

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «СМАРТ Солюшнс»



КОРРЕКТОР ОСАПКИ ЭЛЕКТРОННЫЙ

по ТУ 32.50.22-001-16365318-2018

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) описывает характеристики корректора осанки электронного (далее – корректор, изделие), производимое по ТУ 32.50.22-001-16365318-2018, его функции, технические данные, правила транспортировки, установки, эксплуатации, ремонта, технического обслуживания, хранения и технику безопасности, обеспечивающую защиту пользователя и безопасную работу оборудования, а также способы утилизации.

Данное руководство содержит полный объем сведений и иллюстраций, обеспечивающих правильную эксплуатацию устройства.

1. Требования к эксплуатации изделия и принцип действия.

Корректор может быть использован в домашних условиях, в лечебно-профилактических учреждениях: клиниках и больницах, санаториях и курортах, массажных кабинетах, центрах восстановительного лечения. Пользование устройством до ознакомления с настоящим устройством не допускается.

Принцип действия корректора заключается в:

- подаче сигналов (вибро, звуковых, световых или Push-уведомлений) при отклонении положения туловища человека от заранее заданного (вертикального) положения;
- мониторинге процесса формирования осанки (при наличии устройства внешнего управления смартфона).

1.1. Информация и рекомендации по безопасному использованию.

Перед использованием устройства необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте устройство в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям:

По классификации приведенной в ГОСТ Р МЭК 60601-1, корректор относится к классу с внутренним источником питания и к типу В.

Устройство имеет съемные источники питания - батарейки, используйте только те типы источников питания, которые приведены ниже в технических характеристиках.

2. Назначение изделия.

2.1.1. Корректор, изготовленный компанией ООО «СМАРТ Солюшис», предназначен для контроля за осанкой, коррекции и профилактики нарушений осанки.

Показания к применению:

- нарушения осанки (сутулость, гиперкифоз, гиперлордоз)
- сколиотическая осанка;
- сколиоз 1, 2 и 3 степени;
- остеохондроз поясничного, грудного и шейного отделов позвоночника.

Противопоказания к применению:

- сколиоз 4 степени;
- использование кардиостимулятора;
- психические заболевания;
- компрессионный перелом позвоночника;
- грыжа межпозвонкового диска;
- деформирующий артроз крупных суставов (коленных, тазобедренных, локтевых, плечевых)
- корешковый синдром при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника
- корешковый синдром при остеохондрозе грудного отдела позвоночника
- корешковый синдром при остеохондрозе шейного отдела позвоночника
- нарушение венозного оттока
- состояние после травм опорно-двигательного аппарата (переломы, привычные вывихи, контрактуры);
- болезнь Бехтерева.

Факторы риска:

- психические расстройства;
 - неврологические нарушения (выраженная мышечная слабость, болезнь Паркинсона).
- Запрещено давать корректор детям до трех лет из-за риска проглатывания мелких деталей.
Не рекомендуется использовать корректор лицам старше 60 лет.

Возможные осложнения/побочные действия: не фиксировались

3. Технические характеристики.

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и ГОСТ 31508 корректор относится к классу 2а по степени риска применения (изделия со средней степенью риска).

По классификации приведенной в ГОСТ 31508 корректор относится:

- медицинским изделиям (далее МИ) временного применения;
- неинвазивным МИ;
- активным диагностическим МИ.

По классификации приведенной в ГОСТ Р МЭК 60601-1, корректор относится к классу с внутренним источником питания и к типу В.

Корректор, в соответствии с ГОСТ Р 50444 в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу Г.

Корректор, в соответствии с ГОСТ Р 50444 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 3 (носимые).

Габаритные размеры и массы составных частей корректора приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование составной части корректора	Номинальные габаритные размеры, длина×ширина×высота, мм*	Номинальная масса, г*
Сенсор корректора (исполнение 1)	37×25×15	15
Сенсор корректора (исполнение 2)	27**×10	15
Футболка (майка) с сенсорами корректора (исполнение 3)	XS(38-40), S(40-42), M (44-46), L (48-50), XL(52-54), XXL(56-58)	200
Футболка (майка) с сенсорами корректора (исполнение 4)	XS(38-40), S(40-42), M (44-46), L (48-50), XL(52-54), XXL(56-58)	200
Клипса	27**×10	10
Магнит	15**×3	10
Светодиодная лента	1000×50×10	50
Лента полимерная самоклеящаяся или липкий бинт	500**×2	5
Примечания: * - отклонения от номинальных размеров не должны превышать + 5 мм; - отклонения от номинальных масс не должны превышать ± 5 г; ** - диаметр, мм.		

Номинальное напряжение электропитания корректора:

Исполнение 1 и 2 - постоянное 3,0 В, источник питания батарейка типа CR2032, номинальным напряжением 3,0 В);

Исполнение 3 и 4 - постоянное 3,0 В, источник питания батарейка типа AA или AAA, номинальным напряжением 1,5 В.

Номинальное напряжение электропитания светодиодной ленты: постоянное 3,0 В (от двух источников питания батарейки типа AA или AAA, номинальным напряжением 1,5 В).

Сенсор корректора должен сохранять работоспособность при изменениях напряжения питания от 2,7 до 3,4 В.

Светодиодная лента корректора должна сохранять работоспособность при изменениях напряжения питания от 2,5 до 3,6 В.

Параметры сигналов:

Частота вибрационного сигнала должна быть 1,5кГц

- продолжительность сигнала не более 5 сек
- возможность принудительного отключения не предусмотрена
- параметры шума вибрационного сигнала, при использовании приложения, зависят от характеристик используемого телефона

Цвета светового сигнала должны быть:

красные светодиоды с длиной волны 630 ± 50 нм – уведомляет о нарушении осанки

зелёные светодиоды с длиной волны 570 ± 50 нм – уведомляет о правильной осанке

- продолжительность сигнала не более 60 сек
- возможность принудительного отключения не предусмотрена

Звуковой сигнал:

- тон постоянный
- диапазонная частота 4 кГц
- уровень звукового давления 75 дБ на удалении 30 см
- продолжительность сигнала не более 5 сек
- возможность принудительного отключения не предусмотрена
- параметры звукового уведомления, при использовании приложения, зависят от характеристик используемого телефона

Наружные поверхности сенсора, в соответствии с требованиями МУ 287-113, должны быть устойчивы к дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующих средств Глутарала (Res.INN) или Лизоформина 3000 при температуре (40 – 45) °С.

