

공중
인가 법무법인 김해 & 세계

[제33호 서식]

전화 : 323-5670

FAX : 323-5070

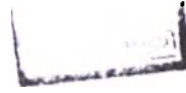
등부 2020 년 제 1484 호

인 증 서

210mm×297mm

(보존용지) (1종) 70g/㎡

선언서



대한민국경상남도김해시주촌면골든루트로80-121에 위치한
(주)한메드는첨부한서류 《Руководство по эксплуатации на медицинское
изделие: Комплекс роботизированный 3D NEWTON для
гравитационной терапии 》 (의료 기기 사용 설명서:
컴퓨터로제어되는중력을이용한근육강화장치인3D-NEWTON)가
(주)한메드에서발행되었음을선언한다.

서류명칭: 의료 기기 사용 설명서:
컴퓨터로제어되는중력을이용한근육강화장치인3D-NEWTON

《Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Комплекс
роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии》

(주)한메드는발행한상기문서가러시아식품의약품관리감독국에인허가
등록용으로사용할것을밝힌다.

(주)한메드

대표: 양재락

2020년05월14일

Approved by HANMED Co., Ltd.

Director

HANMED Co., Ltd.



DIRECTOR BY JAE-LAK YANG

Jae-Lak Yang

signature/stamp

"14" MAY 2020

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Комплекс роботизированный 3DNEWTON
для гравитационной терапии

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА	18
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	63
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	73
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	74
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	96
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	98
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	101
11	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	102
12	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	103
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	104
14	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	105
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	110
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	111
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	112
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	113
	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	114
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	115

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (далее – комплекс) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках комплекса, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения комплекса, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Персональный компьютер (системный блок с монитором), используемый с комплексом, должен соответствовать требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране потребителя.

 К эксплуатации комплекса допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы в области терапии заболеваний спины, обладающий знаниями функциональной диагностики, техниками мануальной терапии и массажа, знаниями в области лечебной физкультуры, спортивной медицины и физиотерапии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** Медицинский персонал должен быть готов к оказанию экстренной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время проведения тестирования/тренинга.

По всем вопросам, касающимся использования комплекса, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ:

Изготовитель:

HANMEDCo., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.)

Адрес: B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea

Тел.: +82-55-331-0575

Факс: +82-55-331-0547

E-mail: hanmed.koreahq@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Комплексная Гарантированная Безопасность»

Адрес: 196233, Россия, Санкт-Петербург, ул. Тишанова, д. 30, лит. А

Тел.: +7 (812) 425-34-50

E-mail: bogatove@bk.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано с учетом также требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, в составе:

1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе – 1 шт., в составе:
 - 1.1. Фундаментная рама - 1 шт.
 - 1.2. Стойка - 1 шт.
 - 1.3. Крышка мотора - 2 шт.
 - 1.4. Основная круговая рама - 1 шт.
 - 1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.
 - 1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.
 - 1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.
 - 1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.
 - 1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.
 - 1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.
 - 1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.
 - 1.12. Верхняя пластина - 1 шт.
 - 1.13. Верхний колпак - 1 шт.
 - 1.14. Соединительный колпак - 4 шт.
 - 1.15. Боковая крышка - 2 шт.
 - 1.16. Мини-монитор - 1 шт.
 - 1.17. Круговая крышка - 8 шт.
 - 1.18. Болт - 30 шт.
 - 1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.
 - 1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.
2. Блок управления – 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» – 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕДКо., Лтд.)

Адрес: B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si,
Gyeongsangnam-do, Korea

Тел.: +82-55-331-0575

Факс: +82-55-331-0547

E-mail: hanmed.koreahq@gmail.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Адрес: B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si,
Gyeongsangnam-do, Korea

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «Комплексная Гарантированная Безопасность»

Адрес: 196233, Россия, Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 30, лит. А

Тел.: +7 (812) 425-34-50

E-mail: bogatove@bk.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс предназначен для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса, для тренировки глубоких мышц позвоночника, устранения нарушений осанки, коррекции постурологического баланса, а также коррекции нарушений равновесия методами биологической обратной связи.

Комплекс может применяться в условиях лечебно-профилактических, санаторно-курортных и спортивно-оздоровительных учреждений.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Здоровье позвоночника неразрывно связано с состоянием мускулатуры, в первую очередь, спинной. Позвоночный столб нуждается в надежной поддержке, и только крепкий мышечный корсет, который образуют поверхностные и глубокие мышцы спины, может ему эту поддержку обеспечить. Благодаря такому каркасу, человек получает не только возможность ходить прямо, но и прекрасную защиту для внутренних органов грудной и брюшной полости, костей и суставов.

Глубокие мышцы спины составляют большую часть ее мускулатуры. Эти мышцы отвечают за движения и удержание туловища и головы, а также являются основной составной частью мышечного корсета. Они также очень важны для стабилизации правильных отношений между позвонками. За счет своего постоянного тонуса, а по сути, очень быстрых постоянных сокращений, они поддерживают правильную форму позвоночника, позволяя ему мягко амортизировать при ходьбе, беге, езде на автомобиле и т.д.

Глубокие мышцы спины довольно слабо развиты у детей первых лет жизни, а у взрослого человека они достигают основательного развития. Эти мышцы предохраняют позвоночник от травм и участвуют в его питании. К глубоким мышцам относятся ременные мышцы головы и шеи, мышца, выпрямляющая позвоночник, поперечно-остистая мышца (включая короткие

мышцы атлантозатылочного сустава - подзатылочные мышцы), межкостистые и межпоперечные мышцы.

Крупные поверхностные мышцы спины не в состоянии выполнять роль поддержки позвоночника. Они по-другому устроены, гораздо быстрее устают от неправильной позы и начинают болеть. Если же у человека от неправильной рабочей позы, спортивной или иной травмы нарушается работа глубоких мышц спины, они слабеют, теряют тонус, подвергаются воспалительным изменениям, то они больше не могут поддерживать позвоночник в правильном положении, болят, и что самое главное, вся нагрузка от тяжести тела приходится прямо на межпозвонковый диск. Он раздавливается под действием тяжести головы, плеч, туловища, и часть его вещества выдавливается за пределы позвоночника. Это называется грыжей. Пока вес тела продолжает с такой же силой давить на диск позвоночника, грыжа растет, пережимает нервные окончания, возникает боль и воспаления.

Избавиться от грыжи позвоночника можно при помощи его декомпрессии. При вытяжении позвоночника студенистое вещество втягивается обратно, боль проходит, однако это только временный эффект. Если не укрепить глубокую мускулатуру спины, позвоночник снова «схлопнется», появится очередная грыжа. Чтобы избежать проблем с позвоночником, необходимо укреплять глубокие мышцы спины. Во-первых, эти мышцы очень сложно вновь заставить работать, для этого нужны особые упражнения как йога, например. Во-вторых, если начать работать в зале с отягощением, как делает большинство, можно только навредить. В качестве безопасной альтернативы укрепления глубоких мышц разработана концепция 3-х мерного гравитационного тренинга с помощью роботизированного трехмерного тренажера 3D NEWTON.

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии представляет собой систему, способную избирательно, посредством блока управления, отклонять вертикальную стойку рабочей рамы комплекса на угол до 55°, при этом обеспечивая вращение вертикальной стойки на 340°.

Силовые тренировки и лечебная физкультура подразумевают укрепление мышц динамическими упражнениями. 3-х мерный гравитационный тренинг с помощью комплекса 3D NEWTON укрепляет мышцы статикой. Пациент находится в правильной статичной позе, он мягко зафиксирован в тренажере, его поза всегда одинакова, стандартна и подконтрольна специалисту. Это полностью исключает риск совершить какое-нибудь неверное движение, которое может вызвать обострение или травму. То есть процедура в разы безопаснее стандартной лечебной физкультуры, не говоря уже об обычных тренировках в спортзале. Поскольку процедура не требует активных движений, она не утомляет пациента, и доступна людям, долгое время не тренировавшимся из-за болезни и пожилым пациентам. При рекомендованной кратности процедура позволяет на рефлекторном уровне закрепить правильный тонус мышечного корсета, что в свою очередь приводит к закреплению правильной осанки и многократному снижению риска обострения болезней позвоночника.

Среди особенностей комплекса 3D NEWTON – мониторинг выполнения упражнений в реальном времени, компьютеризированный контроль, основанный на биологической обратной связи, сохранение и анализ результатов.

На раме комплекса расположены датчики положения пациента в пространстве. Программное обеспечение (ПО) с биологической обратной связью, анализируя изменение положение пациента в пространстве, закрепленного на вертикальной стойке рабочей рамы, отправляет данные на небольшой монитор,

позволяя пациенту корректировать положение внутри рамы. Задачей пациента становится удержание стабильного положения при трехмерном изменении положения рамы (рисунок 1).

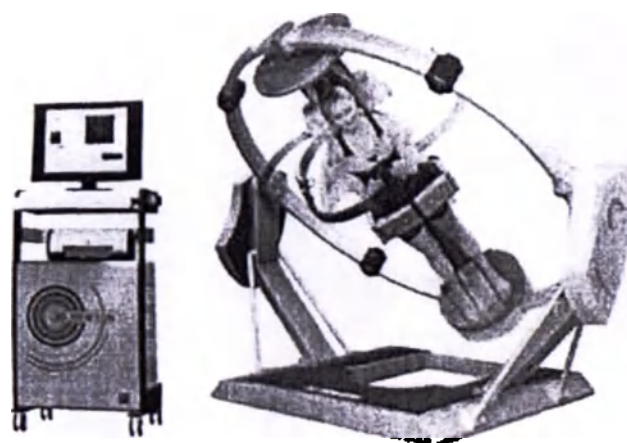


Рисунок 1

Пациента фиксируют в стандартной позе. Вращаясь в разных плоскостях, комплекс вывешивает пациента под определенным углом, обеспечивая дозированную измеряемую нагрузку. Это контролируется компьютерной программой. Перед глазами пациента находится небольшой монитор (рисунок 2), на нем пациент видит точку. Если в процессе тренировки, пациент изменит положение на неправильное, точка сместится в сторону и прозвучит сигнал. Отслеживая перемещение точки, пациент будет возвращать свое тело в правильное положение. После многократного повторения сформируется рефлекс «Это положение правильное». Повторяя тренировку, пациент запоминает телесные ощущения правильной осанки. Возникает мышечная память.



Рисунок 2

Метод гравитационной терапии заключается в использовании гравитационной нагрузки при изменении положения тела в пространстве как основного действующего фактора для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, а также оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса. Упражнения при помощи комплекса 3D NEWTON рекомендованы при грыже межпозвонкового диска, а также сколиозе, и вообще при любых заболеваниях, связанных с ослаблением глубокой мускулатуры спины, которая поддерживает позвоночник в прямом положении и отвечает за правильную осанку. Такие тренировки могут применяться в качестве альтернативы физическим упражнениям, они легко переносятся и не дают осложнений на сердечно-сосудистую систему. Это очень ценно для пациентов пожилого возраста, неспортивных людей и людей после операций, которым занятия в спортзале попросту противопоказаны. Так же комплекс может быть использован во время тренировки спортсменов, в том числе профессиональных.

3D NEWTON в комплексе с тракционной терапией или просто растяжением позвоночника способствует восстановлению мышечного баланса,

функции равновесия и улучшению общего состояния здоровья. 3-х мерный гравитационный тренинг с помощью комплекса 3D NEWTON гарантирует пациенту отсутствие обострений в дальнейшем. Мышечный корсет примет на себя часть осевой нагрузки с больного позвоночника и не даст грыже расти. Мышцы брюшной стенки спины так же приходят в тонус.

Комплекс 3D NEWTON может использоваться в 2-х режимах: тестирование и тренинг.

Режим тестирования

В режиме тестирования пациент выполняет 2 цикла стандартных алгоритмов:

1. Измеряется максимальный угол отклонения, который пациент может выдержать. Отличие от нормы будет выражено в процентах.
2. Измеряется максимальное время, в течение которого пациент может выдержать заданный угол отклонения. Отличие от нормы будет выражено в процентах.

Режим тренинга

В режиме тренинга пациент выполняет упражнения, направленные на удержание вертикального положения тела при изменении ориентации его в пространстве, причем комплекс информирует пациента об отклонении положения от нормы, помогая пациенту вернуться в правильное положение. После окончания тренинга компьютерная программа 3D NEWTON оценивает реальные результаты пациента относительно нормы и выражает эту разницу в процентах, и при достижении высокой эффективности выполнения упражнений с данной нагрузкой предлагает увеличение угла отклонения и усиление нагрузки.

Благодаря полностью доступному и удобному программному обеспечению комплекса специалист может создавать индивидуальный протокол, изменяя угол наклона, время удержания, направление или другие параметры, обеспечивая при этом тренировку и активирование глубоких мышц спины.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Комплекс может использоваться пациентами от 8 до 90 лет, ростом 110-200 см, весом не более 140 кг, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при тестировании/тренинге: бдительный, психически здоровый.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- Нарушение осанки у взрослых и детей.
- Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника, в том числе остеохондроз поясничного, грудного или шейного отделов позвоночника.
- Кифотическая деформация грудного отдела позвоночника, в том числе болезнь Шейермана-Мау.
- Нарушения статики в поясничном отделе позвоночника, в том числе поясничный гиперлордоз и плоская спина.
- Профилактика и лечение сколиотической деформации позвоночника, в том числе сколиоз 1,2,3 степени.
- Коррекция мышечно-тонического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Коррекция нейро-дистрофического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Анталгическая поза при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Истинный спондилолистез в поясничном отделе, не осложненный явлениями сдавления конского хвоста.
- Нестабильность позвоночно-двигательных сегментов.
- Реабилитация после травм позвоночника, в том числе переломов позвоночника (переломы остистых отростков; переломы поперечных отростков; переломы дужек позвонков; переломы тел позвонков (компрессионные, оскольчатые или смешанные; сгибательные, разгибательные или ротационные).
- Реабилитация после оперативного лечения на позвоночнике, в том числе резекции грыж межпозвонковых дисков.

- Реабилитация после операций на крупных суставах (голеностопного, коленного, тазобедренного), в том числе после эндопротезирования.
- Реабилитация после операционной коррекции сколиоза 3-4 степени.
- Вертебро-базилярная недостаточность.
- Краниоцервикалгия.
- Реабилитация спортсменов после травм.
- Профилактика спортивного травматизма.
- Коррекция нарушений равновесия, в том числе при реабилитации после инсультов головного мозга, травмах головы, оперативных вмешательствах на головном мозге.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Общее тяжелое состояние больного.
- Психические заболевания в период обострения.
- Наркотическая или алкогольная интоксикация.
- Психическое возбуждение неизвестной этиологии.
- Кожно-венерологические заболевания в период обострения.
- Хронические заболевания внутренних органов в период декомпенсации.
- Острые воспалительные заболевания или обострения хронических.
- Острые инфекционные болезни или обострения хронических.
- Онкологические заболевания (по согласованию с онкологом).
- Не закрывшиеся раны (в том числе операционные), язвы, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (остеопороз, миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия).
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинномозговых оболочек (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Повышенное внутричерепное давление, острый инсульт
- Глаукома, в том числе диабет-ассоциированная.
- Беременность 2-3 триместр.

