60Гц;
- должна иметься возможность сохранения и анализа данных о тренировках пользователя;
- обеспечение физиологичного движения нижних конечностей (ходьба) пользователя должно достигаться по средством роботизированных ортезов, которые одеваются на нижние конечности;
- наличие фиксации таза пользователя при тренировках;
- наличие фиксации пользователя специальными ремнями и поясами, в том числе в тазобедренном суставе;
- наличие автоматической системы с электроприводом для коленных и тазобедренных суставов;
- наличие системы фиксации таза с мягкими амортизирующими прокладками, покрытыми дезинфицируемым материалом, для предотвращения потертостей кожного покрова пользователя при тренировках.

Подлокотные костыли (правый и левый) - производство ValentineInternationalLtd, apt.№ 10073 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09872).

Зарядное устройство для экзоскелета - производство HuiZhouMinwaElectronicsCompanyLimited, Китай, модель Robiton EN5000S BL1, длина кабеля 2 м.

Зарядное устройство для модуля управления - производство HuiZhouMinwaElectronicsCompanyLimited, Китай, модель 4510, длина кабеля 0.9 м.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки экзоскелета должны входить:

- поясничный жесткий корсет – 1 шт.;
- каркас нижних конечностей – 1 шт.;
- подлокотные костыли (правый и левый) – 2 шт.;
- модуль управления – 1 шт.;
- зарядное устройство для экзоскелета – 1 шт.;
- зарядное устройство для модуля управления – 1 шт.;
- руководство пользователя (паспорт) – 1 экз.

Руководство по эксплуатации допускается выпускать в электронном виде (на носителе CD-или DVD-диске, Flash-накопителе и др.)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению: Экзоскелет показан к применению при реабилитации пациентов с разными травмами и заболеваниями, такими как:

- травма спинного мозга;
- инсульт;
- мышечная дистрофия;



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

- нервно-мышечные заболевания;
- черепно-мозговая травмы;
- нейродегенеративные заболевания.

Противопоказания к использованию экзоскелета:

- Воспалительный процесс на кожных покровах, контактирующих с элементами экзоскелета
- ограничения в объеме движений суставов верхних и нижних конечностей, мешающее нормальному использованию экзоскелета (т.е. контрактуры с ограничением объема движений, при которых невозможно полноценно использовать экзоскелет, деформирующие артрозы коленных, тазобедренных, голеностопных суставов 3 и 4 ст., особенно с выраженным болевым синдромом)
- недостаточная сила верхних конечностей;
- нестабильность спины (или применение спинных ортопедических средств, могут быть исключения, необходима дополнительная консультация данных пациентов)
- тромбоз вен нижних конечностей
- остеопороз, не допускающий осевой нагрузки на нижние конечности
- неконтролируемая автономная дисрефлексия
- беременность
- тяжелые общесоматические заболевания, при которых временно или на длительный срок пациенту запрещена вертикализация
- разница в длине нижних конечностей не корригируемая при использовании экзоскелета
- сохранность когнитивных функций пациента (для самостоятельного использования экзоскелета пациентом в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений);
- отсутствие повышенного мышечного тонуса в нижних конечностях: наличие мышечного тонуса 3 или 4 бала по шкале Ашфорта делает невозможным использование экзоскелета, 2 балла – надо рассматривать индивидуально (*при наличии подходящего пилота возможна коррекция данного тонуса посредством терапии ботулотоксином типа А в течении 1–2 недель)

Побочное действие: Не выявлено.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед использованием Экзоскелета.

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

Перед каждым использованием Экзоскелета сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Экзоскелета в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Экзоскелета уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

При наличии сомнений в правильности настройки самого Экзоскелета следует немедленно прервать процедуру.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Длина бедра.
- Ось коленного сустава.
- Длина голени и настройка поворота ноги.

Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

Во время инструктажа и использования Экзоскелета пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Экзоскелета, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Пульт может быть закреплен на запястье с помощью липучек. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Экзоскелет.