Корректор в упаковке и в транспортной таре должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444 (группа 3).

Корректор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Корректор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Корректор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании в условиях, соответствующих условиям хранения 4 (Ж2) по ГОСТ 15150.

По электромагнитной совместимости корректор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Средняя наработка на отказ корректора «То» должна быть не менее 500 ч.
Критериями отказа корректора являются:

- несоответствие корректора, по крайней мере, одному из требований п.п. 1.1.3 - 1.1.11 настоящих технических условий;

Средний срок службы «Тсл» корректора должен быть не менее 3 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления корректора.

Вышеуказанные показатели надежности не распространяются на химические источники тока, ленту полимерную самоклеящуюся, липкий бинт.

Наружные поверхности сенсора, клипсы, магнитов должны быть чистыми, без пузырей, сквозных отверстий, трещин и сколов.

Наружные поверхности сенсора, клипсы, магнитов не должны иметь острых (режущих, колющих) кромок. Следы формующего инструмента не должны иметь острых (режущих, колющих) краев. Рельеф должен быть четким без смещений.

На наружных поверхностях сенсора не допускаются подтеки, нерасправляющиеся (запрессованные) складки, проколы, инородные включения, трещины, царапины, сколы, следы выталкивателей глубиной более 0,3 мм.

На светодиодной ленте, футболке (майке, корсете или жилете) не допускаются дырки, зацепки, неровно простроченные швы, неравномерно окрашенные части и другие дефекты ткани.

Характеристики приложения – название «iBACK», размер до 100 мбайт, время установки – до 15 минут.

3.1. Программное обеспечение, называемое «iBACK», находящихся на сайтах: www.iBACK.online или ПравильнаяОСАНКА.РФ, для возможности установки на смартфон пользователя.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения

«iBACK»	«iBACK»	-	-	-
---------	---------	---	---	---

4.Комплект поставки.

Корректор осанки электронный, в следующих исполнениях:

Корректор (Исполнение 1), в составе:

Сенсор 1 шт

Неодимовый магнитный диск (или шайба) для крепления сенсора на одежде от 2 шт

Батарейка типа CR2032 от 1 до 2 шт

Лента полимерная самоклеящаяся или липкий бинт от 1 до 10 рулонов

Ремни от 1 до 10 шт по требованию

Чехол для размещения батареек 1 шт по требованию.

Индивидуальная потребительская полимерная или картонная упаковка 1 шт

Шнурок 1 шт по требованию

Паспорт корректора 1 шт

Руководство по эксплуатации 1 шт.

Корректор (Исполнение 2), в составе:

Сенсор 1 шт

Клипса для крепления сенсора к одежде от 1 шт

Неодимовый магнитный диск (или шайба) для крепления сенсора на одежде 2 шт

Батарейка типа CR2032 от 1 до 2 шт

Лента полимерная самоклеящаяся или липкий бинт от 1 до 10 рулонов

Ремни от 1 до 10 шт по требованию

Чехол для размещения батареек 1 шт по требованию.

Шнурок 1 шт по требованию.

Индивидуальная потребительская полимерная или картонная упаковка 1 шт

Паспорт корректора 1 шт

Руководство по эксплуатации 1 шт.

Корректор (Исполнение 3), в составе:

Футболка (майка) размеров XS(38-40), S(40-42), M (44-46), L (48-50), XL(52-54), XXL(56-58) 1 шт.

Сенсор 1 шт

Батарейка типа AA или AAA от 1 до 2 шт

Лента полимерная самоклеящаяся 1 рулон

Липкий бинт 1 рулон

Светодиодная лента 1 шт по требованию

Ремни 1 комплект по требованию

Чехол для размещения батареек 1 шт по требованию.

Индивидуальная потребительская полимерная или картонная упаковка 1 шт

Паспорт корректора 1 шт

Руководство по эксплуатации 1 шт.

Корректор (Исполнение 4), в составе:

Футболка (майка) размеров XS(38-40), S(40-42), M (44-46), L (48-50), XL(52-54), XXL(56-58) 1 шт.

Сенсор от 1 до 10 шт

Батарейка типа AA или AAA от 1 до 2 шт

Лента полимерная самоклеящаяся 1 рулон

Липкий бинт 1 рулон

Светодиодная лента 1 шт по требованию

Ремни 1 комплект по требованию

Чехол для размещения батареек 1 шт по требованию.

Индивидуальная потребительская полимерная или картонная упаковка 1 шт

Паспорт корректора 1 шт

Руководство по эксплуатации 1 шт.

Примечание: комплектность поставки может быть изменена по согласованию с заказчиком или по предварительному уведомлению.

5.Описание и работа.

Корректор - это носимый прибор, позволяющий корректировать правильное положение осанки.

Использование корректора может производиться по рекомендации врача-хирурга, травматолога-ортопеда, невролога, врачей ЛФК и других специалистов на основе анализа результатов изображений с рентгеновских снимков, МРТ, КТ, визуального обследования.

Также, при использовании корректора может проводиться анализ динамического изменения стереотипа осанки.