- Возрастные ограничения: возраст менее 8 лет или более 90 лет.
- Выраженное ожирение, вес более 140 кг.
- Рост пациента менее 110 см или более 200 см.
- Отказ пациента от проведения терапии.
- Низкое интеллектуальное развитие пациента – невозможность осознания необходимых действий.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящего руководства, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения тестирования/тренинга отмечаются крайне редко:

- боли в спине;
- боли в сердце, плохое самочувствие, усталость, боли и слабость в мышцах ног;
- головная боль, одышка, головокружение, нарушение зрения, тошнота, обморочное состояние.

⚠ При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение тестирования/тренинга и обеспечить неотложную помощь пациенту.

2.7 КРИТЕРИИ ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ/ТРЕНИНГА

- Пациент справился с заданием успешно, достигнув максимального уровня предложенных нагрузок.
- Появление дискомфорта или боли у пациента (см. п. 2.6).
- Предосторожность медицинского работника.
- Отказ пациента от продолжения тестирования/тренинга.

ПРИМЕЧАНИЕ: Критерий прекращения тестирования/тренинга обязательно должен быть указан и конкретизирован в заключении врача.

2.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Используйте комплекс только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки комплекса.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Отключайте комплекс от электрической сети (от блока управления) во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части комплекса или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте комплекс на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация комплекса не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если комплекс не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты комплекса, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли комплекс с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите комплекс при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на основном устройстве и деталях может вывести комплекс из строя.
- Используйте комплекс только по назначению, то есть для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса, для тренировки глубоких мышц позвоночника, устранения нарушений осанки, коррекции постурологического баланса, а также коррекции нарушений равновесия

методами биологической обратной связи. Любое другое использование комплекса запрещено и может быть опасно.

- Не вносите изменения в ПО комплекса, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Станина комплекса должна быть установлена на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: не менее 150 см со всех сторон от устройства.
- Допустимо размещение рамы и управляющего блока в смежных кабинетах, но при этом должен быть обеспечен свободный доступ к обеим частям комплекса.
- Оберегайте комплекс от падений и ударов.
- Эксплуатировать комплекс допускается только под присмотром врача.
- Кабинет гравитационной терапии должен быть оснащен оборудованием и набором медикаментов для оказания неотложной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время проведения тестирования/тренинга.
- Медицинский персонал должен быть готов к оказанию экстренной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время проведения тестирования/тренинга.
- Немедленно прекратите тестирование/тренинг, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Не допускайте к проведению тестирования/тренинга детей младше 8 лет и взрослых старше 90 лет.
- Не допускайте к проведению тестирования/тренинга пациентов ростом менее 110 см и более 200 см.
- Не допускайте к проведению тестирования/тренинга пациентов, вес которых превышает 140 кг.
- Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) между подвижными элементами рамы комплекса.
- Рядом с работающим комплексом или его подвижными элементами, с целью предупреждения травм, запрещается находиться людям, не имеющим отношения к проведению тестирования/тренинга.
- При использовании комплекса для коррекции нарушений равновесия необходим постоянный дополнительный контроль медицинского работника за положением тела пациента.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) для комплекса - 26.60.12.129.

Класс комплекса в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид комплекса, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 240770.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям комплекс относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

Комплекс изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

По классу защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. К рабочей части комплекса относится вертикальная стойка и устройство для фиксации пациента. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА

4.1 Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии представляет собой раму на станине с вертикальной стойкой и блок управления (рисунок 3).

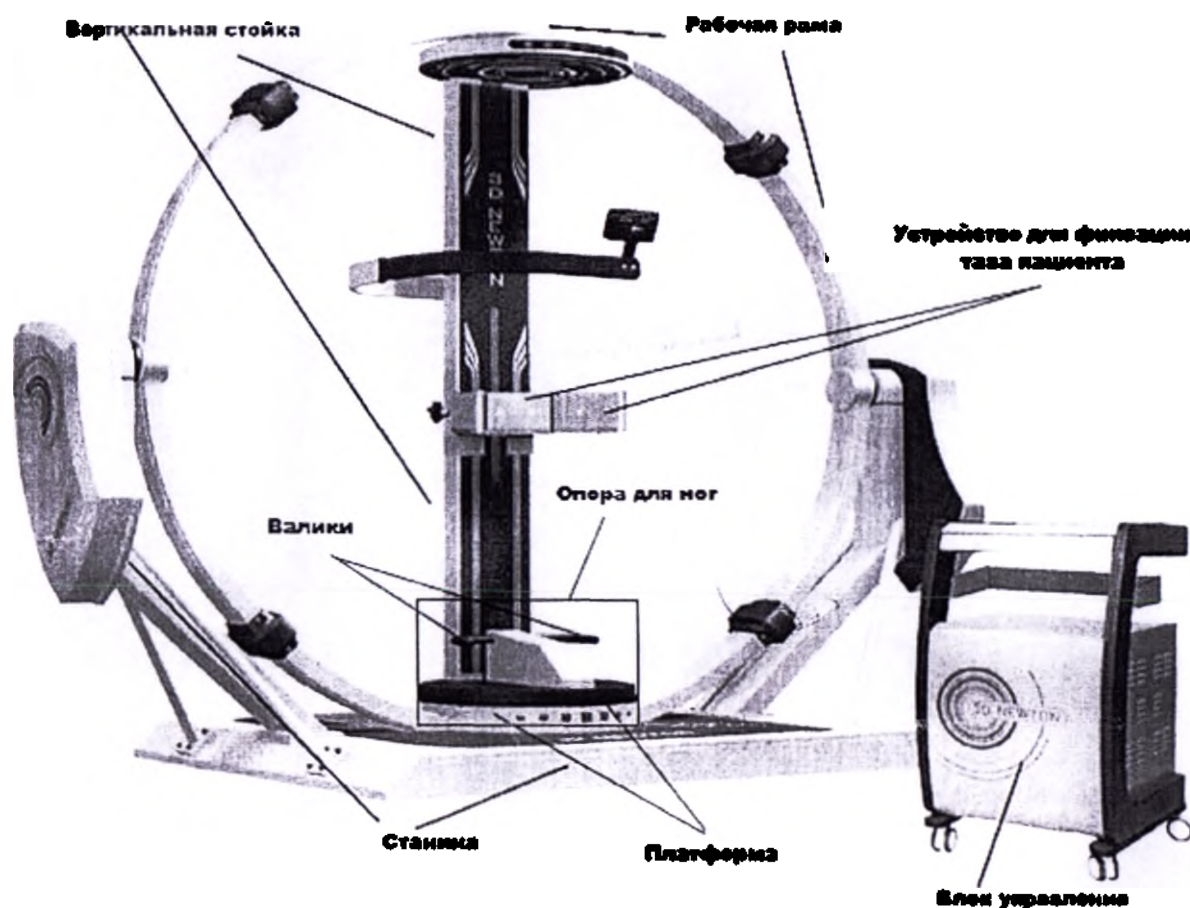


Рисунок 3 – Общий вид. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

Блок управления оснащен четырьмя колесами, два из которых имеют тормозные устройства. Допустимо размещение рамы и блока управления в смежных кабинетах, с свободным доступом к обеим частям комплекса.

На кронштейне комплекса расположены диффузионные ультразвуковые датчики положения пациента в пространстве и мини-монитор для пациента (рисунок 4). Цветной дисплей мини-монитора обеспечивает отображение специальных маркеров, по которым определяется положение тела пациента в пространстве.

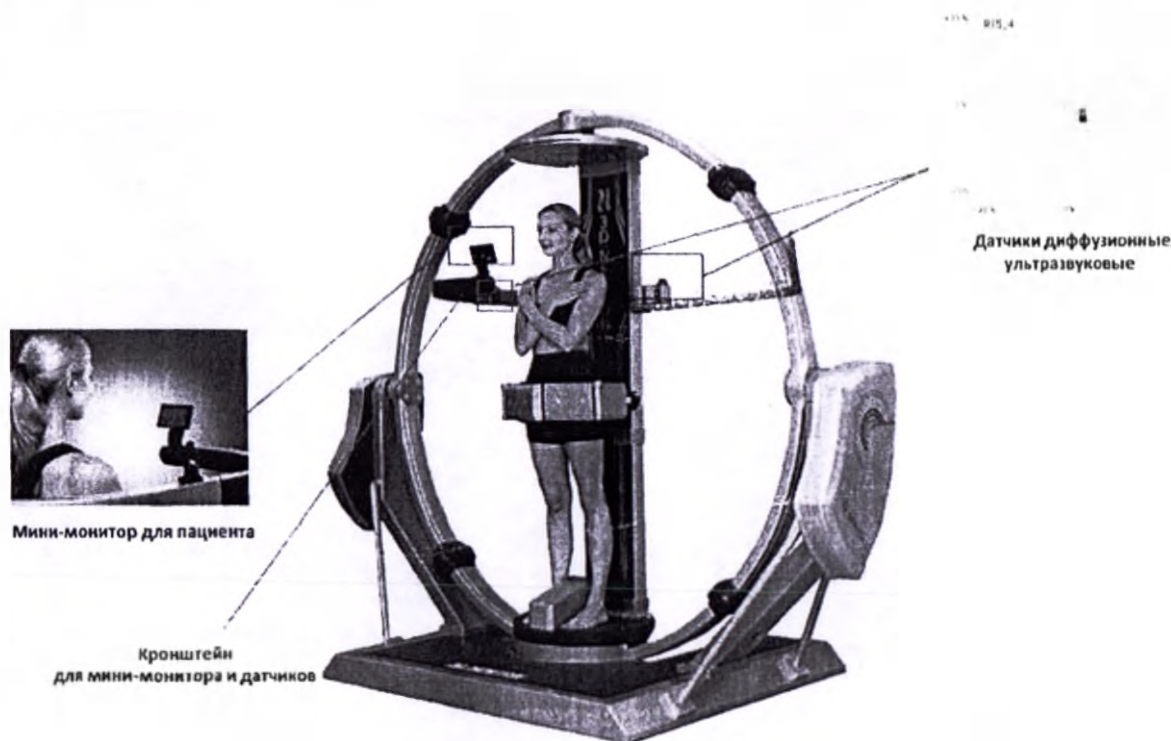


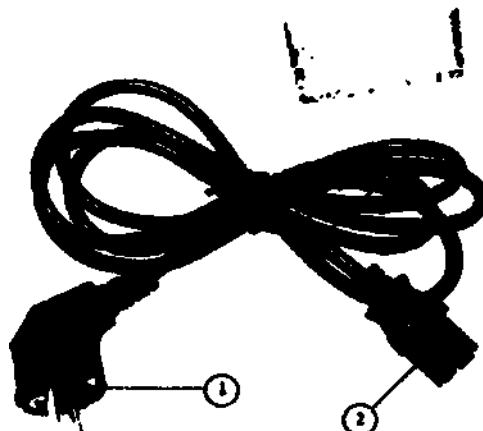
Рисунок 4 – Общий вид с детализацией. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

Ультразвуковые датчики (рисунок 5) детектируют объекты бесконтактным способом с помощью ультразвуковых волн. Не имеет значения, является ли объект прозрачным или светонепроницаемым, металлическим или неметаллическим, имеет ли жидкую, твердую или порошкообразную консистенцию. Датчики контролируют наличие отраженного светового потока от объекта исследования. Излучатель и приемник размещены в одном корпусе. Свет от излучателя падает на объект и отражается, рассеиваясь при этом. Отраженный свет частично попадает в приемник и, таким образом дает информацию о наличии объекта.



Рисунок 5 – Датчик диффузионный ультразвуковой Т30UXIA

Комплекс изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Внешний вид сетевого кабеля представлен на рисунке 6.

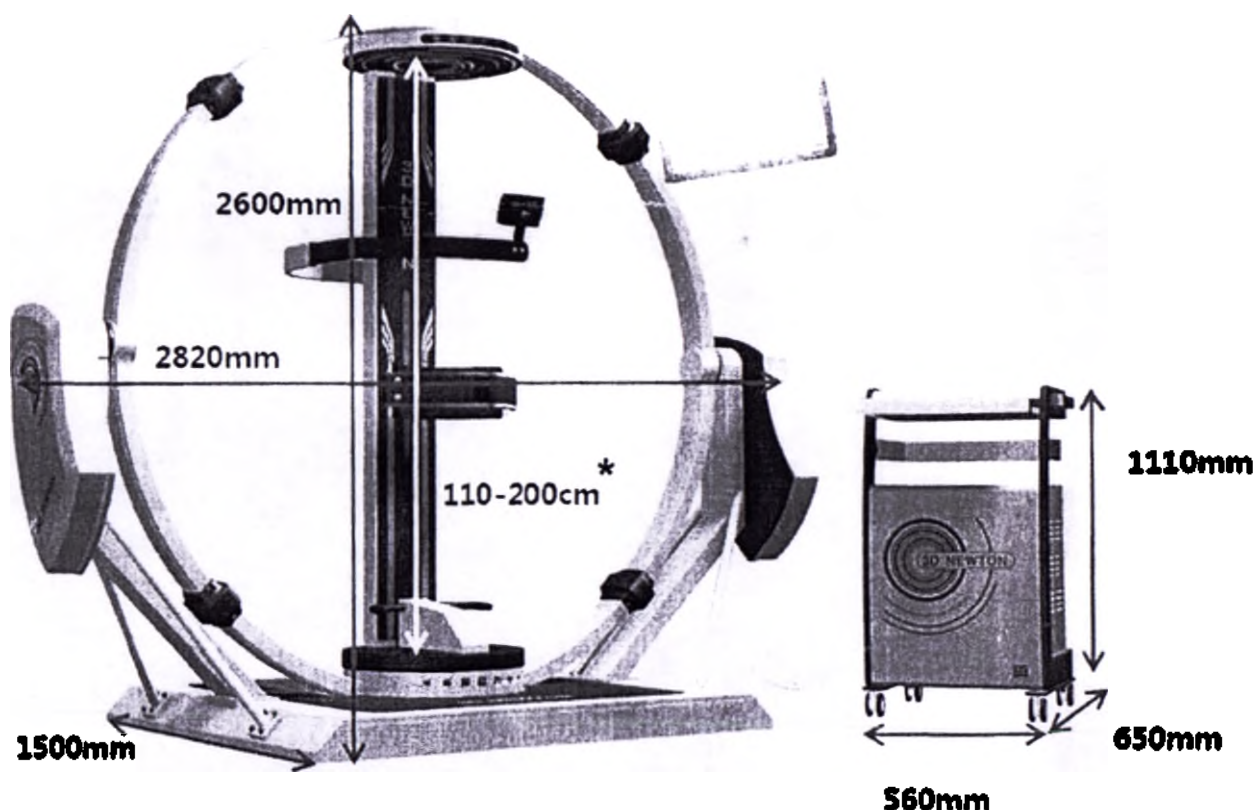


1 – вилка сетевая; 2 – сетевой соединитель

Рисунок 6 – Сетевой кабель

Специальное программное обеспечение устанавливается на персональный компьютер (ПК). Программное обеспечение с биологической обратной связью, анализируя изменение положения пациента в пространстве, закрепленного на вертикальной стойке рабочей рамы, отправляет данные на мини-монитор, позволяя ему корректировать положение внутри рамы. Полученная информация передается на ПК и используется программным обеспечением «3DNEWTON».