Экзоскелет можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Экзоскелета не могли попасть части тела или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).

Перед началом работы следует убедиться в том, что Экзоскелет прогрелся до комнатной температуры. Если Экзоскелет транспортировался при отрицательной температуре, он должен около двух часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

Экзоскелет разрешается использовать только в сухих помещениях.

По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель (3) «вкл/выкл».

Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

Экзоскелет разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Экзоскелета требуется вынуть вилку из розетки.

Необходимо исключить попадание внутрь Экзоскелета и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Экзоскелет разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

На работу Экзоскелета могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Экзоскелета, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости.

Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

В случае полных, особенно высоких или очень низкорослых пользователей следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания.

Экзоскелет выдерживает максимальный вес человека до 120 кг.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И НАСТРОЙКА ЭКЗОСКЕЛЕТА

Управление экзоскелетом осуществляют при помощи проводного пульта управления

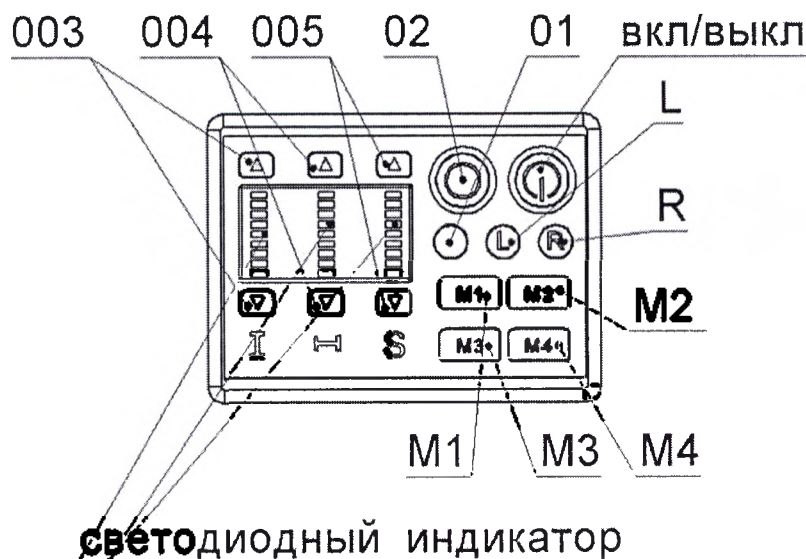


Рисунок 3 Пульт управления



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

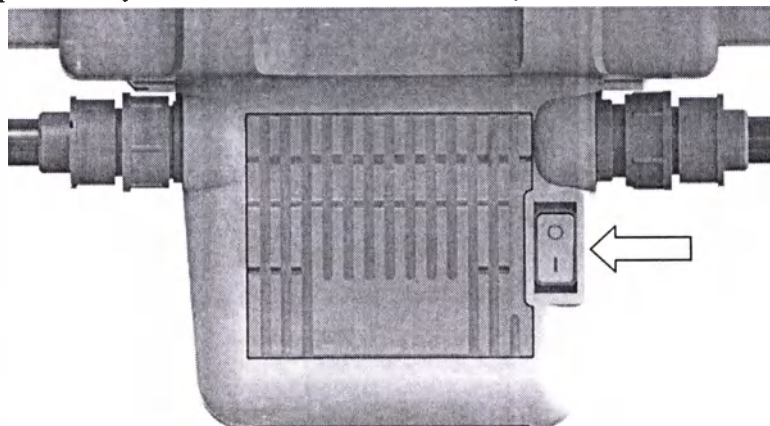
Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Описание кнопок и индикаторов пульта управления

- КНОПКА Вкл/Выкл 
- КНОПКА СТАРТ 
- Индикатор заряда - разряда аккумулятора
- КНОПКИ 004 Шаг (длина)
- Индикатор
- КНОПКА 003 Шаг (высота)
- Индикатор
- КНОПКА 005 (скорость)
- КНОПКА М1 Режим 1 (стояние на месте)
- КНОПКА М2 Режим 2 (ходьба по ровной поверхности)
- КНОПКА М3 Режим 3 (подъем/спуск по ступеням)
- КНОПКА М4 Режим 4 (вставание/приседание)
- Индикатор