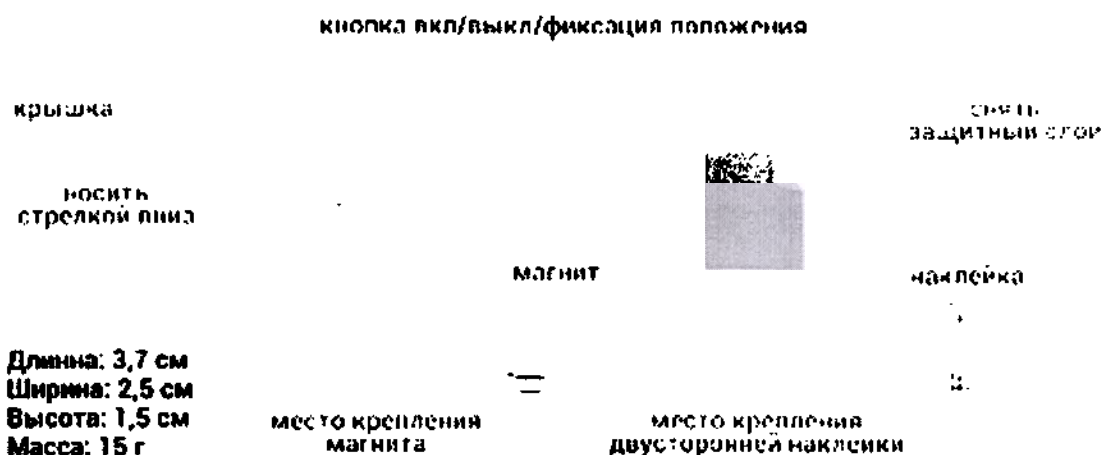
Длительность использования корректора 1 месяц и более.

Подготовка корректора к работе.

Извлеките тренажер из упаковки. Батарейка уже установлена, тренажер готов к работе.

Вид спереди

Вид сзади



1. Крепление корректора.

Закрепите корректор под ключицей, выбрав наиболее удобный способ:

- под плотно прилегающую к телу одежду, используя магнит;
- на сухую и чистую кожу, используя двухстороннюю одноразовую липкую ленту;

2. Фиксация осанки.

- примите нужную осанку (стоя или сидя), нажмите и удерживайте кнопку. Почувствовав одиночную вибрацию, отпустите кнопку – нужное положение зафиксировано. С этого момента корректор вместе с Вами приступил к формированию правильной осанки.
- для фиксации нового положения осанки повторите указанные выше действия.

3. Работа корректора.

Корректор будет подавать несколько коротких вибросигналов, если Вы начинаете сутулиться более 50 секунд.

4. Примите правильное положение.

5. Выключение.

- Удерживайте кнопку более 5 секунд или положите тренажер на плоскую поверхность на 90 секунд. Двойной вибросигнал подтвердит выключение корректора.

- Корректор выключается автоматически при отключении от заданного положения более чем на 5 минут или после непрерывной работы более 8 часов.

6. Рекомендуема программа тренировок.

1 неделя: формируем привыкание без дискомфорта.

- первые 3 дня рекомендуется использовать корректор не более 3-4 часов, следующие 4 дня не более 5-6 часов.

- рекомендуется постепенно повышать мышцами угол фиксации вертикального положения спины, формируя правильную осанку.

2-3 неделя: основная программа тренировок, прикладываем основные усилия.

Первые 3 дня рекомендуется использовать корректор по 6-7 часов в день, в оставшиеся дни - 8 часов в день.

4 неделя: закрепляем достигнутый результат.

В первый день сделайте перерыв, следующие 6 дней используйте тренажер через день по 8 часов.

Рекомендуемое место крепления тренажера – область ниже ключицы

используя магнит

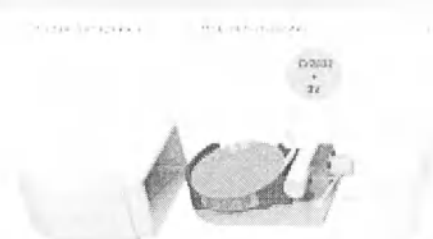


используя наклейку



Замена батарейки

Отключите тренажер. Аккуратно снимите заднюю крышку. Вытащите плату. Извлеките использованную батарейку и на ее место вставьте новую (CR2032).



Гарантия 1 год с момента продажи

! ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ!

Корректор вибрирует, когда я не сутулюсь.

- Возможно, Вы выбрали и зафиксировали слишком прямое положение спины и не можете его удерживать. Примите более удобное положение и зафиксируйте его, удерживая кнопку менее 4 секунд.

- Возможно, устройство закреплено на Вашем теле неверно. При использовании магнита одежда должна плотно прижимать корректор к телу. Можете использовать двустороннюю одноразовую ленту.

- Возможно, Вы приняли слишком горизонтальное положение. В горизонтальном положении корректор отключается автоматически через 90 секунд.

Корректор не вибрирует.

- если при нажатии кнопки Вы чувствуете щелчок, и при ее удержании менее 4 секунд корректор не вибрирует – следует заменить батарейку.
- Возможно, Вы удерживаете кнопку более 4 секунд в результате чего устройство отключается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- запрещено давать корректор детям до трех лет из-за риска проглатывания мелких деталей
- Запрещается использовать корректор с магнитным креплением людям с кардиостимулятором
- не рекомендуется использовать корректор лицам старше 60 лет
- не рекомендуется лицам с психическими заболеваниями
- корпус тренажера не герметичен, берегите от попадания влаги.
- нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования
- Корректор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Система управления корректором, его конструкция и программное обеспечение (мобильное приложение) устанавливаемое на смартфон должны обеспечивать выполнение следующих функций:

- возможность эксплуатации без сопряжения со смартфоном (режим 1);
- возможность сопряжения со смартфоном по протоколу «Bluetooth» (режим 2);
- индикацию посредством сигналов сенсора (вибрационных и/или звуковых и/или световых) отклонений положения туловища от заданного на угол более 10° во фронтальной и сагиттальной плоскостях (все режимы) (для исполнений 3,4);
- индикацию посредством световых сигналов светодиодной ленты (Исполнение 3,4) отклонений положения туловища от заданного на угол более 10° во фронтальной и сагиттальной плоскостях (режим 1);
- запоминание правильного (заданного) положения туловища (осанки) (во всех режимах);
- индикацию посредством сигналов смартфона (вибрационных и/или звуковых и/или Push-уведомлений) отклонений в 3 настраиваемых диапазонах: норма, незначительное отклонение, значительное отклонение положения туловища от заданного в пределах от 0 до 30 градусов во фронтальной и сагиттальной плоскостях (режим 2);

- индикацию посредством световых сигналов светодиодной ленты отклонений в 3 настраиваемых диапазонах: норма, незначительное отклонение, значительное отклонение положения туловища от заданного в пределах от 0 до 30 градусов во фронтальной и сагиттальной плоскостях (режим 2);