4.2 Основные габаритные размеры комплекса (его составных частей) представлены на рисунке 7.



* - Рост пациента

Рисунок 7 – Размеры. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

4.3 Интерфейс программного обеспечения комплекса

Программное обеспечение «3D NEWTON» представлено шестью основными меню (окнами):

- «Sick.info» («Информация о пациенте»)
- «Test» («Тестирование»)
- «User Protocol» («Протокол пользователя»)
- «Training» («Тренинг»)
- «Result Graph» («График результатов»)
- «Setup» («Настройки»)

4.3.1 «Sick.info» («Информация о пациенте»)

Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8) – основное окно ввода данных о пациенте. В меню отражены списки пациентов, проводимые им процедуры тренинга и тестирования. Также в меню можно ввести нового пациента в базу данных или изменить информацию о нем.

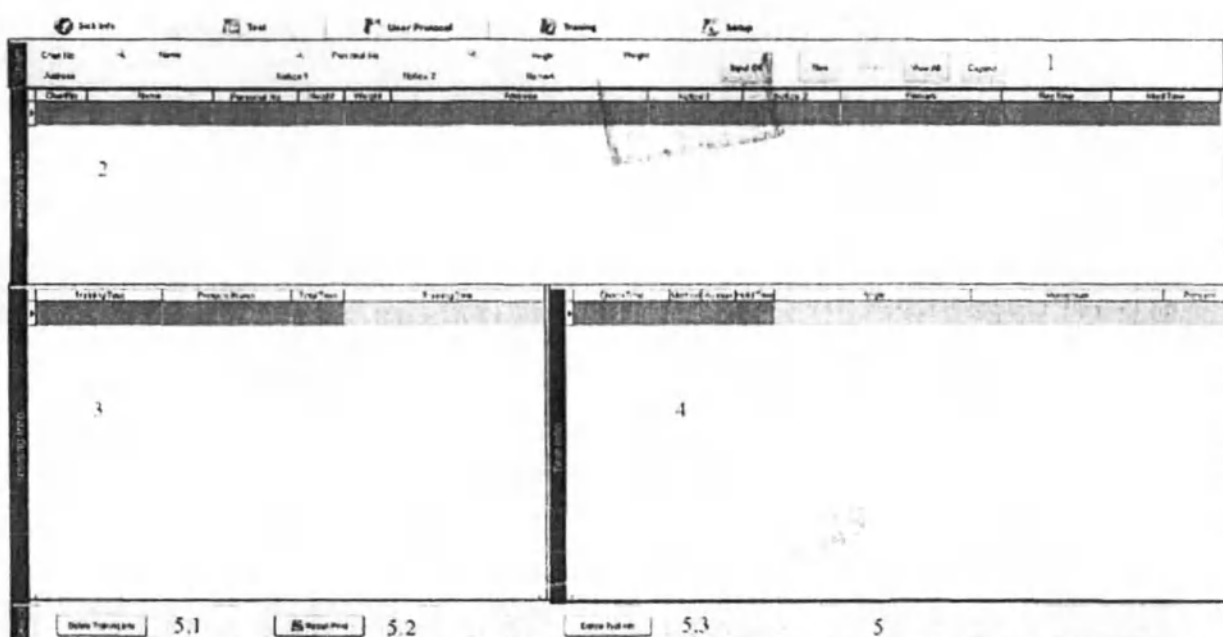


Рисунок 8 – Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»), где: 1 - «Chart» («Карта пациента»); 2 - «Personal Info.» («Персональная информация»); 3 - «TrainingInfo.» («Информация о тренинге»); 4 - «Test Info.» («Тестовая информация»); 5 - «Select» («Выбор» (одной из команд)): 5.1 - «Delete Training Info» («Удалить информацию о тренировке»); 5.2 - «Result Print» («Напечатать результат»); 5.3 - «Delete Test Info» («Удалить информацию о тестировании»)

1 «Chart» («Карта пациента») (рисунок 9). Регистрация нового пациента, изменение данных о пациенте.

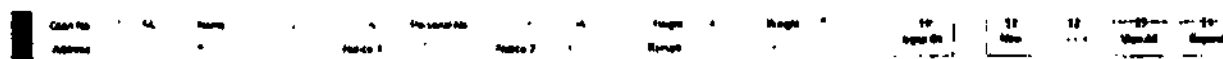


Рисунок 9 – Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»). «Chart» («Карта пациента»), где: 1 - «Chart No.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»); 3 - «PersonalNo» («Идентификационный номер»); 4 - «Height» («Рост»); 5 - «Weight» («Вес»); 6 - «Address» («Адрес»); 7 - «Notice 1» («Основной диагноз»); 8 - «Notice 2» («Сопутствующий диагноз» (при наличии)); 9 - «Remark» («Пометка»); 10 - «Input OK» («Завершить ввод» (завершится процесс регистрации при нажатии кнопки)); 11 - «New» («Новый пациент»); 12 - «Delete» («Удалить пациента из списка»); 13 - «ViewAll» («Просмотреть всех пациентов»); 14 - «Expand» («Растянуть окно карточки пациента» («Collapse» («Свернуть» при нажатии этой кнопки окно примет исходный вид)))

2 «Personal Info.» («Персональная информация») (рисунок 10). Список зарегистрированных пациентов.



Рисунок 10 – Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»). «Personal Info.» («Персональная информация»), где: 1 - «Chart No.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»); 3 - «PersonalNo» («Идентификационный номер»); 4 - «Height» («Рост»); 5 - «Weight» («Вес»); 6 - «Address» («Адрес»); 7 - «Notice 1» («Основной диагноз»); 8 - «Notice 2» («Сопутствующий диагноз» (при наличии)); 9 - «Remark» («Пометка»); 10 - «RegTime» («Время регистрации»); 11 - «ModTime» («Время изменения»)

3 «TrainingInfo.» («Информация о тренинге») (рисунок 11). Индивидуальная история тренинга пациента.

1 TrainingTime	2 ProtocolName	3 TotalTime	4 TrainingData

Training Info.

Рисунок 11 – Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»). «TrainingInfo.» («Информация о тренинге»), где: 1 – «TrainingTime» («Время тренировки»); 2 – «ProtocolName» («Имя протокола»); 3 – «TotalTime» («Общее время»); 4 – «TrainingData» («Дата тренировки»)

4 «Test Info.» («Тестовая информация») (рисунок 12). Индивидуальная история тестирования (исследования) пациента.

CheckTime	Method	Aslope	HoldTime	Angle	Momentum	Percent
1	2	3	4	5	6	7

Test Info.

Рисунок 12 – Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»). «Test Info.» («Тестовая информация»), где: 1 – «ChekTime» («Контрольное время»); 2 – «Method» («Метод»); 3 – «Aslope» («Наклон»); 4 – «HoldTime» («Время удержания»); 5 – «Angle» («Угол наклона»); 6 – «Momentum» («Фактическое время удержания»); 7 – «Percent» («Процент»)

4.3.2 «Test» («Тестирование»)

Меню «Test» («Тестирование») (рисунок 13) – окно оценки мышечной силы и выносливости. Меню предназначено для настройки типа и метода тестирования (исследований). В меню представлены численные значения результатов исследований в режиме тестирования.

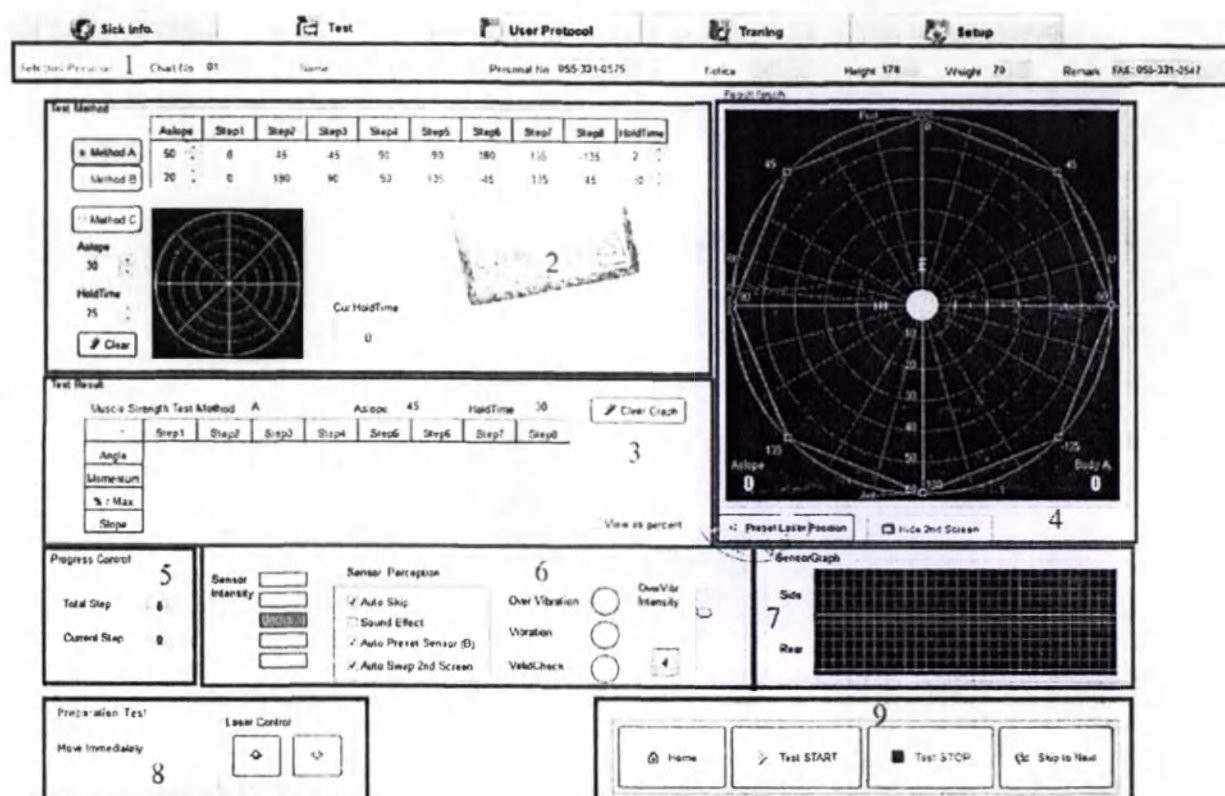


Рисунок 13 – Меню «Test» («Тестирование»), где: 1 - «SelectedPersonal» («Выбранный пациент»); 2 - «Test Method» («Метод тестирования»); 3 - «Test Result» («Результат тестирования»); 4 - «ResultGraph» («График результатов»); 5 - «ProgressControl» («Контроль прогресса»); 6 - «Sensor Perception» («Состояние датчика»); 7 - «Sensor Graph» («График датчика»); 8 - «Preparation Test» («Подготовка к тестированию»); 9 – Кнопки: «Home» (возвращение «В НАЧАЛО» (комплекс перемещается в исходное положение)), «Test START» («Запуск тестирования»), «Test STOP» («Остановка тестирования»), «Skip to Next» («Переход к следующему» (принудительный переход к следующему шагу))

1. «Selected Personal» («Выбранный пациент») (рисунок 14). Информация о выбранном пациенте.

Chart No. 01 1 Name 2 Personal No. 000-001-0000 3 Notice 4 Height 170 5 Weight 70 6 Remark 000-001-0000 7

Рисунок 14 – Меню «Test» («Тестирование»). «Selected Personal» («Выбранный пациент»), где: 1 - «Chart No.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»);

3 - «Personal No» («Идентификационный номер»); 4 - «Notice» («Диагноз»); 5 - «Height» («Рост»); 6 - «Weight» («Вес»); 7 - «Remark» («Пометка»)

2. «Test Method» («Метод тестирования») (рисунок 15). Настройка типа и метода тестирования (исследований).

-Test Method

	Aslope	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8	HoldTime
1 Method A	50	0	45	-45	90	-90	180	135	-135	2
2 Method B	20	0	180	90	-90	135	-45	-135	45	30
3 Method C										
4 Aslope	30									
5 HoldTime	25									
6 Clear										

Cur.HoldTime 0



Рисунок 15 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Method» («Метод тестирования»), где: 1 - «Method A» («Метод A»): «Aslope» («Наклон»), «Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»), «HoldTime» («Время удержания»); 2 - «Method B» («Метод B»): «Aslope» («Наклон»), «Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»), «HoldTime» («Время удержания»); 3 - «Method C» («Метод C»); 4 - «Aslope» («Наклон»); 5 - «HoldTime» («Время удержания»);

6 - «Clear» («Очистить»); 7 - Шаги наклона (8 направлений); 8 - «Cur. Hold-Time» («Текущее время удержания»)



«Method A» («Метод А») - режим «чувства равновесия», который определяет угол, при котором тело становится неустойчивым во время наклона устройства на каждом шаге наклона (8 направлений).

С помощью стрелок устанавливается максимальный «Aslope» («Наклон») и определяется угол, при котором тело будет неустойчиво на каждом шаге - «Body Angle Step» («Угле наклона тела») (8 направлений). Определяется угол, при котором тело становится неустойчивым в пределах заданных углов наклона.

«Method B» («Метод В») - режим «мышечной оценки» для определения времени (в секундах), после которого тело испытуемого становится неустойчивым после того, как устройство наклонится на заданный угол на каждом шаге наклона (8 направлений).

Устанавливается в графе «Aslope» («Наклон») угол наклона и пошагово наклоняется тело испытуемого до заданного угла наклона (8 направлений), определяется, как долго тело может выдержать на каждом шаге в секундах.

Также определяется максимальное время удержания при использовании кнопки «HoldTime» («Время удержания»), которое контролируется в соответствии с состоянием пациента.

«Method C» («Метод С») (рисунок 16) - режим измерения мышечной силы в нужном направлении, а не по всем 8 направлениям на каждом шаге.