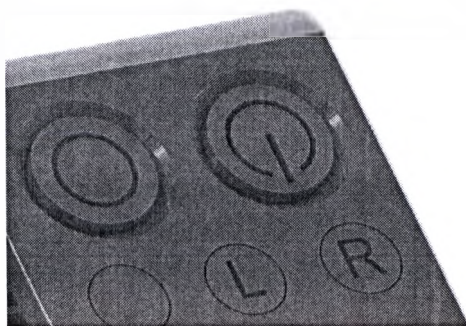
Включение и выключение экзоскелета

Перед началом работы нужно включить экзоскелет путем нажатия на кнопку вкл/выкл.



Если Вы не планируете пользоваться экзоскелетом более 5 дней, то рекомендуется его выключить, нажав на кнопку вкл/выкл.

Для включения и вывода экзоскелета из режима ожидания однократно нажмите на пульте управления кнопку 



Для завершения работы экзоскелета нажмите и удерживайте кнопку  в течении 3 сек. После чего экзоскелет перейдет в режим ожидания.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Смена режима работы экзоскелета

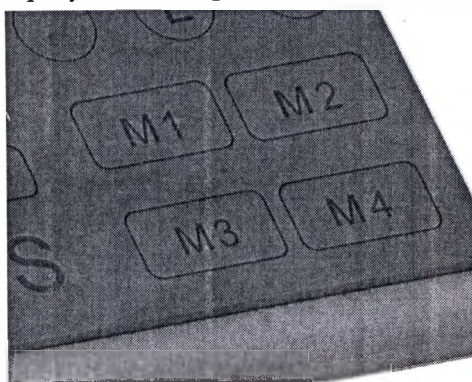
На пульте управления расположены 4 кнопки M1, M2, M3, M4. Данные кнопки переключают работу экзоскелета в разные режимы.

M1режим 1 (встать/сесть) (при однократном нажатии на кнопку СТАРТ пользователь встает при повторном нажатии пользователь садится)

M2режим 2 (ходьба) (при нажатии на кнопку СТАРТ пользователь пошел, при повторном нажатии на кнопку СТАРТ пользователь остановился. При этом двигатели вернулись в положение пользователь стоит)

M3режим 3 (ступени) при нажатии на кнопку СТАРТ пациент поднялся на одну ступень, при каждом нажатии на кнопку СТАРТ пользователь поднимается на одну ступень)

M4режим 4 (поднимает голень) при установке режима пациент поднимает голень.



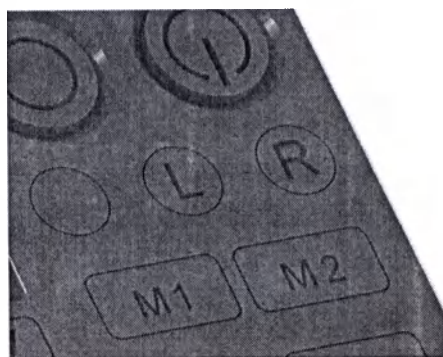
Для перехода экзоскелета в режим 1, однократно нажмите на кнопку **M1**

Для перехода экзоскелета в режим 2, однократно нажмите на кнопку **M2**

Для перехода экзоскелета в режим 3, однократно нажмите на кнопку **M3**

Для перехода экзоскелета в режим 4, однократно нажмите на кнопку **M4**

Установка отдельных упражнений на голень



Для установки отдельных упражнений на голень (сгибания разгибания колена), перейдите нажав на кнопку **M4**, в режим 4. В данном режиме, при однократном нажатии на кнопку **L**, левая нога экзоскелета начинает совершать однотипные движения, сгибая и разгибая левое колено. При однократном нажатии на кнопку **R**, правая нога экзоскелета начинает совершать однотипные движения, сгибая и разгибая правое колено.