- индикацию на экране смартфона величины и направления отклонения положения туловища от заданного, во фронтальной и сагиттальной плоскостях и проекции вида сверху (режим 2);

- временной мониторинг и индикацию на экране смартфона (запоминание отклонений положения туловища и времени нахождения туловища в правильном и неправильном положениях) в течение заданного времени (режим 2);

- индикация заряда источника питания батарейки (режим 2);

- автокоррекция настроек диапазонов углов отклонения и времени нахождения туловища в правильной осанке (режим 2);

- выдача на экране смартфона текстовых рекомендаций по коррекции осанки (режим 2);

- возможность приостановить работу корректора (режим «Пауза») (режим 2);

- возможность включения и выключения одного или нескольких сигналов сенсора (вибрационных, звуковых, световых) (режим 2);

- возможность включения и выключения одного или нескольких сигналов смартфона (вибрационных, звуковых, Push-уведомлений) (режим 2);

- возможность поиска сенсора путем подачи со смартфона на сенсор команды на включение режима вибрации и/или звукового сигнала (режим 2);

- возможность отправки текстовых сообщений лечащему врачу или администратору (режим 2);

- защита корректора, его протокола управления Bluetooth и программного обеспечения (ПО) от преднамеренных и непреднамеренных действий и изменений настроек (необходимость введения логина, пароля) (режим 2).

МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ «iBASK».

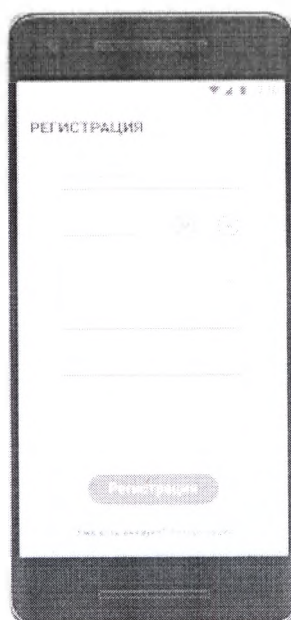
Корректор имеет 2 режима работы автономный без использования программного обеспечения (мобильное приложение, исполнение 1 и 3) и с использованием программного обеспечения (мобильное приложение, исполнение 2 и 4).

Описание работы корректора в автономном режиме дано выше, ниже представлены данные о работе с корректором при использовании программного обеспечения (мобильное приложение).

Регистрация пользователя

Зарегистрируйтесь, указав имя и фамилию, дату рождения, пол, рост, вес, номер мобильного телефона, адрес электронной почты. Пароль Вам необходимо придумать.

Имя и пароль будут использованы Вами для авторизации, они сохранятся автоматически при последующем входе



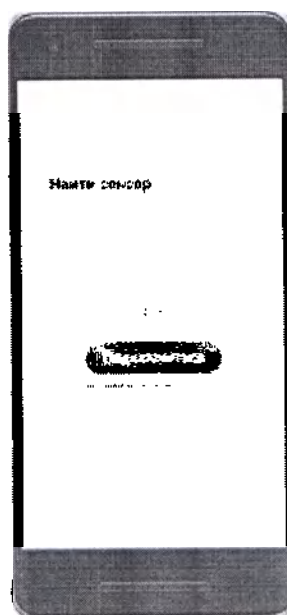
Авторизация

Зарегистрируйтесь и авторизуйтесь



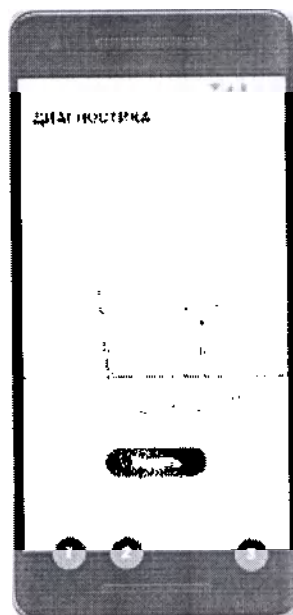
Подключение

Установите соединение с сенсором нажав кнопку «Подключиться»



Обозначения меню

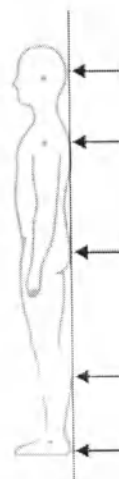
- 1 Диагностика
- 2 Мониторинг
- 3 Настройки



4 Устанавливаем правильную осанку

Встаньте к стене и прижмитесь к ней стопами, ягодицами, спиной и головой, тянитесь макушкой вверх, нажмите кнопку «Задать» - углы наклона обнулились. Вы задали нулевые координаты баланса центра тяжести своего тела - это положение и есть Ваша правильная осанка к которой Вы стремитесь и с которой будете сверять свои текущие результаты.

Рекомендуем устанавливать правильную осанку таким образом каждый раз когда Вы надеваете сенсор.



1 Диагностика текущей осанки и установка цели

После того как Вы установили правильную осанку, можете стоять и расслабиться. Расслабленное положение есть Ваша текущая осанка - отправная точка до правильной осанки. При нарушениях осанки Вы обнаружите отклонение углов наклона от нормы (смещение баланса центра тяжести своего тела), которые будут иметь численное значение и окрашены в разные цвета, в зависимости от степени нарушения.

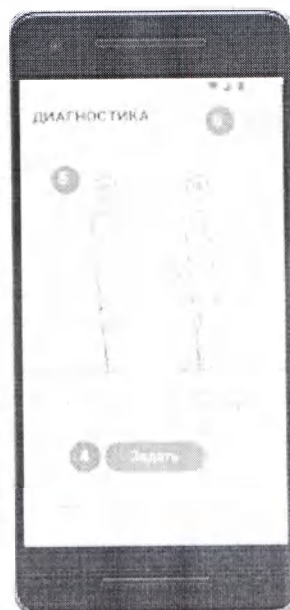
Углы нарушений осанки (смещение баланса центра тяжести тела) в передне-заднем направлении (сагиттальной плоскости):

Зеленая линия - 0-5 градусов ° - норма
Желтая линия - 6-10 градусов ° - незначительное нарушение
Красная линия - 11 и более градусов ° - значительное нарушение

Углы нарушений осанки (смещение баланса центра тяжести тела) в поперечной плоскости влево-вправо (фронтальная плоскость):

Зеленая линия - 0-2 градусов ° - норма
Желтая линия - 2-10 градусов ° - незначительное нарушение
Красная линия - 11 и более градусов ° - значительное нарушение

Зная углы отклонения от нормы, Вы сможете понять свою проблему в обеих плоскостях, визуально и интуитивно научиться сформировать мышечный корсет способный сохранять правильную осанку.