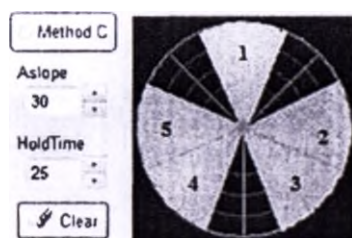


Рисунок 16 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Method» («Метод тестирования»). «Method C» («Метод С»)

Как показано на рисунке 16, можно проверить необходимые позиции среди 8-ми направлений, выбрав их для исследования (поз. 1-5). Тип тестирования выбирается лечащим врачом.

Примечание: Можно выключить и повторно выбрать необходимые положения, используя кнопку «Clear» («Очистить»).

3. «Test Result» («Результат тестирования») (рисунок 17). Численные значения результатов тестирования (исследований).

Test Result

1	Muscle Strength Test Method	A	2	Aslope	45	3	HoldTime	30	Clear Graph 4
5	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8	
6	Angle								
7	Momentum								
8	% / Max								
9	Slope								

☐ View as percent 10

Рисунок 17 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Result» («Результат тестирования»), где: 1 - «MuscleStrengthTestMethod» («Метод тестирования мышечной силы» (отображается выбранный метод)); 2 - «Aslope» («Наклон» (отображается заданный угол наклона (в градусах (°))); 3 - «HoldTime» («Время удержания» (отображается заданное время удержания (в секундах))); 4 - «ClearGraph» («Очистить график» (очистить результаты тестирования)); 5 - Шаги наклона («Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»)); 6 - «Angle» («Угол наклона» (угол наклона вертикальной стойки (8 направлений))); 7 - «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)); 8 - «% / Max» («% / Макс.» (отношение фактического времени удержания к установленному времени удержания в процентах (фактическое время удержания / заданное время удержания * 100), в процентах)); 9 - «Slope» («Наклон» (фактический угол наклона)); 10 - «View as percent» («Представить в процентах» (отношение угла, показанного в графе «Slope» («Наклон») к заданному углу в графе «Aslope» («Наклон»), в процентах))

4. «Result Graph» («График результатов») (рисунок 18). Положение датчика во время испытаний в координатах. По завершении тестирования результаты отображаются в виде графика результатов.

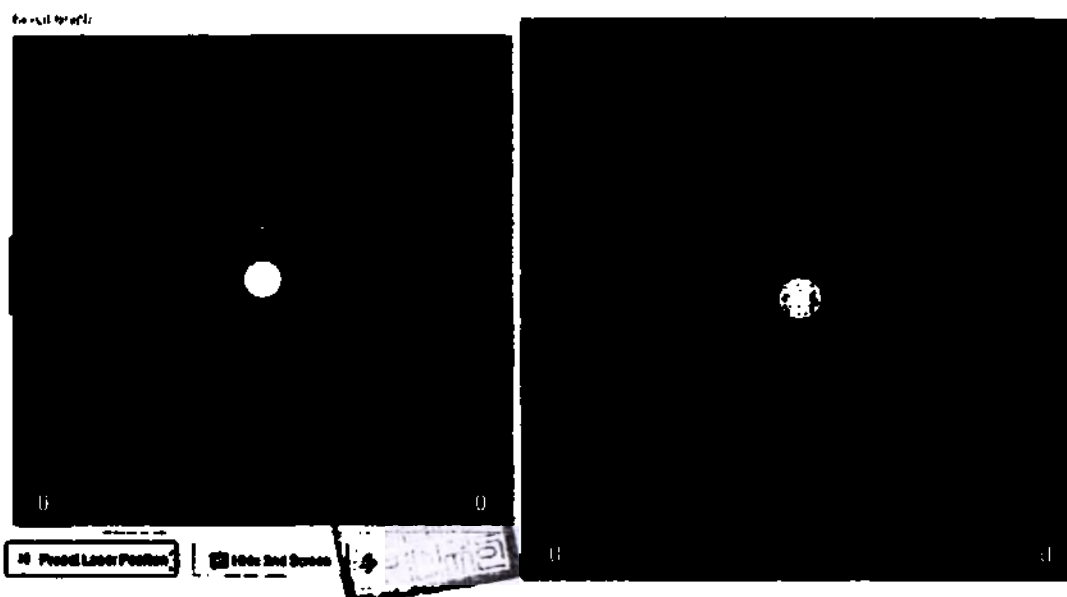


Рисунок 18 – Меню «Test» («Тестирование»). «ResultGraph» («График результатов»), где: 1 – «Aslope» («Наклон» (отображается в реальном времени));

2 – «BodyA» («Тело А» (угол поворота тела отображается в реальном времени)); 3 – «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика» (при запуске ПО «3D NEWTON» «запоминает» нулевое положение тела пациента)); 4 – «Hide 2ndScreen» («Скрыть 2-й экран» (отключает картинку на мини-мониторе пациента); 5 - Позиционирование пациента в фронтальной или сагиттальной оси: показывает реальное положение пациента в пространстве при выполнении тестирования (в начальном положении совпадает с нулевым положением пациента); 6 - Реальное положение вертикальной стойки по координатам в зависимости от «Aslope» («Наклона») и «Body angle» («Угла наклона тела») во время тестирования; 7 – Конечный вид тестирования (исследования)

5. «Progress Control» («Контроль прогресса») (рисунок 19). Все этапы исследования и прогресс.

Progress Control

1 Total Step 8

2 Current Step 0

Рисунок 19 – Меню «Test» («Тестирование»). «ProgressControl» («Контроль прогресса»), где: 1 - «TotalStep» («Общий шаг»); 2 - «CurrentStep» («Текущий шаг»)

6. «Sensor Perception» («Состояние датчика») (рисунок 20). Показатели работы датчика БОС (биологической обратной связи).

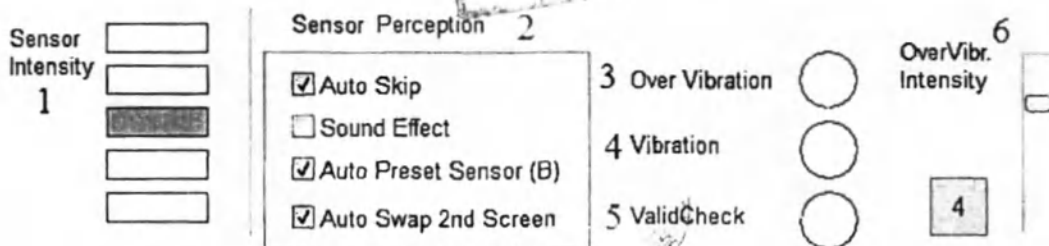


Рисунок 20 – Меню «Test» («Тестирование»). «SensorPerception» («Состояние датчика»), где: 1 - «SensorIntensity» («Интенсивность датчика» (регулирует частоту звуковых сообщений от меньшей (внизу) к большей (вверху))); 2 - «SensorPerception» («Чувствительность датчика» (контролирует работу комплекса при использовании БОС)): «Auto Skip» («Авто пропуск» (если пациент отклоняется от нулевого положения во время проверки, то происходит переход к следующему шагу)), «Sound Effect» («Звуковой эффект» (возникает звуковой сигнал, когда пациент отклоняется от нулевого положения)), «Auto Preset Sensor (B)» («Автоматическая предварительная установка датчика (B)» (используется при тестировании Методом В; если угол наклона и угол поворота достигают определённых значений, положение датчика сбрасывается)), «Auto Swap 2nd Screen» («Автоизменение 2-го экрана» (мини-монитор пациента выглядит как экран, отображающий график измерений во время движения с заданным шагом)); 3 – «OverVibration» («Над вибрацией»); 4 - «Vibration» («Вибрация»); 5 - «ValidChek» («Допустимый

контроль»); 6 – «OverVibr. Intensity» («Отклонение тела пациента от нулевого положения»)

Сильное отклонение тела пациента от нулевого положения: две красных лампочки. Незначительное отклонение тела пациента от нулевого положения: одна красная лампочка. Нормальное положение тела пациента в пределах нулевого положения: одна зеленая лампочка.

OverVibr.
Intensity



Положение	Частота сигнала	Время остановки
1	0,2 сек	сразу
2	0,4 сек	0,5 сек
3	0,6 сек	1,0 сек
4	0,8 сек	1,5 сек
5	1,0 сек	2,0 сек

Рисунок 21 – Меню «Test» («Тестирование»). «OverVibr. Intensity» («Отклонение тела пациента от нулевого положения»)

7. «Sensor Graph» («График датчика») (рисунок 22)

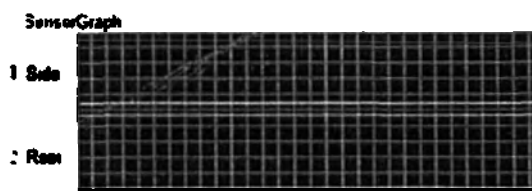


Рисунок 22 – Меню «Test» («Тестирование»). «SensorGraph» («График датчика»), где: 1 - «Side» («Боковой»); 2 - «Rear» («Задний»)

8. «Preparation Test» («Подготовка к тестированию») (рисунок 23). Регулировка датчика по высоте.

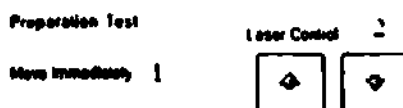


Рисунок 23 – Меню «Test» («Тестирование»). «PreparationTest» («Подготовка к тестированию»), где: 1 - «MoveImmediately» («Перемещайте медленно»); 2 - «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика» (регулировка датчика по высоте))

Примечание: Регулировка высоты датчика проводится с учётом высоты плеч пациента.

4.3.3 «User Protocol» («Протокол пользователя»)

Меню «User Protocol» («Протокол пользователя») (рисунок 24) - окно установок для оценки мышечной силы. Индивидуальный протокол пациента, где можно изменять угол наклона, время удержания, направление или другие параметры, обеспечивая при этом тренировку и активирование глубоких мышц спины.

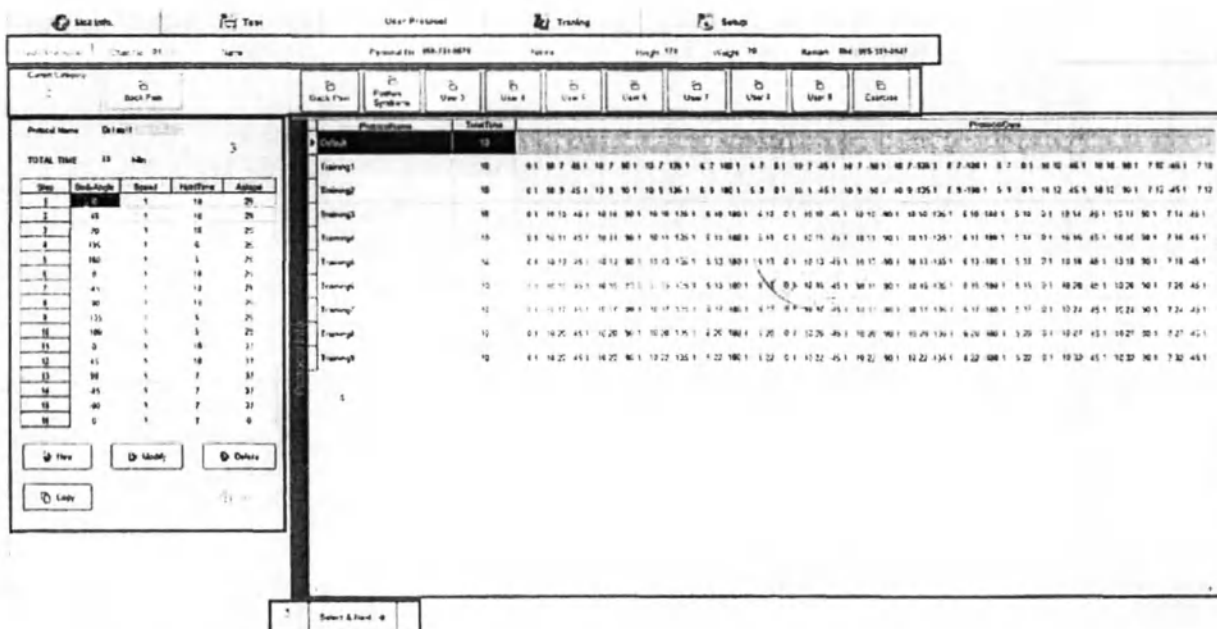


Рисунок 24 – Меню «User Protocol» («Протокол пользователя»), где:

- 1 - «SelectedPersonal» («Выбранный пациент»); 2 - Категории протокола;
- 3 – Содержание протокола; 4 – «ProtocolInfo.» («Информация о протоколе»);
- 5 - «Select&Next» («Выбрать далее»)

1. «SelectedPersonal» («Выбранный пациент») (рисунок 25). Информация о выбранном пациенте.