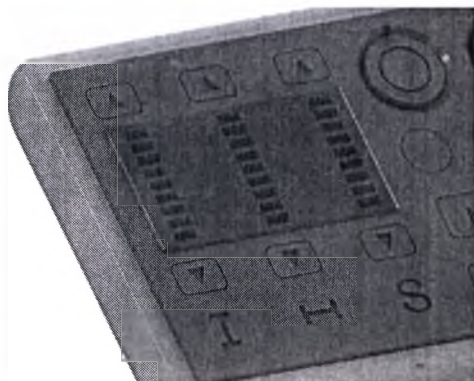


SYMBIONIX

Установка высоты шага

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru



На пульте управления значком  обозначена регулировка высоты шага. В режиме 2, M2, либо перед началом движения или во время начало движения нажав на  можно увеличить высоту шага. При каждом нажатии высота шага увеличивается на 2 см. Так же при нажатии на  высота шага уменьшается на 2 см. Одно деление на пульте управления равно 2 см.

Установка длины шага

На пульте управления значком  обозначена регулировка длины шага. В режиме 2, M2, либо перед началом движения или во время начало движения нажав на  можно увеличить длину шага. При каждом нажатии длина шага увеличивается на 2 см. Так же при нажатии на  длина шага уменьшается на 2 см. Одно деление на пульте управления равно 2 см.

Установка скорости движения

На пульте управления значком  обозначена регулировка скорости шага. В режиме 2, M2, либо перед началом движения или во время начало движения нажав на  можно увеличить скорость шага. При каждом нажатии скорость шага увеличивается кратно 100 м/час. Так же при нажатии на  скорость шага уменьшается. Одно деление на пульте управления равно 100 м/час.



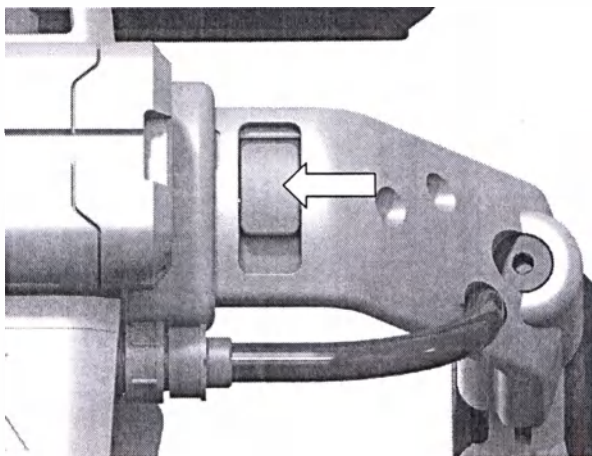
SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

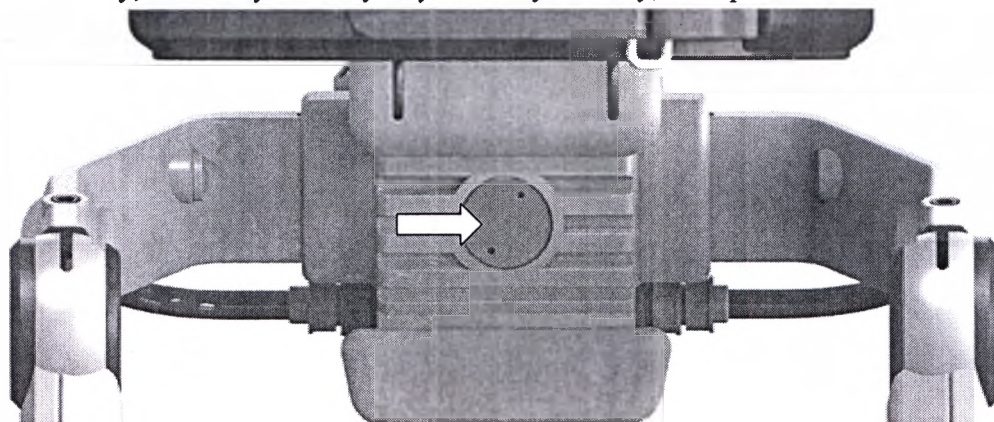
Настройка ширины таза.