Цели - настройка программы тренировок

Для начала формирования правильной осанки необходимо воспользоваться кнопкой цели (в правом верхнем углу).

Нажав кнопку «Цели» Вам необходимо их установить:

1. Установите угол отклонения вперед назад шаг - один градус

Например, Ваш привычный на сегодняшний день угол отклонения 10 градусов, можете установить 7 градусов. Угол отклонения необходимо уменьшать (усложнять задачу) постепенно стараясь свести его к значению угла положения правильной осанки в норме

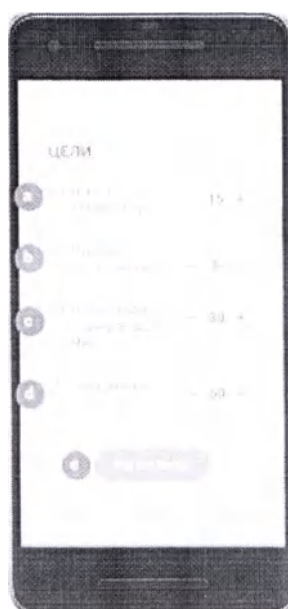
2. Установите угол отклонения влево вправо шаг - один градус.

Например, Ваш привычный на сегодняшний день угол 9 градусов, можете установить 8 градусов. Угол отклонения необходимо уменьшать (усложнять задачу) постепенно стараясь свести его к значению угла положения правильной осанки в норме

3. Установите интервал удержания правильной осанки в час, интервал от 1 до 60 минут. Это те минуты одного часа, в течение которых Вы будете стараться держать спину прямо в границах установленных углов отклонения влево-назад и влево-вправо

4. Установите интервал уведомления. Это период времени, по истечении которого устройство оповестит Вас о том что Вы вышли за границы установленных целей. Варианты уведомлений находятся в меню НАСТРОЙКИ (как вместе, так и по отдельности на Ваш выбор): вибрация сенсора на теле, вибрация телефона, ринг уведомления или звуковое уведомление

После установки целей нажимайте кнопку «Установить» и начинайте формировать правильную планку



ВАЖНО!

Для упрощения процесса, рекомендуется использовать функцию тренер (включается/выключается в меню «НАСТРОЙКИ»), которая анализирует Ваше положение в пространстве в период пошения и автоматически устанавливает цели на каждый день. Если функция тренер активирована, то шаг (установка целей) 6 выполняется автоматически. Если функция «Тренер» выключена, по рекомендации по целям указаны по каждой из них: а, б, с, d, е.

Мониторинг процесса формирования осанки

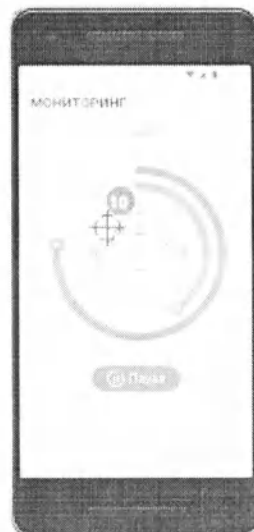
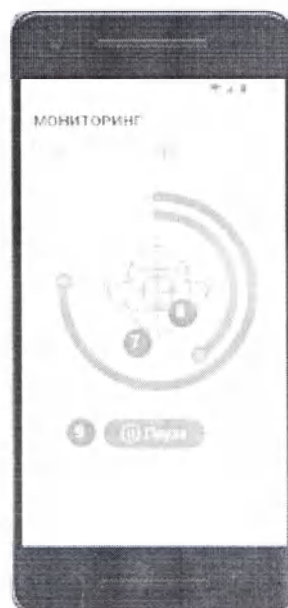
В данном меню «Мониторинг» Вы можете наглядно видеть отклонения тела (смещение баланса центра тяжести) от положения правильной осанки (вид сверху). Это основная рабочая вкладка приложения. Ваша задача - выполнение поставленных целей вплоть до формирования правильной осанки. Ваша основная цель - соединить крест внутри прицела с центром пунктирных линий и не выходить за границы овала.

7 Пересечение двух пунктирных линий - это нулевые координаты Вашей правильной осанки в сагиттальной (вперед-назад) и фронтальной плоскостях (влево-вправо).

8 Полупрозрачный овал - это установленные Вами цели углов отклонения от нулевых координат правильной осанки. Повышая сложность выполнения цели, овал будет уменьшаться.

9 Кнопка «Пауза»/«Продолжить» позволяет отключить/включить выполнение целей формирования правильной осанки отдохнуть или продолжить работу.

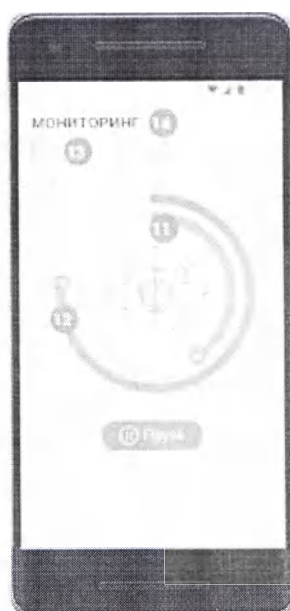
10 Значок прицела показывает Ваше текущее положение тела в пространстве относительно нулевых координат правильной осанки и полупрозрачного овала целей. Находясь внутри овала, прицел окрашен в зеленый цвет (цель выполняется), находясь за его пределом - красный (цель не выполняется). Ваша основная цель - соединить крест внутри прицела с центром пунктирных линий и не выходить за границы овала. При нажатии «ПАУЗА» знак «ЦЕЛЬ» окрашивается в серый цвет, и все уведомления отключены.