Chart No. 1 Name 2 Personal No 1003714073 3 Notice 4 Height 110 5 Weight 70 6 Remark 100-0094007 7

Рисунок 25 – Меню «UserProtocol» («Протокол пользователя»). «Selected Personal» («Выбранный пациент»), где: 1 - «Chart No.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»); 3 - «Personal No» («Идентификационный номер»); 4 - «Notice» («Диагноз»); 5 - «Height» («Рост»); 6 - «Weight» («Вес»); 7 - «Remark» («Пометка»)

2. Категории протокола (рисунок 26)

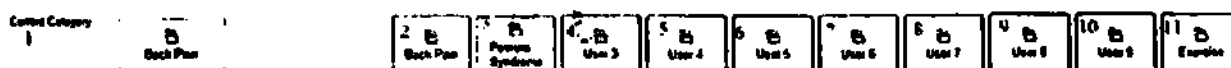


Рисунок 26 – Меню «UserProtocol» («Протокол пользователя»). Категории протокола, где: 1 - «CurrentCategory» («Текущая категория»); 2 - «BackPain» («Боль в спине (пояснице)»); 3 - «PostureSyndrome» («Нарушение осанки»); 4 - «User 3» («Пользователь 3»); 5 - «User 4» («Пользователь 4»); 6 - «User 5» («Пользователь 5»); 7 - «User 6» («Пользователь 6»); 8 - «User 7» («Пользователь 7»); 9 - «User 8» («Пользователь 8»); 10 - «User 9» («Пользователь 9»); 11 - «Exercise» («Упражнение»)

3. Содержание протокола (рисунок 27)

Protocol Name 1 Default

TOTAL TIME 2 10 Min

3 Step	4 BodyAngle	5 Speed	6 HoldTime	7 Aslope
1	0	1	10	25
2	45	1	10	25
3	90	1	10	25
4	135	1	5	25
5	180	1	5	25
6	0	1	10	25
7	-45	1	10	25
8	-90	1	10	25
9	-135	1	5	25
10	-180	1	5	25
11	0	1	10	37
12	45	1	10	37
13	90	1	7	37
14	-45	1	7	37
15	-90	1	7	37
16	0	1	7	0

8 New 9 Modify 10 Delete

11 Copy 12 Paste

Рисунок 27 – Меню «UserProtocol» («Протокол пользователя»). Содержание протокола, где: 1 - «ProtocolName» («Имя протокола»); 2 - «TOTALTIME» («ОБЩЕЕ ВРЕМЯ»); 3 - «Step» («Шаг»); 4 - «BodyAngle» («Угол наклона тела»); 5 - «Speed» («Скорость»); 6 - «HoldTime» («Время удержания»); 7 - «Aslope» («Наклон»); 8 - «New» («Новый»); 9 - «Modify» («Изменить»); 10 - «Delete» («Удалить»); 11 - «Copy» («Копировать»); 12 - «Paste» («Вставить»)

4. «Protocol Info.» («Информация о протоколе») (рисунок 28)

ProtocolName	TotalTime	ProtocolData
Default	10	
Training1	10	0 1 10 7 45 1 10 7 90 1 10 7 135 1 6 7 180 1 5 7 0 1 10 7 45 1 10 7 90 1 10 7 135 1 6 7 180 1 5 7 0 1 10 10 45 1 10 10 90 1 7 10 45 1 7 10
Training2	10	0 1 10 8 45 1 10 8 90 1 10 8 135 1 6 8 180 1 5 8 0 1 10 8 45 1 10 8 90 1 10 8 135 1 6 8 180 1 5 8 0 1 10 12 45 1 10 12 90 1 7 12 45 1 7 12
Training3	10	0 1 10 10 45 1 10 10 90 1 10 10 135 1 6 10 180 1 5 10 0 1 10 10 45 1 10 10 90 1 10 10 135 1 6 10 180 1 5 10 0 1 10 14 45 1 10 14 90 1 7 14 45 1 7 14
Training4	10	0 1 10 11 45 1 10 11 90 1 10 11 135 1 6 11 180 1 5 11 0 1 10 11 45 1 10 11 90 1 10 11 135 1 6 11 180 1 5 11 0 1 10 16 45 1 10 16 90 1 7 16 45 1 7 16
Training5	10	0 1 10 13 45 1 10 13 90 1 10 13 135 1 6 13 180 1 5 13 0 1 10 13 45 1 10 13 90 1 10 13 135 1 6 13 180 1 5 13 0 1 10 18 45 1 10 18 90 1 7 18 45 1 7 18
Training6	10	0 1 10 15 45 1 10 15 90 1 10 15 135 1 6 15 180 1 5 15 0 1 10 15 45 1 10 15 90 1 10 15 135 1 6 15 180 1 5 15 0 1 10 20 45 1 10 20 90 1 7 20 45 1 7 20
Training7	10	0 1 10 17 45 1 10 17 90 1 10 17 135 1 6 17 180 1 5 17 0 1 10 17 45 1 10 17 90 1 10 17 135 1 6 17 180 1 5 17 0 1 10 24 45 1 10 24 90 1 7 24 45 1 7 24
Training8	10	0 1 10 23 45 1 10 23 90 1 10 23 135 1 6 23 180 1 5 23 0 1 10 23 45 1 10 23 90 1 10 23 135 1 6 23 180 1 5 23 0 1 10 27 45 1 10 27 90 1 7 27 45 1 7 27
Training9	10	0 1 10 22 45 1 10 22 90 1 10 22 135 1 6 22 180 1 5 22 0 1 10 22 45 1 10 22 90 1 10 22 135 1 6 22 180 1 5 22 0 1 10 32 45 1 10 32 90 1 7 32 45 1 7 32

Рисунок 28 – Меню «UserProtocol» («Протокол пользователя»). «Protocol Info.» («Информация о протоколе»), где: 1 - «ProtocolName» («Имя протокола»); 2 - «TotalTime» («Общее Время»); 3 - «ProtocolData» («Данные протокола»)

4.3.4 «Training» («Тренинг»)

Меню «Training» («Тренинг») (рисунок 29) - окно тренировки мышечной силы и выносливости. Меню предназначено для режима тренинга. В меню представлены численные значения результатов тренинга.

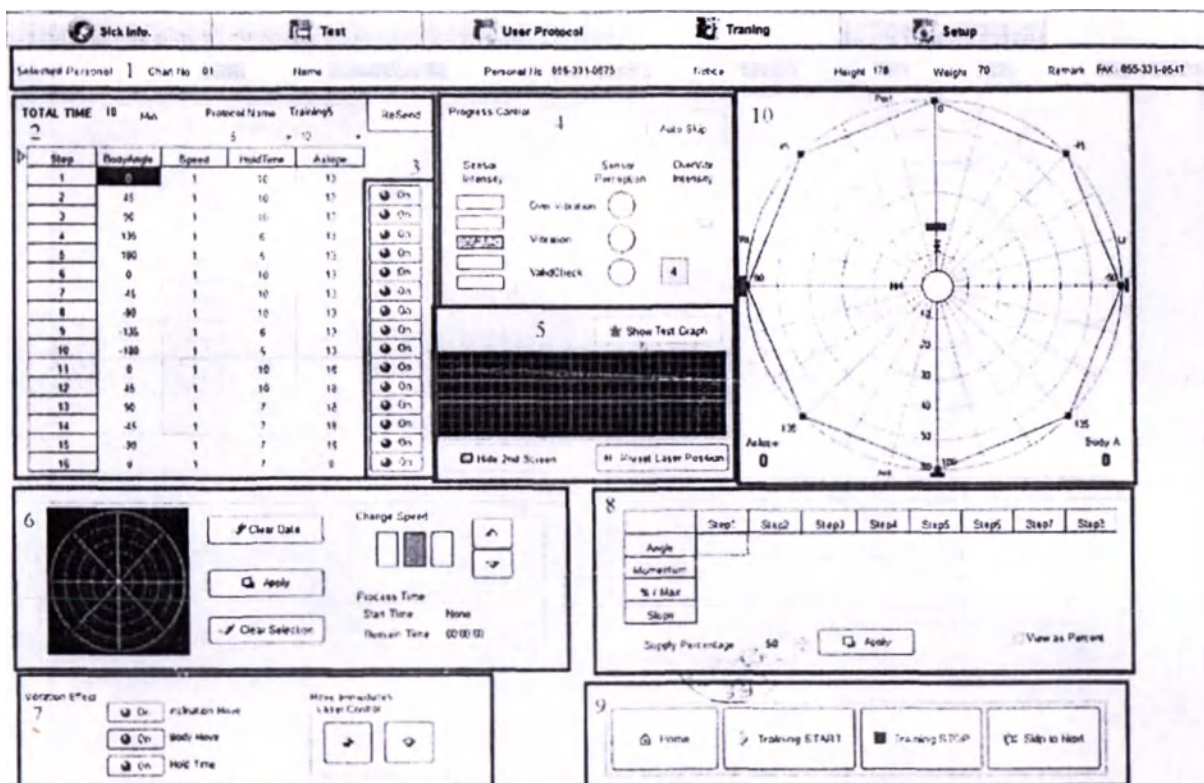


Рисунок 29 – Меню «Training» («Тренинг»), где: 1 - SelectedPersonal» («Выбранный пациент»); 2 – Содержание протокола; 3 – «On / Off» («Вкл. / Выкл.» (используется для специальной тренировки; избирательно выключает (включает) любой шаг тренинга)); 4 - «Progress Control» («Контроль прогресса»); 5 – «Sensor Graph» («График датчика»); 6 - Окно быстрой коррекции протокола; 7 - «VibrationEffect» («Воздействие вибрации») / Регулировка датчика по высоте; 8 - Окно результата тренинга; 9 - Кнопки: «Home» (возвращение «В НАЧАЛО» (комплекс перемещается в исходное положение)), «Training START» («Запуск тестирования»), «Training STOP» («Остановка тестирования»), «Skip to Next» («Переход к следующему» (принудительный

переход к следующему шагу)); 10 - Круговой график тренинга в режиме
реального времени



1. «Selected Personal» («Выбранный пациент») (рисунок 30). Информация о выбранном пациенте.

Selected Personal: Chart No. 51 1 Name 2 Personal No. 055-321-0575 3 Notice 4 Height 178 5 Weight 70 6 Remark: FAX: 005-331-0547 7

Рисунок 30 – Меню «Training» («Тренинг»). «Selected Personal» («Выбранный пациент»), где: 1 - «Chart No.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»); 3 - «Personal No» («Идентификационный номер»); 4 - «Notice» («Диагноз»); 5 - «Height» («Рост»); 6 - «Weight» («Вес»); 7 - «Remark» («Пометка»)

2. Содержание протокола (рисунок 31). Можно исправлять до или во время тренинга, выбрав характеристику, которую нужно поменять, путем ввода цифр с помощью клавиатуры и нажатия кнопки «ReSend» («Принять»).

TOTAL TIME 10 Min 1		Protocol Name 2 Training		ReSend 3	
4 Step	5 BodyAngle	6 Speed	7 HoldTime	8 Aslope	9
1	0	1	10	13	
2	45	1	10	13	On
3	90	1	10	13	On
4	135	1	6	13	On
5	180	1	5	13	On
6	0	1	10	13	On
7	-45	1	10	13	On
8	-90	1	10	13	On
9	-135	1	6	13	On
10	-180	1	5	13	On
11	0	1	10	18	On
12	45	1	10	18	On
13	90	1	7	18	On
14	-45	1	7	18	On
15	-90	1	7	18	On
16	0	1	7	0	On

Рисунок 31 – Меню «Training» («Тренинг»). Содержание протокола, где: 1 - «TOTALTIME» («ОБЩЕЕ ВРЕМЯ» (возможно изменение ранее заданного времени до начала тренировки)); 2 - «ProtocolName» («Имя протокола»); 3 - «ReSend» («Принять» (кнопка подтверждает (принимает) исправленный протокол после внесения в него изменений)); 4 - «Step» («Шаг»); 5 - «BodyAngle» («Угол наклона тела»); 6 - «Speed» («Скорость»); 7 - «HoldTime» («Время удержания»); 8 - «Aslope» («Наклон»); 9 - «On / Off» («Вкл. / Выкл.»)

**(используется для специальной тренировки; избирательно выключает
(включает) любой шаг тренинга))**

3. «Progress Control» («Контроль прогресса») (рисунок 32)

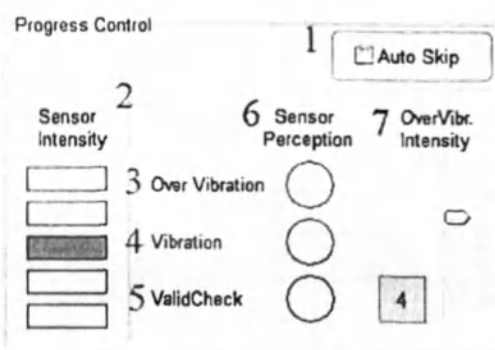


Рисунок 32 – Меню «Training» («Тренинг»), «Progress Control» («Контроль прогресса»), где: 1 - «Auto Skip» («Авто пропуск» (если пациент отклоняется от нулевого положения во время проверки, то происходит переход к следующему шагу)); 2 - «SensorIntensity» («Интенсивность датчика» (регулирует частоту звуковых сообщений от меньшей (внизу) к большей (вверху))); 3 – «OverVibration» («Над вибрацией»); 4 - «Vibration» («Вибрация»); 5 - «ValidChek» («Допустимый контроль»); 6 – «SensorPerception» («Чувствительность датчика» (контролирует работу комплекса при использовании БОС)); 7 - «OverVibr. Intensity» («Отклонение тела пациента от нулевого положения»)

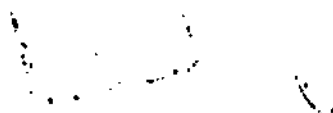
Сильное отклонение тела пациента от нулевого положения: две красных лампочки. Незначительное отклонение тела пациента от нулевого положения: одна красная лампочка. Нормальное положение тела пациента в пределах нулевого положения: одна зеленая лампочка.

OverVibr.
Intensity



Положение	Частота сигнала	Время остановки
1	0,2 сек	сразу
2	0,4 сек	0,5 сек
3	0,6 сек	1,0 сек
4	0,8 сек	1,5 сек
5	1,0 сек	2,0 сек

**Рисунок 33 – Меню «Training» («Тренинг»). «OverVibr. Intensity»
 («Отклонение тела пациента от нулевого положения»)**



4. «Sensor Graph» («График датчика») (рисунок 34)

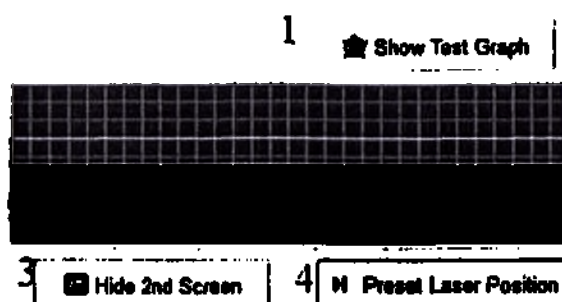


Рисунок 34 – Меню «Training» («Тренинг»). «SensorGraph» («График датчика»), где: 1 - «ShowTestGraph» («Показать график исследований» (отображает результаты исследования)); 2 - График отклонений датчика; 3 - «Hide 2ndScreen» («Скрыть 2-й экран» (кнопка отключает окно координат на мини-мониторе)); 4 - «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика» (при запуске ПО «3D NEWTON» «запоминает» нулевое положение тела пациента))

5. Регулировка датчика по высоте (рисунок 35)

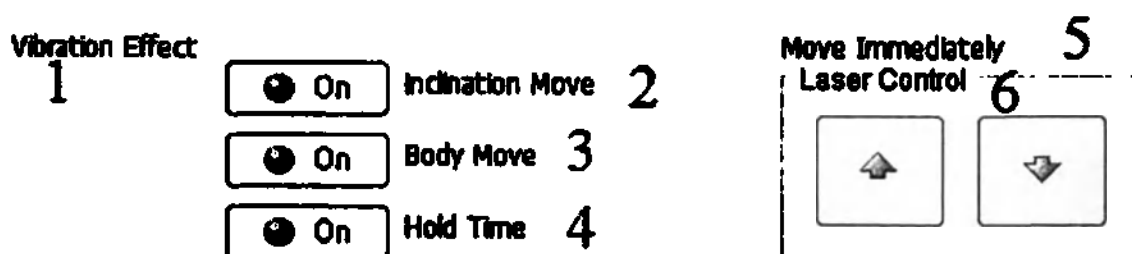
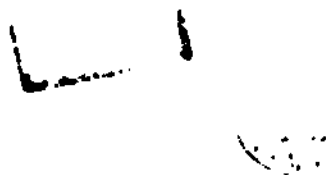


Рисунок 35 - Меню «Training» («Тренинг»). «VibrationEffect» («Воздействие вибрации») / Регулировка датчика по высоте, где: 1 - «VibrationEffect» («Воздействие вибрации»), «On / Off» («Вкл. / Выкл.»; 2 – «inclinationMove» («Наклонное перемещение»); 3 - «BodyMove» («Перемещение тела»); 4 - «HoldTime» («Время удержания»); 5 - «MoveImmediately» («Перемещайте медленно»); 6 - «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика» (регулировка датчика по высоте)

Примечание: Регулировка высоты датчика проводится с учётом высоты плеч пациента.