Отогнуть на себя рычаг, выдвинуть на нужную длину правую и левую сторону, защелкнуть рычаг.



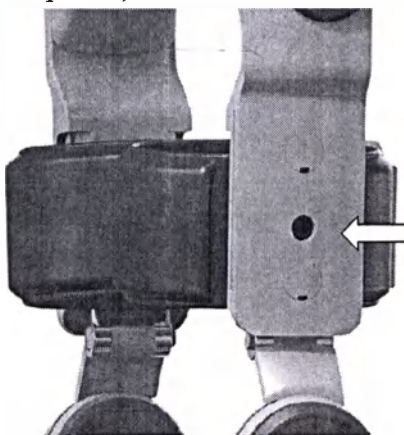
Настройка глубины таза.

Надавить на кнопку, выдвинуть на нужную длину спинку, еще раз надавить на кнопку.



Настройка длины бедренного сустава

Расслабить болт(повернув против часовой стрелке), выдвинуть крепление на нужную длину, затянуть болт (повернув по часовой стрелке).





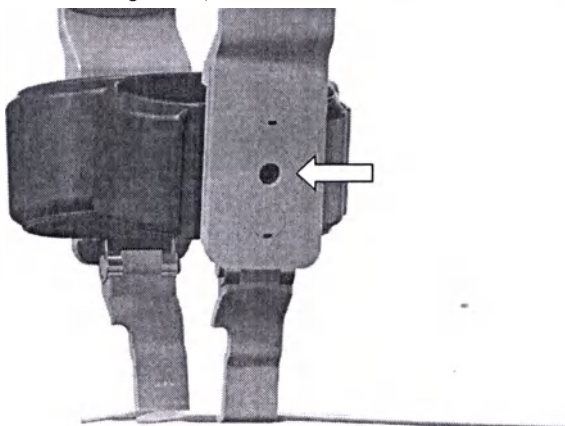
SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

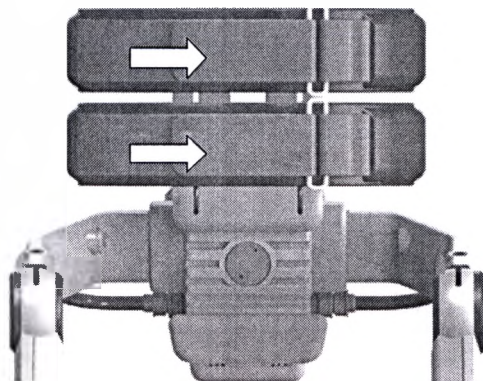
Настройка длины голени

Расслабить болт (повернув против часовой стрелки), выдвинуть крепление на нужную длину, затянуть болт (повернув по часовой стрелке)



Крепление экзоскелета к пользователю.

Фиксация экзоскелета на пользователя осуществляется с помощью ремней/липучек.



Крепление экзоскелета к тазобедренному суставу.

Фиксация экзоскелета на пользователя осуществляется с помощью ремней/липучек.





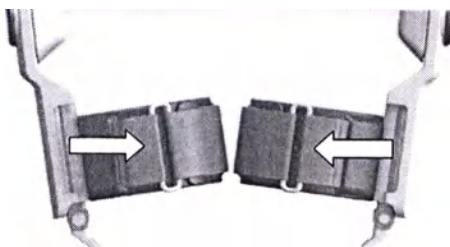
SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