11 Внутренний синий круг - показывает остаток минут, в течение которых Вам необходимо выполнять цель. При ее перевыполнении внутренний синий круг станет желтым и будет показывать минуты перевыполнения цели.

12 Внешний зеленый круг - показывает остаток минут в текущем часе. После выполнения цели по времени устройство не будет уведомлять пользователя о нарушении осанки до момента начала нового часа.

13 Слева сверху «Индикация остатка заряда батареи», при заряде менее 10% рекомендуем заменить батарейку



14 Результаты тренировок

Меню позволяет оценить прогресс формирования правильной осанки.

1 Общее время ношения сенсора, в том числе время правильной осанки

2 Каждая точка - средний результат ношения сенсора в течение суток. Зеленый круг показывает границы правильной осанки, желтый - незначительные нарушения осанки, за пределами желтого круга - значительные нарушения осанки.

Основная цель - добиться такого результата, при котором Ваш текущий результат ношения сенсора в течение суток будет находиться в границах желтого круга, а в идеальном случае зеленого. В этом случае можно считать, что Ваша осанка сформирована правильно и можно прекратить носить устройство. Рекомендуется ношение устройства от 1 до 4 раз в год.

3 Указана дата, фактические и запланированные результаты ношения сенсора (время ношения и углы отклонения от правильной осанки)

4 Переключатель позволяет менять даты и смотреть каждый день в отдельности, наблюдая динамику формирования осанки.

5 Поделиться результатами с друзьями.

6 Кнопка «Сбросить» обнуляет все результаты



18 Настройки

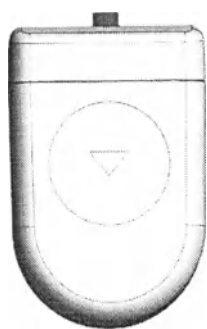
В данном меню находятся варианты уведомлений. Возможность включить или отключить функцию тренера, а также обратиться к производителю, при наличии тех или иных проблем в работе устройства.

Кнопка «Найти сенсор» позволяет найти устройство, если Вы его потеряли, при нажатии на которое сенсор начинает вибрировать.

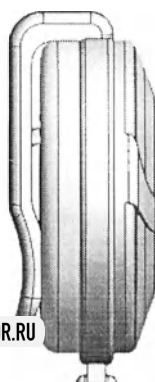


КОНСТРУКЦИЯ.

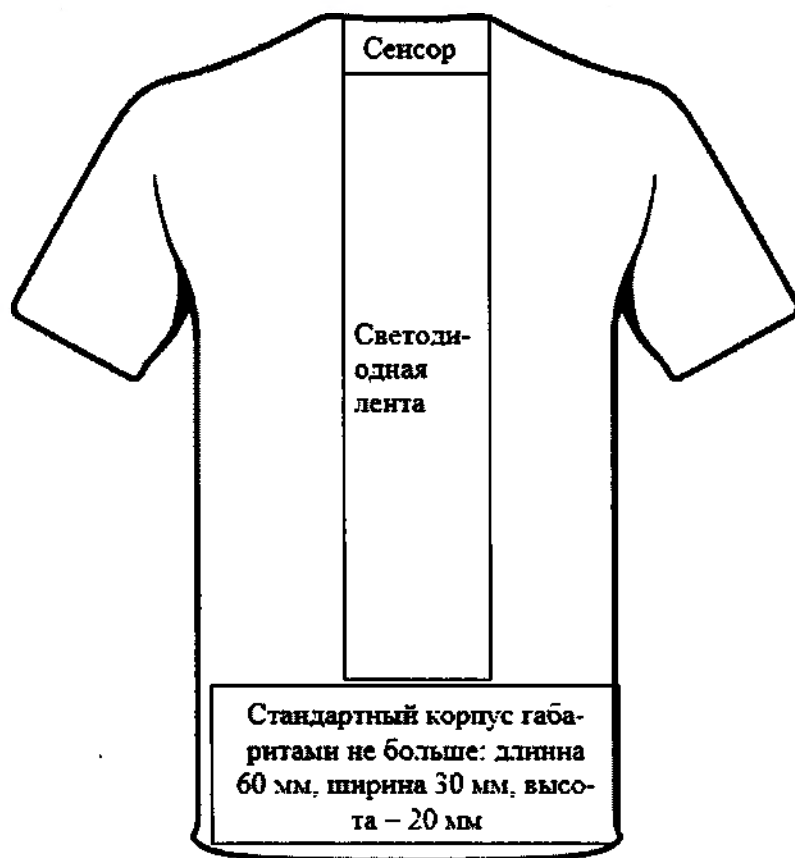
Исполнение 1

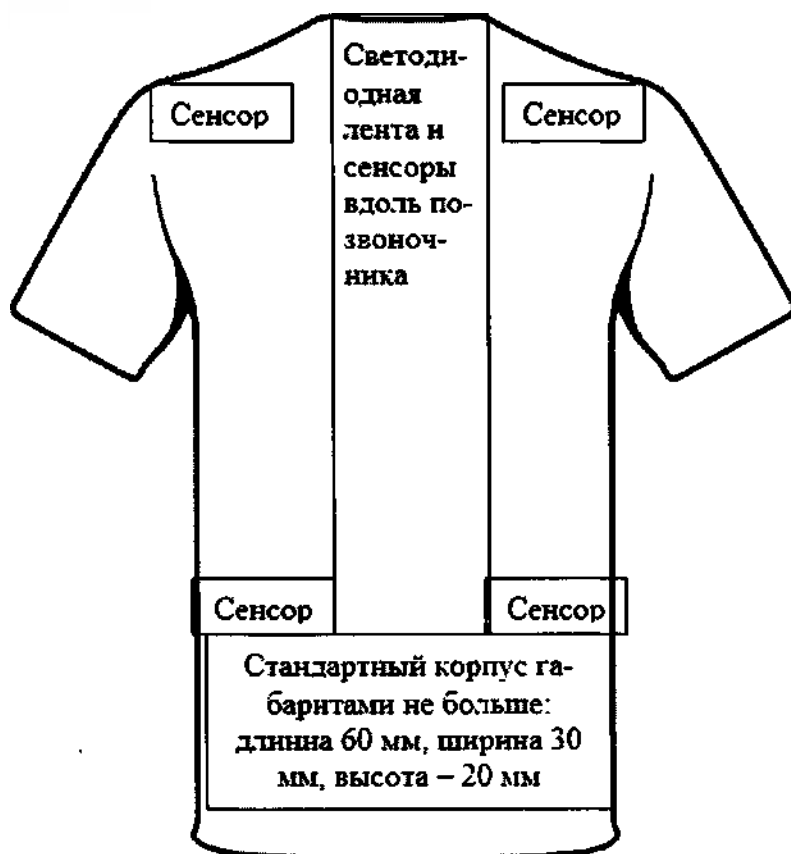


Исполнение 2



Исполнение 3





6. Техническое обслуживание.