6. Окно быстрой коррекции протокола (рисунок 36)

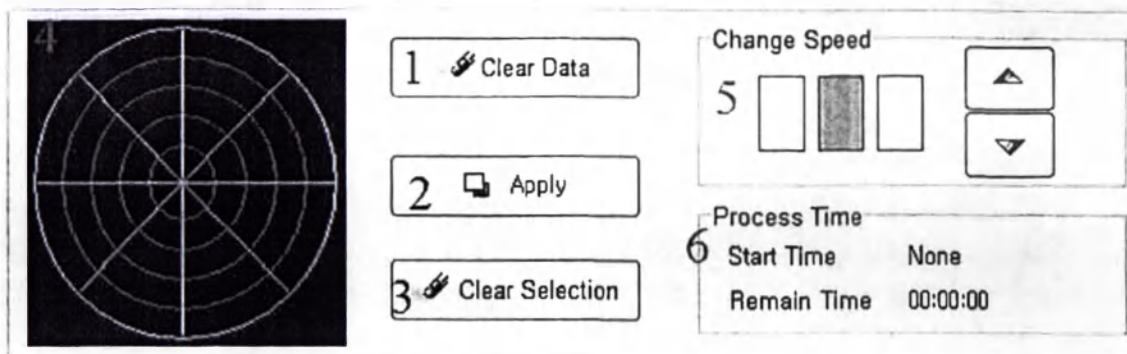


Рисунок 36 – Меню «Training» («Тренинг»). Окно быстрой коррекции протокола, где: 1 – «ClearData» («Очистить данные»); 2 – «Apply» («Применить» (после выбора направления нажмите на эту кнопку, чтобы создать новый протокол; протокол создаётся с последовательностью действий, определенных в соответствии с последовательностью выбранного направления)); 3 – «ClearSelection» («Очистить выбор» (кнопка предназначена для удаления выбранного поля)); 4 – Окно для выбора желаемого направления тренинга (для выбора направления нажмите на линию; можно выбирать более чем одно направление); 5 – «ChangeSpeed» («Изменение скорости» (это область для изменения «Скорости полного шага» («Speed of the total Step») в протоколе; можно внести поправки с № 1 до № 3 и изменить скорость вращения тела)); 6 – «Process Time» («Время тренировки»): «StartTime» («Время начала тренировки»), «RemainTime» («Оставшееся время тренировки»)

Примечание: Изготовитель рекомендует не корректировать параметр «Change Speed» («Изменение скорости»), т.к. эти изменения приводят к более быстрому износу двигателей.

7. Окно результата тренинга (рисунок 37)

1	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8
2 Angle								
3 Momentum								
4 % / Max								
5 Slope								

6 Supply Percentage 50 7 8 ☐ View as Percent

Рисунок 37 - Меню «Training» («Тренинг»). Окно результата тренинга, где:

1 - Шаги наклона («Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»)); 2 - «Angle» («Угол наклона» (угол наклона вертикальной стойки (8 направлений))); 3 - «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)); 4 - «% / Max» («% / Макс.» (отношение фактического времени удержания к установленному времени удержания в процентах (фактическое время удержания / заданное время удержания * 100), в процентах)); 5 - «Slope» («Наклон» (фактический угол наклона)); 6 - «SupplyPercentage» («Процент удачно выполненных шагов»); 7 - «Apply» («Применить» (протокол импортируется через «User Protocol» («Протокол пользователя»));

8 - «View as Percent» («Представить в процентах»)

8. Круговой график тренинга в режиме реального времени (рисунок 38)

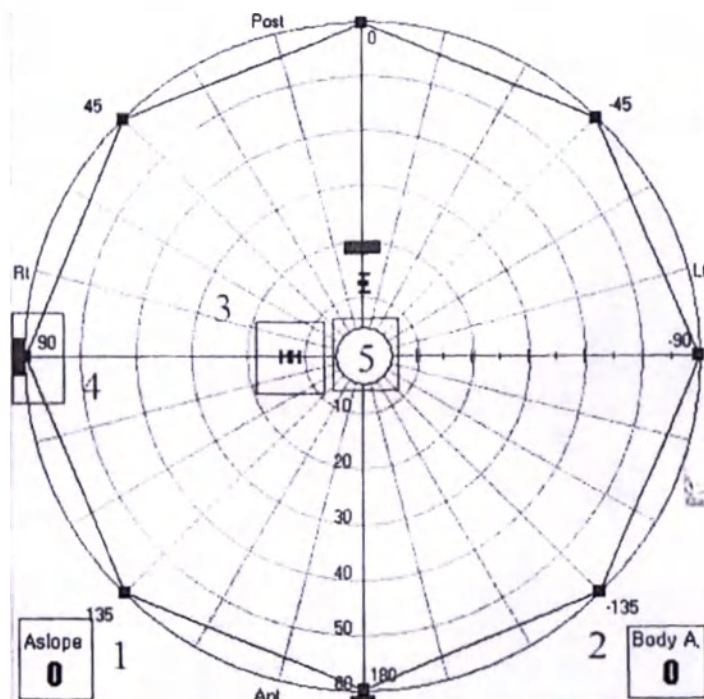


Рисунок 38 - Меню «Training» («Тренинг»).Круговой график тренинга в режиме реального времени, где: 1 - «Aslope» («Наклон» (отображается в реальном времени)); 2 - «BodyA» («Тело А» (угол поворота тела отображается в реальном времени)); 3 - Позиционирование пациента в фронтальной или сагиттальной оси: показывает реальное положение пациента в пространстве при выполнении тренинга (в начальном положении совпадает с нулевым положением пациента); 4 - Реальное положение вертикальной стойки по координатам в зависимости от «Aslope» («Наклона») и «Body angle» («Угла наклона тела») во время тренинга; 5 – Вид нормально проходящей процедуры на графике

Примечание: После начала тренинга в тех местах, где нулевое положение и реальное положение тела расходятся, на графике отображаются красными пятнами.

4.3.5 «Result Graph» («График результатов»)

«Result Graph» («График результатов») (рисунок 39) - окно, отображающее результаты исследования пациента в графической форме.

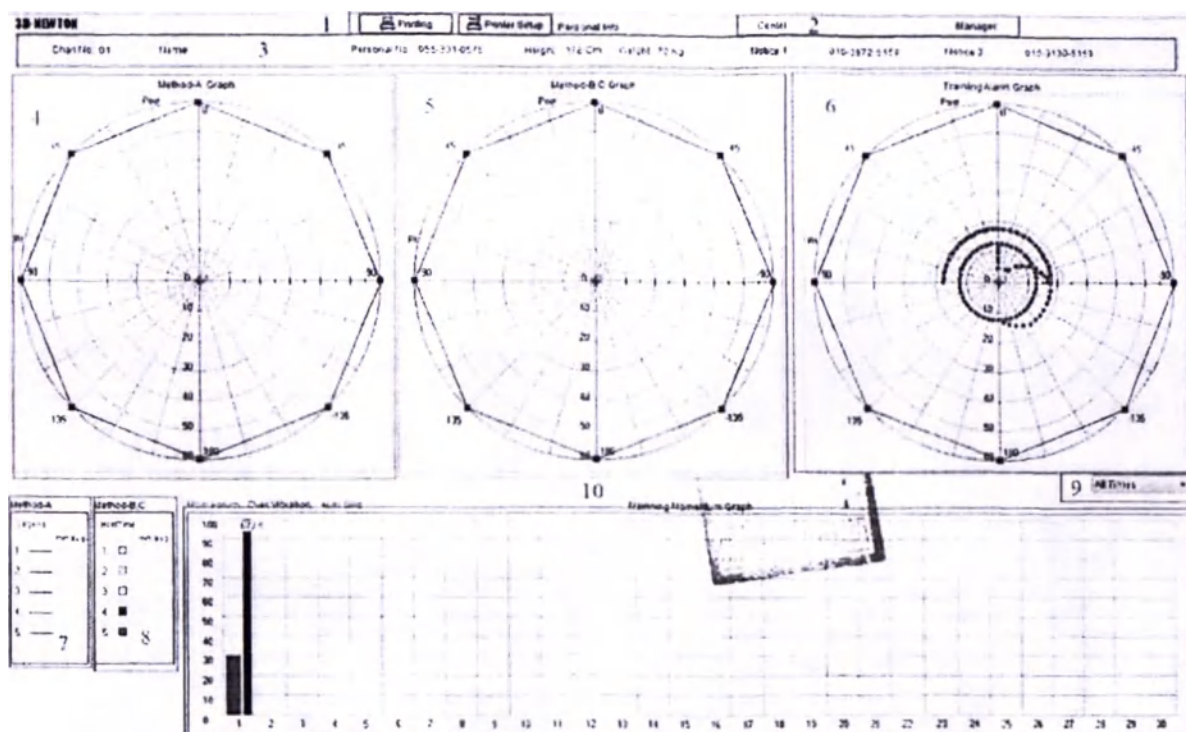


Рисунок 39 - «ResultGraph» («График результатов»), где: 1 - «Printing» («Распечатать»), «PrinterSetup» («Настройка принтера»); 2 - «Center» («Центр»), «Manager» (Руководитель центра); 3 - «Personal Info.» («Персональная информация»); 4 - «Method-A Graph» («График Метода А»); 5 - «Method-B, C Graph» («График Метода В, С»); 6 - «TrainingAlarmGraph» («График ошибок при тренинге»); 7 - Наклон: показывает цвета изолиний графика Метода А; 8 - Время удержания. показывает цвета линий на графике Методов В, С; 9 - «All Times» («Все случаи»); 10 - «TrainingMomentumGraph» («График эффективности тренинга»)

1. «Personal Info.» («Персональная информация») (рисунок 40)

ChartNo: 01 | Name: 2 | Personal No: 055-3110515 | Height: 170 Cm | Weight: 70 kg | Phone 1: 6 | 010-2672-5159 | Phone 2: 7 | 010-3136-5160

Рисунок 40 - «ResultGraph» («График результатов»). «Personal Info.» («Персональная информация»), где: 1 - «ChartNo.» («Номер карты»); 2 - «Name» («Имя»); 3 - «PersonalNo» («Идентификационный номер»); 4 -

«Height» («Рост»); 5 - «Weight» («Вес»); 6 - «Notice 1» («Основной диагноз»); 7
- «Notice 2» («Сопутствующий диагноз» (при наличии))

2. Наклон: показывает цвета изолиний графика Метода А (рисунок 41).

Пройденное первое исследование отображается красным.

«Legend» («Легенда»): линии графика тестирования имеют различные цвета в соответствии с историей:

- красный цвет: первое исследование;
- зелёный цвет: второе исследование;
- синий цвет: третье исследование;
- голубой цвет: четвёртое исследование;
- фиолетовый цвет: пятое исследование.

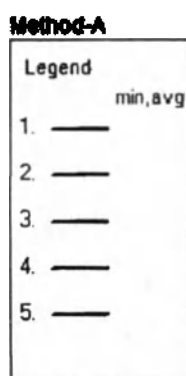


Рисунок 41 - «ResultGraph» («График результатов»). Наклон: цвета изолиний графика «Method-A» (Метода А) («min, avg» (мин., среднее значение))

3. Время удержания: показывает цвета линий на графике Методов В, С (рисунок 42).

Пройденное первое исследование отображается зеленым.

«HoldTime» («Время удержания»): Линии графика тестирования имеют различные цвета в соответствии с историей. Число рядом с линией показывает среднее время удержания во время тестирования

- зелёный цвет: первое исследование;
- голубой цвет: второе исследование;
- жёлтый цвет: третье исследование;
- красный цвет: четвёртое исследование;
- золотой цвет: пятое исследование.

Method-B,C

HoldTime	min,avg
1.	☐
2.	☐
3.	☐
4.	☒
5.	☒

Рисунок 42 - «ResultGraph» («График результатов»). Время удержания: показывает цвета линий на графике Методов В, С («min, avg» (мин., среднее значение))

4. «Method-A Graph» («График Метода А») (рисунок 43) показывает результаты исследования по Методу А тестирования и отражает максимальный «Aslope» («Наклон») по протоколу. В «Легенде графика» отражается отличие «идеальных» результатов от реальных. Минимальное значение наклона определяется как наклон по протоколу тренировки.

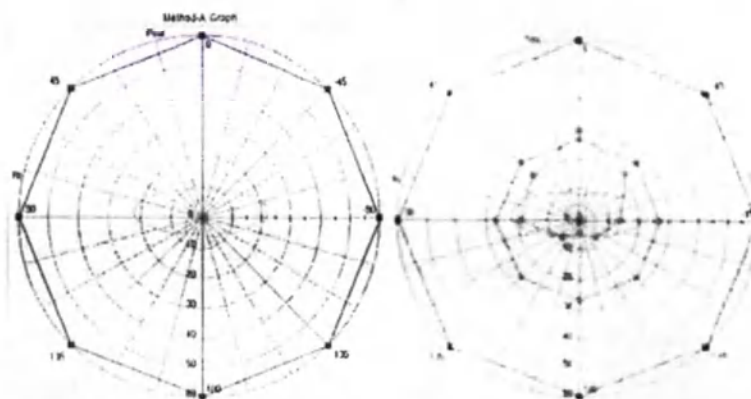


Рисунок 43 - «ResultGraph» («График результатов»). «Method-A Graph» («График Метода А»)

5. «Method-B, C Graph» («График Метода В, С») (рисунок 44) показывает результаты исследований по Методу В, С тестирования и определяет «Время удержания» («Hold Time») по протоколу. Среднее

значение «Времени удержания» определяется по «Времени удержания» из протокола.





значение «Времени удержания» определяется по «Времени удержания» из протокола.