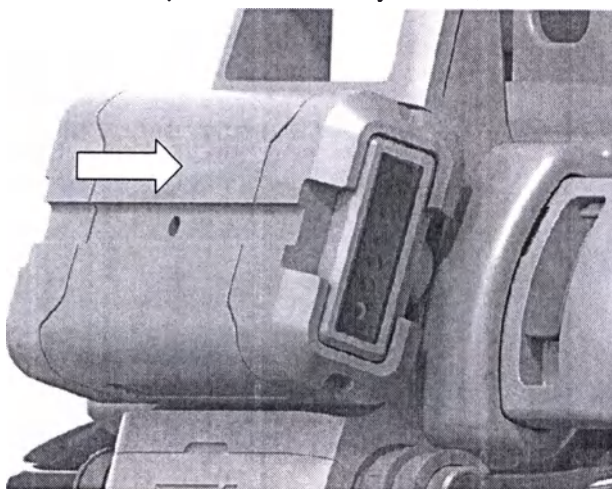
Крепление экзоскелет к тазобедренному суставу.

Фиксация экзоскелета на пользователя осуществляется с помощью ремней/липучек.



Аккумуляторный отсек.

Снятие аккумуляторного отсека осуществляется путем сдвижения его в право.



Подзарядка аккумулятора

В комплект входит зарядное устройство для аккумулятора Рисунок 12





SYMBIONIX

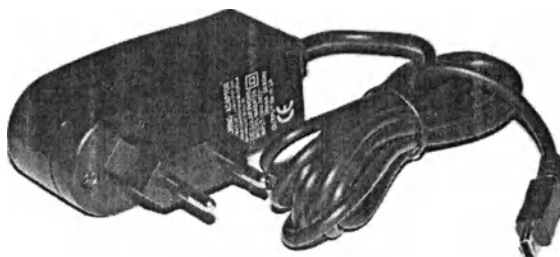
ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Подлокотные костыли (левый и правый)



Зарядное устройство для модуля управления



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Ежемесячная проверка. Проверка пользователем целостности ремней мотора в соответствии с требованиями раздела «УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ» руководства пользователя.

Ежегодное техническое обслуживание должно осуществляться только в специализированных центрах производителя.

ПриТО руководствуются разделом «Требования к персоналу и меры безопасности» Руководства пользователя.

ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Экзоскелет.

При ТО:

- проводят внешний осмотр Экзоскелета;
- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;
- проверяют состояние и целостность соединительного кабеля, кабеля пульта управления;
- проверяют срабатывание кнопок пульта управления;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Экзоскелета и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей лотков путем протирки тампоном, смоченным в 3% - ном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа “Лотос”, а затем тампоном, смоченным питьевой водой.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

По завершении ТО подключают Экзоскелет к сети и проверяют его работоспособность.

ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется Экзоскелет.

Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Экзоскелета в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Экзоскелета за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр.1 Руководства пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с Экзоскелетом допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящее Руководство пользователя.

Проверка заземления. Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется Экзоскелет, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен Экзоскелет.

Начало эксплуатации. Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности Экзоскелета, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

Запрещение эксплуатации. Запрещается эксплуатировать Экзоскелет при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

Устранение неисправностей. Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Экзоскелета в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Экзоскелета за консультацией. Адреса и телефоны производителя указаны на стр.1 Руководства пользователя.

Завершение эксплуатации. По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «вкл/выкл» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

МАРКИРОВКА

На каждом устройстве прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование разработчика, его товарный знак;
- наименование изготовителя и юридический адрес;
- обозначение модели изделия;
- серийный номер Системы и/или артикул;
- номинальное напряжение и ёмкость питающей батареи;
- режим работы медицинского изделия;
- максимальная грузоподъемность в кг;
- степень защиты по классу IP;
- месяц и год выпуска;
- символ рабочей части изделия типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- символы п.5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению» и п.5.4.4 «Осторожно, Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

- указание на № РУ;
- обозначение настоящих технических условий;
- страна производитель;
- знак раздельной утилизации (перечёркнутый мусорный бак).

На пульте управления прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

- наименование разработчика, его товарный знак;
- наименование изготовителя и юридический адрес;
- указание на № РУ;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- серийный номер и/или артикул;
- степень защиты по классу IP;
- месяц и год выпуска;
- символы п.5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению» и п.5.4.4 «Осторожно, Обратитесь к инструкции по применению» ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- страна производитель;
- знак раздельной утилизации (перечёркнутый мусорный бак).