Очистка и дезинфекция.

Перед очисткой и дезинфекцией устройство должно быть выключено.

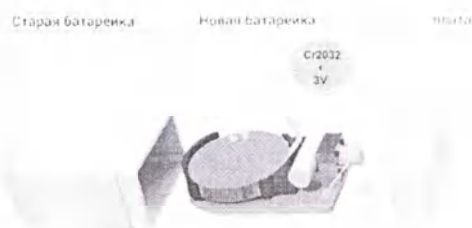
Наружные поверхности сенсора, в соответствии с требованиями МУ 287-113, должны быть устойчивы к дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующих средств Глутарала (Res.INN) или Лизоформина 3000 при температуре (40 – 45) °С.

После очистки и дезинфекции устройства необходимо проверить целостность корпуса.

Замена батареек:

Исполнение 1

Отключите тренажер. Аккуратно снимите заднюю крышку. Вытащите плату. Извлеките использованную батарейку и на её место вставьте новую (CR2032).



Исполнение 2

Установите/замените батарейку типа CR2032. Раскройте половинки корпуса, потянув их в разные стороны. Извлеките плату из верхней крышки корпуса. Извлеките батарейку, установите батарейку, вставьте плату в верхнюю крышку корпуса, соедините половинки корпуса.



Для изготовления корректора используют:

- чипсет (блютус-модуль) марки nRF52832.
- микроконтроллер ARM 16/32-BITS MICROS марки STM32L051K6T6 производства компании STMicroelectronics.
- вибромотор компании Seeed Technology Co., Ltd, типа 316040001, ((10500 ± 2000) об/мин, напряжение питания от 0,9 до 1,6 В) или QX MOTOR Co., Ltd типа QX-4A-C ((10500 ± 2000) об/мин, номинальное напряжение питания от 0,9 до 1,6 В).
- гироскоп трехосевой, модель L3G4200D, производства компании ST Microelectronics (номинальное напряжение питания 2,4 В).
- ленты полимерные акрил повышенной клейкости самоклеящиеся, состав в % адгезива клейкой стороны: смесь натрий карбоксиметил целлюлозы –от 50 до 60%, пектина- от 10 до 15 %, желатина – от 25 до 40%) в количестве 30 г/м.кв. Прочность сцепления с кожей: Обеспечивается мягким адгезивным слоем клеящей поверхности, клеящая поверхность мягко прилегает к коже обеспечивая герметичность сцепления, при этом следует отметить, что при удалении крепежа липкий слой не доставляет пациенту болевых или неприятных ощущений, клеящий слой отлепляется мягко и безболезненно (торговых марок “tesa”, “NOPI”)
- липкий бинт марки БИНТЛИ производства ООО «ГК ПАЛЬМА» (регистрационное удостоверение №РНЗ 2014/1392 от 02 марта 2018 года).
- неодимовый магнитный диск D15*h3 или D15*h1 N33-38, производства компании ООО «Полимагнит».
- пьезоизлучатель звуковой SMD (PKLCS1212E4001) производства компании «Murata Manufacturing» с минимальным уровнем звукового давления 75 дБ (номинальное напряжение питания 3 В, частота 4 кГц, меандр).
- светодиоды различных цветов (красные светодиоды с длиной волны (630 ± 50) нм, зелёные светодиоды с длиной волны (570 ± 50 нм) компании Kingbright (Корея).
- шайбы DIN 9021 M6 производства ООО «Theck-KREP РУС».
- ремни для ношения чехла с батарейками для светодиодной ленты и крепления светодиодной ленты на теле человека изготавливают из полиэстера марка Poliya.
- чехлы для размещения батареек для светодиодной ленты и сенсоров изготавливают из

марка Poliya.

- для изготовления футболок (маек, корсетов или жилетов), шнура используют ткань марки Сатори 35-50%хлопок, пл.130-150гр.

- для крепления чехла на ремне и крепления светодиодной ленты на теле человека используют полимерную фурнитуру (рамки, пряжки-замки, пряжки) из полипропилена или полиацетата), производства ООО «ФИ-текс».

- пьезоизлучатель звуковой SMD (PKLCS1212E4001) производства компании «Murata Manufacturing» с минимальным уровнем звукового давления 75 дБ (напряжение питания 3 В, частота 4 кГц, меандр)

Материалы, используемые для крепления сенсора к телу человека (ленты полимерные самоклеящиеся, липкие бинты), должны быть допущены к применению для изготовления медицинских изделий.

Корпус сенсора изготавливают из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС пластика) производства LOTTE ADVANCED MATERIALS.

7.Маркировка и упаковка.

Маркировка.

Маркировка корректора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1

Маркировочная надпись должна наноситься на индивидуальную потребительскую упаковку и должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444.

В маркировочной надписи должны быть указаны:

- логотип (товарный знак) предприятия – изготовителя (при наличии);
- наименование корректора;
- номер партии;
- дата изготовления: месяц и год (две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения;
- номинальные параметры электропитания;
- код IP;
- символ рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- указание о необходимости обратиться к Руководству по эксплуатации;
- информация о подтверждении соответствия;

- дополнительная информация рекламного характера.

Изменяющиеся данные допускается наносить вручную.

Орган управления сенсором (кнопка) должен быть промаркирован подписями или символами.