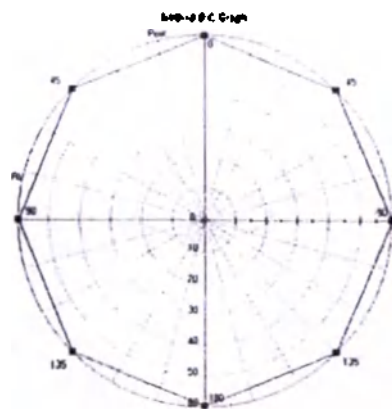


Рисунок 44 - «ResultGraph» («График результатов»). «Method-B, C Graph» («График Метода В, С»)

6. «Training Alarm Graph» («График ошибок при тренинге») (рисунок 45). На нем отражена частота ошибок, т.е. отклонений пациента от нулевого положения, зафиксированного датчиками, возникающими всякий раз, когда пациент находится вне рабочего диапазона датчика. Также на графике отображены изменения нагрузок.

Пространственное распределение ошибок отмечается точками, причем 1 ошибка соответствует 1 точке. Проанализировав распространение точек, можно проверить какой угол наклона вызывает ошибку и в какой плоскости.

Нажав на вкладку на графике «All Times» («Все случаи»), можно увидеть распределение ошибок за последнюю тренировку, за любое количество тренировок (до 20) или за все время тренингов, проведенных на комплексе.

На левом рисунке отражено количество ошибок за последний тренинг, а на правом - за все время тренингов.

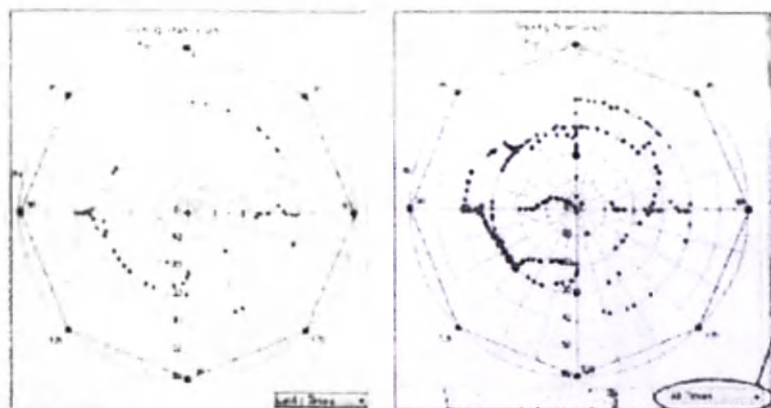


Рисунок 45 - «ResultGraph» («График результатов»), «Training Alarm Graph» («График ошибок при тренинге»)

7. Также можно посмотреть распределение ошибок на линейном графике «Training Momentum Graph» («График эффективности тренинга») (рисунок 46), при этом по горизонтали отражаются проведенные тренинги, а по вертикали два столбца:

- Левый зеленый график отражает интенсивность нагрузки – «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)). Методика расчёта «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)): «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)) тренировки представляет собой произведение угла наклона и времени удержания, т.е. $M = X * Ht$, где X – это средний угол наклона по результатам тренинга, а Ht – среднее время удержания в качестве числового значения импульса.

- Правый красный столбец показывает частоту ошибок во время тренинга. Можно увидеть числовое значение ошибок - их количество до 100 раз указано над графиком. Ошибки в количестве более 100 раз за 1 тренинг также отображаются в виде числа над столбиком, но графически не отображаются.

Количество ошибок можно посчитать, просуммировав все точки на круглом графике. При отображении двух и более тренировок, как показано на правом графике (рисунок 45), ошибки можно отличить по цветам.

Также можно выбрать любой красный столбец на линейном графике. Количество и расположение ошибок отразится на круглом графике, а ошибки других тренировок исчезнут.

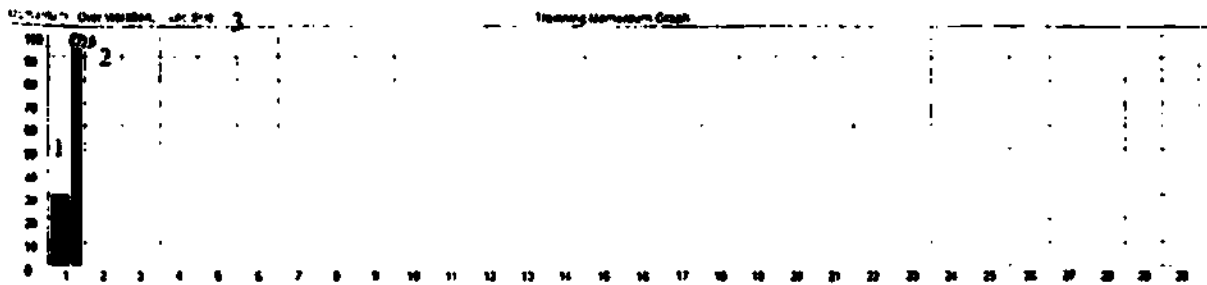


Рисунок 46 - «ResultGraph» («График результатов»). «Training Momentum Graph» («График эффективности тренинга»), где: 1 - «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)); 2 - «OverVibration» («Над вибрацией»); 3 - «Auto Skip» («Авто пропуск» (если пациент отклоняется от нулевого положения во время проверки, то происходит переход к следующему шагу))

4.3.6 «Setup» («Настройки»)

«Меню «Setup» («Настройки») (рисунок 47) - окно проверки/настройки комплекса (работы двигателей).

Тестовый алгоритм рекомендовано использовать после первичного монтажа комплекса под контролем представителя сервисной службы изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ, а затем самостоятельно, не менее одного раза в 3 месяца, чтобы убедиться в исправности комплекса.

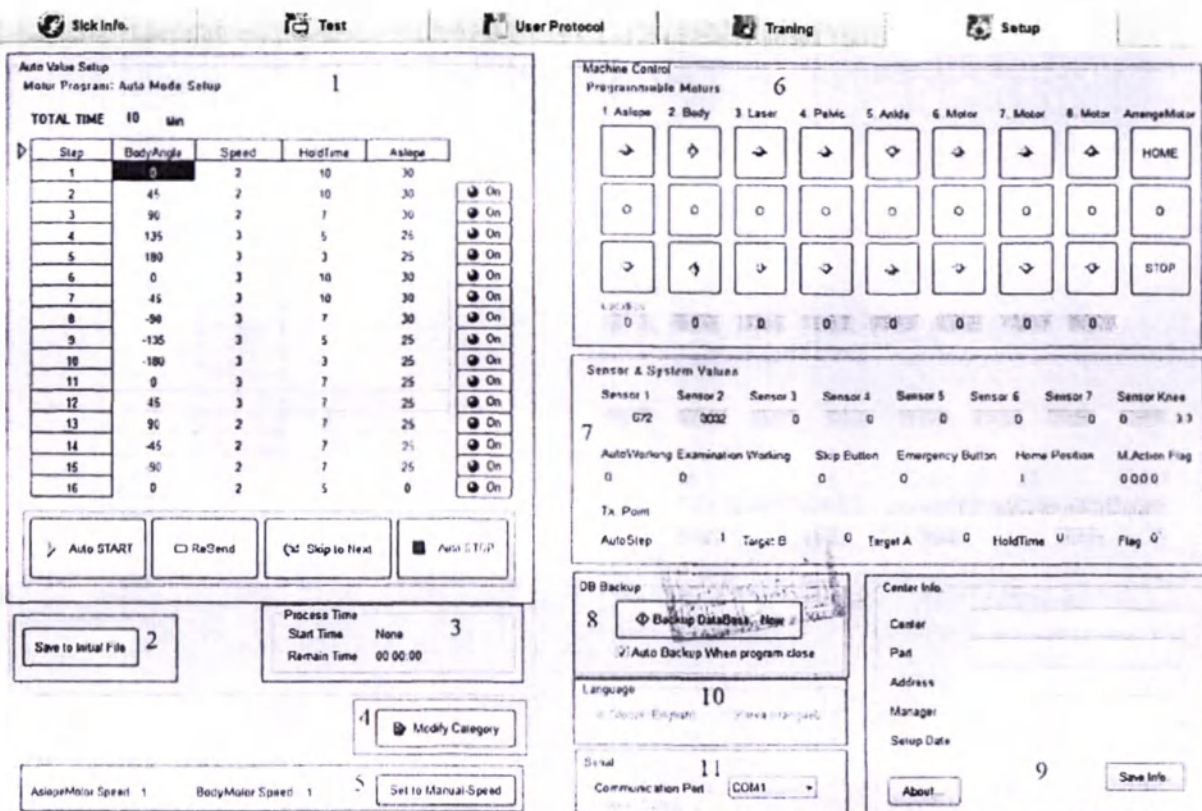


Рисунок 47 - «Меню «Setup» («Настройки»), где: 1 – «AutoValueSetup» («Автоматическая настройка значений»); «MotorProgram: AutoModeSetup» («Программа двигателя: автоматическая настройка режима»); 2 – «Save to Initial File» («Сохранить в исходный файл»); 3 – «Process Time» («Время тренировки»); «StartTime» («Время начала тренировки»), «RemainTime» («Оставшееся время тренировки»); 4 – «ModifyCategory» («Изменить категорию»); 5 - «MotorSpeed» («Скорость двигателя»); 6 – «MachineControl» («Управление устройством»); «ProgrammableMotors» («Программируемые Двигатели»); 7 – «Sensor&SystemValues» («Датчик и система значений»); 8 – «DBBackup» («Резервное копирование БД» (базы данных)); «Backup Data Base, Now» («Сделать сейчас резервное копирование базы данных»), «AutoBackupWhen-programclose» («Автоматическое резервное копирование при закрытии программы»); 9 – «CenterInfo.» («Информация о центре»); 10 – «Language» («Язык»); «Global (English)» («Общемировой (Английский)»), «Korea

(Hanguel)» («Корея (Хангыль)»); 11 – «Serial» («Серия»): «CommunicationPort»
 («Порт связи»), «Current порт» («Текущий»)



1. «AutoValueSetup» («Автоматическая настройка значений»): «Motor-Program: AutoModeSetup» («Программа двигателя: автоматическая настройка режима») (рисунок 48)

Auto Value Setup
Motor Program: Auto Mode Setup

TOTAL TIME 10 Min 1

2 Step	3 BodyAngle	4 Speed	5 HoldTime	6 Aslope	7
1	0	2	10	30	
2	45	2	10	30	☐ On
3	90	2	7	30	☐ On
4	135	3	5	25	☐ On
5	180	3	3	25	☐ On
6	0	3	10	30	☐ On
7	-45	3	10	30	☐ On
8	-90	3	7	30	☐ On
9	-135	3	5	25	☐ On
10	-180	3	3	25	☐ On
11	0	3	7	25	☐ On
12	45	3	7	25	☐ On
13	90	2	7	25	☐ On
14	-45	2	7	25	☐ On
15	-90	2	7	25	☐ On
16	0	2	5	0	☐ On

8 Auto START

9 ReSend

10 Skip to Next

11 Auto STOP

Рисунок 48 - «Меню «Setup» («Настройки»). «AutoValueSetup» («Автоматическая настройка значений»): «MotorProgram: AutoModeSetup» («Программа двигателя: автоматическая настройка режима»), где: 1 - «TOTALTIME» («ОБЩЕЕ ВРЕМЯ») (возможно изменение ранее заданного времени до начала тренировки); 2 - «Step» («Шаг»); 3 - «BodyAngle» («Угол наклона тела»); 4 - «Speed» («Скорость»); 5 - «HoldTime» («Время удержания»); 6 - «Aslope» («Наклон»); 7 - «On / Off» («Вкл. / Выкл.» (избирательно выключает (включает) любой шаг)); 8 - «AutoSTART» («Автоматический СТАРТ»); 9 - «ReSend» («Повторная отправка»); 10 - «Skip to Next» («Переход к следующему» (принудительный переход к следующему шагу)); 11 - «AutoSTOP» («Автоматическая остановка»)

2. «Motor Speed» («Скорость двигателя») (рисунок 49)



Рисунок 49 - «Меню «Setup» («Настройки»). «MotorSpeed» («Скорость двигателя»), где: 1 - «AslopeMotorSpeed» («Скорость двигателя при наклоне»); 2 - «BodyMotorSpeed» («Скорость двигателя при повороте тела»); 3 - «Setto- Manual-Speed» («Установить скорость вручную»)

3. «Machine Control» («Управление устройством»): «Programmable Motors» («Программируемые Двигатели») (рисунок 50)

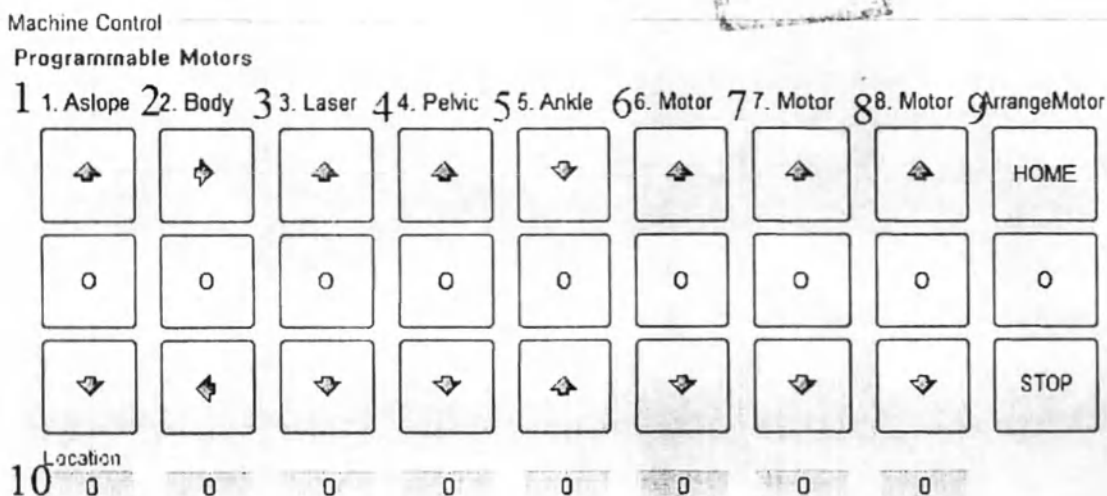


Рисунок 50 - «Меню «Setup» («Настройки»). «MachineControl» («Управление устройством»): «ProgrammableMotors» («Программируемые Двигатели»), где: 1 – «Aslope» («Наклон»); 2 – «Body» («Поворот тела»); 3 – «Laser» («Датчик»); 4 – «Pelvic» («Фиксация таза»); 5 – «Ankle» («Голеностоп»); 6 – «Motor» («Двигатель»); 7 – «Motor» («Двигатель»); 8 – «Motor» («Двигатель»); 9 – «ArrangeMotor» («Упорядочить двигатель»); «HOME» (возвращение «В НАЧАЛО»), «STOP» («Остановка»); 10 – «Location» («Расположение»)

4. «Sensor & System Values» («Датчик и система значений») (рисунок 51)

Sensor & System Values

1	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor Knee
	672	3032	0	0	0	0	0	3,3
	AutoWorking Examination Working		Skip Button	Emergency Button		Home Position		M.Action Flag
2	0	3	0	4	0	5	0	6
								7 0000
8	Tx. Point							
	AutoStep	9	1	Target B	10	0	Target A	11
							HoldTime	0
							12	Flag
								13

Рисунок 51 - «Меню «Setup» («Настройки»). «Sensor & System Values» («Датчик и система значений»), где: 1 - «Sensor 1» («Датчик 1»), «Sensor 2» («Датчик 2»), «Sensor 3» («Датчик 3»), «Sensor 4» («Датчик 4»), «Sensor 5» («Датчик 5»), «Sensor 6» («Датчик 6»), «Sensor 7» («Датчик 7»), «Sensor Knee» («Датчик колена»); 2 - «AutoWorking» («Автоматическая работа»); 3 - «Examination Working» («Проверочная работа»); 4 - «SkipButton» («Кнопка пропуска»); 5 - «EmergencyButton» («Аварийная кнопка»); 6 - «HomePosition» («Исходное положение»); 7 - «M.ActionFlag» («М. Флаг Действия»); 8 - «Tx. Point» («Тх. Точка»); 9 - «AutoStep» («Автоматический шаг»); 10 - «TargetB» («Цель В»); 11 - «TargetA» («Цель А»); 12 - «HoldTime» («Время удержания»); 13 - «Flag» («Флаг»)

5. «Center Info.» («Информация о центре») (рисунок 52)

Center Info.	
Center	1
Part	2
Address	3
Manager	4
Setup Date	5
About...	6
	7
	Save Info.