Манипуляционные знаки, используемые на маркировке изделия и упаковке, представлены в таблице.

Знак	Обозначение	Знак	Обозначение
	Изделие типа В		Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции		Перечь от влаги
	Особая утилизация. Отдельный сбор		

КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

Упаковка Экзоскелета предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Перед упаковкой Экзоскелет консервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1. ВЗ-10, В 4-5. Срок защиты без переконсервации– 5лет.

Части устройств уложены с мешком силикагеля технического по ГОСТ 3956 в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354. Пленка должна быть заварена

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройств должно осуществляться закрытыми транспортными



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

средствами (за исключением неотапливаемых негерметичных салонов самолётов) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Оборудование поставляется в собранном виде.

Резкие ускорения в любом из направлений не должны превышать значения 10g.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Условия транспортирования в части воздействия механических факторов:

- по группе С ГОСТ 23216 при перевозке в упаковке в транспортных ящиках;
- по группе Л ГОСТ 23216 при перевозке без транспортных ящиков.

Устройства должны храниться в упаковке в закрытых помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150, исключающих возможность воздействия солнечных лучей, влаги, резких колебаний температуры. Температура окружающего воздуха при хранении должна быть в пределах от плюс 5°C до плюс 40 °C; относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °C не более 80 %.

При транспортировании должна быть исключена возможность перемещения оборудования внутри транспортных средств.

Погрузка и разгрузка должны осуществляться согласно ГОСТ 12.3.009.

Не допускается хранение продукции вблизи складов (мест хранения) химикатов, аммиака и других активных газов, а также коррозионных или агрессивных жидкостей.

Оборудование поставляется в собранном виде.

Срок хранения без переконсервации (срок сохраняемости) Экзоскелета - 5 лет.

СРОК СЛУЖБЫ

Устройства должны работать не менее 8 ч в продолжительном режиме с повторно-кратковременной нагрузкой.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 40000 ч. Критерием отказа устройства является не возможность его дальнейшего использования по назначению без производства ремонта.

Средний срок службы устройства до списания должен быть не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является не возможность или экономическая не целесообразность восстановления устройства путем ремонта.

- средний ресурс до списания не менее 6 лет;
- средний срок сохраняемости не менее 2,5 года;
- среднее время восстановления не более 2 часов.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Уход за Системой:

Если Вы не пользуетесь экзоскелетом и пультом управления, то их нужно хранить всегда в выключенном состоянии, для увеличения срока службы заряжающих элементов.

Ежегодная проверка.



Система должна быть проверена, по крайней мере, один раз в год уполномоченными сотрудниками ООО «Симбионикс». Обратите особое внимание на части, которые подвержены износу. Установка, обслуживание и ремонт выполняются компанией ООО «Симбионикс» с использованием оригинальных запасных частей.

Ежемесячная проверка.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Полностью вытяните ремни (6, 7) из Мотора Системы, чтобы проверить, нет ли повреждений. Если ремень поврежден, свяжитесь с производителем.

Методы и средства очистки, дезинфекции.

Экзоскелет дезинфицируют 3% раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ287-113).

ПРИМЕЧАНИЕ! Не используйте моющие средства, содержащие фенол или хлор, так как они могут повредить алюминиевые и пластиковые материалы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованная Система, её составные части и принадлежности могут быть возвращены компании ООО «Симбионикс» для последующей переработки.