К светодиодной ленте, майке (жилету, корсету или футболке) должна прикрепляться картонная этикетка с маркировочной надписью выполненной типографским шрифтом. Маркировочная надпись должна содержать следующие реквизиты:

- логотип (товарный знак) предприятия – изготовителя;
- наименование;
- номер партии;
- дата изготовления: месяц и год (две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения;
- номинальные параметры электропитания (для светодиодной ленты);
- код IP (для светодиодной ленты);
- символ рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (для светодиодной ленты);
- указание о необходимости обратиться к Руководству по эксплуатации;
- информация о подтверждении соответствия.

По согласованию с заказчиком маркировка корректора (сенсора, светодиодной ленты, майки или футболки) может быть произведена другим доступным способом.

Маркировка корректора должна быть устойчивой к воздействию климатических факторов и механических воздействий и сохраняться в течение всего срока службы корректора.

На транспортную тару помимо информации, указанной в п. 1.4.3 должны быть нанесены надписи и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

- наименование грузополучателя, адрес грузополучателя;
- наименование грузоотправителя, адрес грузоотправителя;
- количество потребительских упаковок;
- масса брутто и нетто;
- «Хрупкое. Осторожно»;

- «Беречь от влаги»;
- «Верх»;
- «Не катить».

Место и способ нанесения маркировки транспортной тары должны соответствовать конструкторской документации.

Маркировка корректора и тары должна быть выполнена на русском языке, если иное не оговорено в заказе-наряде.

Упаковка.

Составные части корректора укладывают в блистерную упаковку – один или несколько полиэтиленотерепталатных (ПЭТ) футляров (блистеры) по документации предприятия-производителя или полимерные чехлы, или картонные коробки с пенополиуретановыми ложементами по документации предприятия-производителя.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки:

Вариант 1: должен быть не более 89 мм (задняя часть упаковки) 65 мм (передняя часть упаковки) ± 2 мм * 70 мм ± 2 мм * 44 мм ± 5 мм.

Вариант 2 должен быть не более высота 150, ширина 115, толщина 25 ± 5 мм.

Вариант 3 должен быть не более высота 210, ширина 148, толщина 25 ± 5 мм.

Вариант 4 должен быть не более высота 297, ширина 210, толщина 30 ± 5 мм.

Вариант 5 должен быть не более высота 148, ширина 105, толщина 25 ± 5 мм.

Эксплуатационная документация на корректор (Паспорт, Руководство по эксплуатации и медицинскому применению) должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки с замком Zip-Lock, и упакована вместе с корректором.

Корректоры, упакованные в индивидуальную тару, должны быть уложены не более чем в пять слоев в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 22637 или аналогичные по документации предприятий-производителей. Масса брутто ящиков не должна превышать 20 кг.

Упакованные ящики обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308 или обклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

Упаковка должна производиться в помещениях при температуре окружающего воздуха от 15 °С до 35 °С, относительной влажности не более 85 % и отсутствии в окружающей среде агрессивных примесей.

Упаковка корректоров, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846.

По согласованию с заказчиком упаковка корректоров может быть произведена другим доступным способом.

8. Хранение и транспортирование.

Корректор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании в условиях, соответствующих условиям хранения 4 (Ж2) по ГОСТ 15150, в части воздействия механических факторов должен соответствовать группе «С» по ГОСТ 23216.

Срок хранения корректоров - 12 месяцев.

Условия хранения: хранить в закрытых помещениях или под навесами, в условиях, исключающих контакт с влагой и отсутствию в окружающей атмосфере токопроводящей пыли и паров химически активных веществ, разрушающих изоляцию токопроводов с даты производства.

9. Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие корректора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода корректора в эксплуатацию.

Гарантия не распространяется:

- на корректоры с механическими повреждениями и дефектами (трещинами и сколами, вмятинами, следами ударов и др.), возникшими по вине Потребителя вследствие нарушения условий эксплуатации и/или хранения и/или транспортирования;
- на корректоры со следами ремонта вне сервисного центра предприятия-изготовителя;
- при наличии повреждений, вызванных попаданием внутрь корректоров посторонних предметов и/или веществ и/или жидкостей и/или насекомых;
- при повреждениях, вызванных стихией и/или пожаром и/или случайными внешними факторами.

Гарантия также не распространяется на батарейки.

10. Утилизация и сведения о рекламациях.

Как и прочие электроприборы, по окончании срока службы устройство подлежит утилизации зарегистрированным подрядчиком по удалению отходов, но так как изделие является медицинским, необходимо проинформировать о его особенностях компанию-подрядчика по утилизации.

Утилизация корректоров согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Утилизация батареек должна производиться на специализированных предприятиях.

По всем вопросам, связанным с работой прибора, его эксплуатацией, техническим обслуживанием и ремонтом обращайтесь в ООО «СМАРТ Солюшнс» 634012, Россия, г. Томск, ул. Косарева, 15/1, 65, v.vesnin@mail.ru, 89138247962

Контактные данные для рекламаций: ООО «СМАРТ Солюшнс» 634012, Россия, г. Томск, ул. Косарева, 15/1, 65, v.vesnin@mail.ru, 89138247962

Приложение 1 (обязательное)

Соответствие требованиям ЭМС.

Корректор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Передача данных посредством Bluetooth осуществляется на частотах от 2400 до 2483,5 МГц, при полосе пропускания 1 МГц.

Вид модуляции - Двухуровневая ЧМ, Шумоподобный сигнал, Метод частотных скачков

Число скачков в секунду – 1600

Излучаемая мощность – 100 мВт

Скорость обмена данными – 1 Мбит/с.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Корректор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю корректора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Корректор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Корректор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяют	
Колебания напряжения	Не применяют	

и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)		
---	--	--

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Корректор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю корректора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Не применяют
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяют	Не применяют
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Не применяют	Не применяют
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Корректор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю корректора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	Не применимо	Не применимо
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2.5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d \cdot \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d \cdot \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м:

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения корректора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение корректора.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Корректор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь корректора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и корректора, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц : 80 МГц	80 МГц : 800 МГц	800 МГц : 2,5 ГГц
	$d \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТ Солюшнс» 634012, Россия, г. Томск, ул. Косарева, 15/1, 65, v.vesnina@mail.ru, 89138247962.

Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