Упаковку нового Экзоскелета утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации Экзоскелета, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А. ФЗ РФ от 27 декабря 2002 года г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании", ФЗ от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления", а также иными нормативными актами РФ, Субъектов РФ и органов местного самоуправления РФ, принятых во исполнение вышеуказанных законов. Упаковка нового изделия утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Экзоскелет не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электронные и электрические компоненты Экзоскелета должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛОАДOK

Описание	Причина	Устранение
В рабочем режиме, при нажатии на кнопки на пульте управления ни чего не происходит	Разрядился аккумулятор на оборудовании Разрядился аккумулятор на пульте управления	– проверить индикаторы заряда аккумулятора/зарядить аккумулятор – проверить зарядку пульта управления/зарядить аккумулятор/заменить аккумулятор
В процессе долгой работы оборудование перестало отвечать на команды	Перегрелся блок управления, сработала система защиты	– подождать 3 минуты, пока остынет блок управления
При работе экзоскелета,		Обратится в сервисный центр



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

раздается посторонний шум со стороны расположения двигателей		
При переключении режимов движение на пульте, экзоскелет не отвечает на команды	Потеряна связь между пультом и экзоскелетом	Перезагрузить экзоскелет. Нажать на кнопку выкл на экзоскелете, подождать 30 сек, нажать на кнопку вкл



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4, офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации устройства 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Начало гарантийного срока не позднее 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с момента выпуска. В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет гарантийный ремонт или замену вышедшего из строя устройства или его отдельного элемента (принадлежности). В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет гарантийный ремонт или замену вышедшего из строя устройства или его отдельного элемента (принадлежности).

Действие гарантийных обязательств прекращается при механических повреждениях устройств по вине потребителя, и при нарушении им условий эксплуатации.

По истечении гарантийного срока хранения эксплуатация устройств допускается после осуществления приемо-сдаточных испытаний.

Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать Экзоскелет.

Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

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

Наименование изделия _____

Номер продукта _____

Номер партии: _____

Название, адрес, торгующей организации

Печать, торгующей организации, подпись продавца



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Перед сдачей Вашего экзоскелета в ремонт укажите, пожалуйста, Ваше имя и номер телефона. Это позволит нам связаться с Вами для информирования, когда экзоскелет будет готов, а также узнать Ваше мнение об уровне предоставляемых услуг. Ф.И.О.

Номер телефона _____

Сервисный центр SYMBIONIX

Россия

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ

Тверь, переулок Свободный, д.9, этаж 4, офис 404 телефон 8 900 016 94 96 mail: info@symbionix.ru

Требования электромагнитной совместимости

Экзоскелет Компаньон по ТУ 26.60.13–001–05221734–2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.**

Экзоскелет не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору компонентов, Экзоскелет вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам. Таким образом, Экзоскелет не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, средствами ввода и вывода информации и прочими устройствами, а также любым другим электронным и электрическим оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.



Внимание! Соответствие Экзоскелет требованиям электромагнитной совместимости гарантируется только при использовании зарядного устройства входящего в комплект поставки

Электромагнитная совместимость

Экзоскелет предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелетом следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Экзоскелет Компаньон по ТУ 26.60.13–001–05221734–2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13–001–05221734–2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
--	---------------	--

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	больничной обстановки. Если пользователю Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия и предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В,3В, 10 В 1 В/м,3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. в Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

конструкций, объектов и людей.

- а Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.
- б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия

Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия и предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Экзоскелет Компаньон по ТУ26.60.13-001-05221734-2017 в составе, производства ООО «Симбионикс» Россия как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



SYMBIONIX

ООО «Симбионикс»
ИНН 6950198920
КПП 695001001
ОГРН 1166952071065

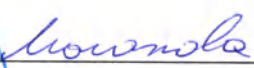
Юридический адрес:
170100, г. Тверь, пер.
Свободный, д.9, этаж 4,офис 404
Сайт: www.symbionix.ru
E-mail: info@symbionix.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Экзоскелет Компаньон по ТУ 26.60.13-001-05221734-2017 в составес заводским номером № _____ соответствует ТУ26.60.13-006-05221734-2017 и признан годным к эксплуатации. Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г

Представитель ОТК _____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

Директор ООО «Симбионикс»  /А.А.Малахова/



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 33 листов
" 5 " июня 2019 г.
Подпись Сидорова