Рисунок 52 - «Меню «Setup» («Настройки»). «Center Info.» («Информация о центре»), где: 1 - «Center» («Центр»); 2 - «Part» («Часть»); 3 - «Address» («Адрес»); 4 - «Manager» («Руководитель»); 5 - «SetupDate» («Дата

установки»);

6 - «About...» («О...»); 7 – «SaveInfo.» («Сохранить информацию»)



4.3.7 Мини-монитор для пациента (рисунок 53). Цветной дисплей мини-монитора обеспечивает отображение специальных маркеров, по которым определяется положение тела пациента в пространстве.

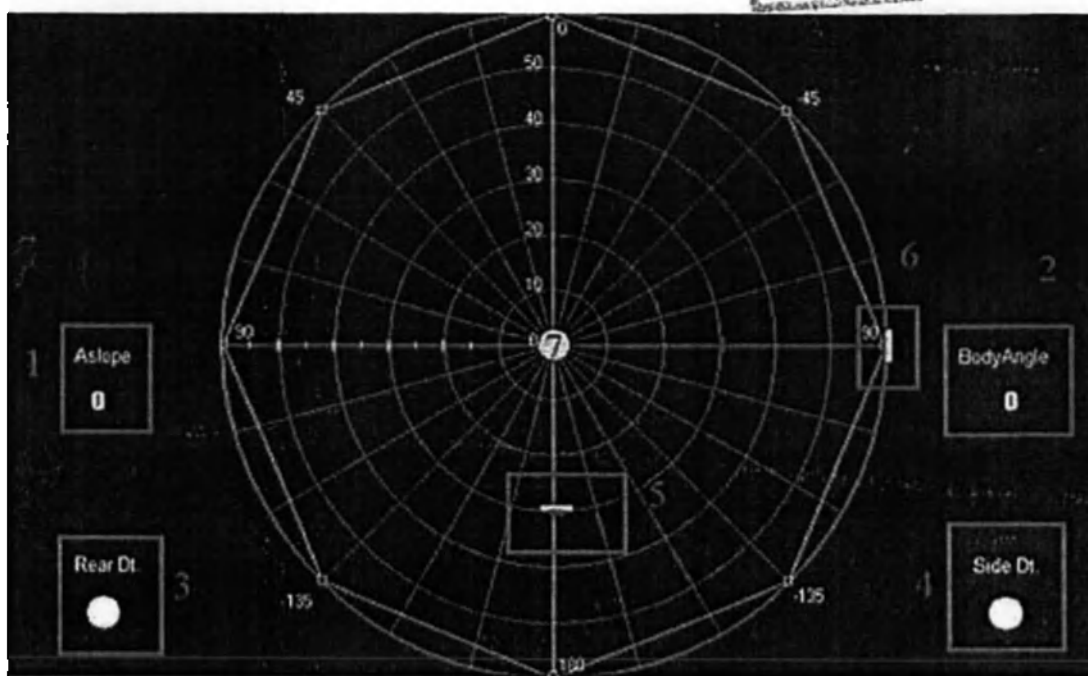


Рисунок 53 - Мини-монитор для пациента, где: 1 – «Aslope» («Наклон» (отображается в реальном времени)); 2 – «BodyAngle» («Угол поворота тела» (отображается в реальном времени)); 3 - «RearDt.» («Задний датчик»); 4 - «SideDt.» («Боковой датчик»); 5 - Позиционирование пациента в сагиттальной оси: показывает реальное положение пациента в пространстве при выполнении тренинга / тестирования; в начальном положении совпадает с нулевым положением пациента; 6 - Позиционирование пациента в фронтальной оси: показывает реальное положение пациента в пространстве при выполнении тренинга / тестирования; в начальном положении совпадает с нулевым положением пациента; 7 - Реальное положение вертикальной стойки комплекса в зависимости от перемещения по круговым координатам

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Комплекс соответствует требованиям Выписки их технического файла НМ-ТСФ-02, ГОСТ Р 50444-92, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры и масса комплекса (его составных частей) указаны в таблице 1 и на рисунке 7.

Допускаемое отклонение размеров: $\pm 10,0$ мм.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса комплекса

№	Наименование изделия, его частей	Размеры (Д x Ш x В), мм	Масса, не более, кг
1	Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе:	1500 x 2820 x 2600	420
1.1	Фундаментная рама	1500 x 1850 x 15	110
1.2	Стойка	400 x 170 x 1970	40
1.3	Крышка мотора	250 x 190 x 90	0,4
1.4	Основная круговая рама	1630 x 480 x 520	51
1.5	Круговая рама 1	1640 x 540 x 140	33
1.6	Круговая рама 2	1640 x 540 x 140	33
1.7	Круговая рама 3	2330 x 1160 x 140	61
1.8	Боковая рама 1	1520 x 95 x 370	29
1.9	Боковая рама 2	1520 x 95 x 370	29
1.10	Тракция тазобедренного отдела	570 x 45 x 24	11
1.11	Датчик рукоятки	132 x 70 x 80	5
1.12	Верхняя пластина	600 x 530 x 40	1,5
1.13	Верхний колпак	200 x 20	2
1.14	Соединительный колпак	200 x 170 x 120	0,1
1.15	Боковая крышка	650 x 390 x 160	0,3
1.16	Мини-монитор	190 x 160 x 30	0,7
1.17	Круговая крышка	590 x 140	1,3
1.18	Болт	M12x70	0,04
1.19	Аварийный выключатель	600 x 120 x 20	0,2
1.20	Пластина для рукоятки	220 x 130 x 2	0,2
2	Блок управления	650 x 560 x 1110	80
3	Сетевой кабель	Д 3000	0,5

5.1.3 Масса комплекса в полной комплектации не более 500,5 кг.

5.1.4 Комплекс работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

5.1.5 Номинальная потребляемая комплексом от сети мощность не более 400 Вт.

5.1.6 Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе устойчиво стоит на полу - твердой, плоской поверхности.

5.1.7 Блок управления оснащен четырьмя колесами диаметром 50 ± 5 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.8 Комплекс работоспособен при максимальной нагрузке (максимальном весе пациента) 140 кг.

5.1.9 Исходное состояние комплекса - рама располагается вертикально в крайнем нижнем положении.

5.1.10 Комплекс обеспечивает:

- наклон рамы в диапазоне: $0^\circ - 55^\circ \pm 3^\circ$ относительно исходного положения;
- вращение рамы в плоскости ее расположения в обе стороны со скоростью 3~5 об/мин.: Влево: $0 \sim 340^\circ \pm 3^\circ$. Вправо: $0 \sim 340^\circ \pm 3^\circ$.
- сочетание всех видов движения рамы в любом порядке;
- возможность фиксации рамы в любом положении и продолжение движения из любого положения;
- плавное регулирование скоростей перемещения и вращения рамы от нулевых до максимальных значений;
- мониторинг параметров работы комплекса в режиме реального времени (обратная связь).

5.1.11 Комплекс оснащен цветным дисплеем (мини-монитором), обеспечивающим отображение специальных маркеров, по которым определяется положение тела пациента в пространстве.

5.1.12 Размер дисплея 351x306 мм, допустимое отклонение $\pm 1,0$ мм, разрешение дисплея 1024 x 768 пикселей.

5.1.13 При неправильном положении пациента внутри рамы во время тестирования / тренинга звучит звуковой сигнал. Уровень звуковой мощности 60-65 дБ(А).

5.1.14 Комплекс оснащен двумя диффузионными ультразвуковыми датчиками, которые детектируют объекты бесконтактным способом с помощью ультразвуковых волн.

- Размеры: 45 x 51,5 мм. Кабель, 4-х контактный, 2 м
- Диапазон измерений: от 10 до 100 см
- Ультразвуковая частота 224 ± 1 кГц
- Повторяемость $\leq \pm 0.5$ мм
- Рабочее напряжение 10...30 В
- Аналоговый выход 4...20 мА

5.1.15 На поверхностях комплекса отсутствуют отслаивания покрытий, сколы, царапины, вмятины, загрязнения и другие дефекты.

5.1.16 Время установления рабочего режима комплекса после его включения и загрузки операционной системы на ПК не превышает 5 мин.

5.1.17 Комплекс обеспечивает повторно-кратковременный режим работы не менее 8 часов в сутки: 60 мин – работа, 20 мин - пауза.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение: 3D NEWTON, версия 1.0.

5.2.2 ПО комплекса обеспечивает два режима работы: тестирование и тренинг.

В режиме тестирования измеряется максимальный угол отклонения, который пациент может выдержать. Отличие от нормы выражается в процентах.

- Измеряется максимальное время, в течение которого пациент может выдержать заданный угол отклонения. Отличие от нормы также выражается в процентах.

В режиме тренинга пациент выполняет упражнения, направленные на удержание вертикального положения тела при изменении ориентации его в пространстве, причем комплекс информирует пациента об отклонении положения от нормы, помогая пациенту вернуться в правильное положение.

- После окончания тренинга ПО комплекса оценивает реальные результаты пациента относительно нормы и выражает эту разницу в процентах, и при достижении высокой эффективности выполнения

упражнений с данной нагрузкой предлагает увеличение угла отклонения и усиление нагрузки.

5.2.3 ПО комплекса обеспечивает:

- создание учетной записи нового пациента в базе данных;
- редактирование данных о пациенте;
- передачу на ПК данных пациента, регистрируемых при помощи ультразвуковых датчиков;
- чтение полученных данных пациента.
- отсутствие искажений при передаче сигнала в базу данных на ПК.
- создание индивидуального протокола лечения (угол наклона, время удержания, направление или другие параметры, обеспечивающие тренировку и активирование глубоких мышц спины);
- обработку видеофайлов и визуализацию обработанной информации в графическом виде;
- отображение и хранение информации: данных пациента, комментариев и т.д.

5.2.4 ПО комплекса также автоматически формирует заключение, содержащее следующие данные:

- место проведения обследования, фамилии специалистов, проводивших обследование;
- фамилию и имя обследованного пациента;
- дату рождения, возраст, пол, домашний адрес и дату осмотра пациента;
- значения отклонений от нормы (в процентах) по видам обследований и профиль специалиста, консультация которого необходима пациенту;
- перечень симптомов, выявленных при врачебном осмотре, с условным обозначением степени их выраженности;
- антропометрические и функциональные характеристики ребенка;
- результаты лабораторных анализов крови и мочи (при наличии);
- результаты количественного анализа ЭКГ (при наличии);
- формулы физического и полового развития;
- оценка гармоничности развития.

5.2.5 Минимальные системные требования к персональному компьютеру:

- двухъядерный процессор не менее 2,66 ГГц архитектуры 32 bit (x86);
- оперативная память не менее 4 Гб;
- графическая карта Nvidia или ATI (например, Nvidia Geforce 8600 GT);
- ОС Windows 10;
- свободное место на жестком диске не менее 500 Гб;
- выделенный порт USB 3.0;
- CD-ROM-привод, дисковод 52x

5.2.6 Размер, занимаемый ПО на дисковом пространстве, не более 10 Гб.

5.2.7 Программное обеспечение «3D NEWTON» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.8, 5.1.10, 5.1.16.

5.3.2 Средний срок службы комплекса 10 лет. Критерием предельного состояния комплекса считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.4 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ КОМПЛЕКСА

5.4.1 Материалы, применяемые при изготовлении комплекса, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве комплекса, проводится в соответствии с требованиями

сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.4.3 Для изготовления элементов комплекса, контактирующих с пациентом, изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Вертикальная стойка	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 5010 (горчачково-синий), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
2	Устройство для фиксации таза пациента	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай Винилскожа марки BE008120, производства Wenzhou Julong International Trade Co., Ltd., Китай
3	Опора для ног:	--
3.1	Платформа	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
3.2	Покрытие платформы противоскользящее	Резина марки GS0503, производства Qingdao Guangneng Rubbers & Plastics Chemical Co., Ltd., Китай
3.3	Валики	Неопрен марки HX0111, производства Dong Guan Hong Xin Sporting Goods Co., Limited, Китай

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, в составе:

1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе – 1 шт., в составе:
 - 1.1. Фундаментная рама - 1 шт.
 - 1.2. Стойка - 1 шт.
 - 1.3. Крышка мотора - 2 шт.

- 1.4. Основная круговая рама - 1 шт.
- 1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.
- 1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.
- 1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.
- 1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.
- 1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.
- 1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.
- 1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.
- 1.12. Верхняя пластина - 1 шт.
- 1.13. Верхний колпак - 1 шт.
- 1.14. Соединительный колпак - 4 шт.
- 1.15. Боковая крышка - 2 шт.
- 1.16. Мини-монитор - 1 шт.
- 1.17. Круговая крышка - 8 шт.
- 1.18. Болт - 30 шт.
- 1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.
- 1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.
2. Блок управления – 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» – 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

5.6.1 Маркировка комплекса согласно требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 878-95. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На блоке управления комплекса табличка (рисунок 54) содержащая:

- полное наименование комплекса;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- напряжение питания (В), род тока и частота сети (Гц) ;

- потребляемая мощность (Вт);
- максимальный рабочий цикл;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- символ рабочей части типа В ;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации» ;
- степень защиты комплекса от влаги и твердых частиц IP 20;
- серийный номер ;
- дата изготовления (месяц, год) .

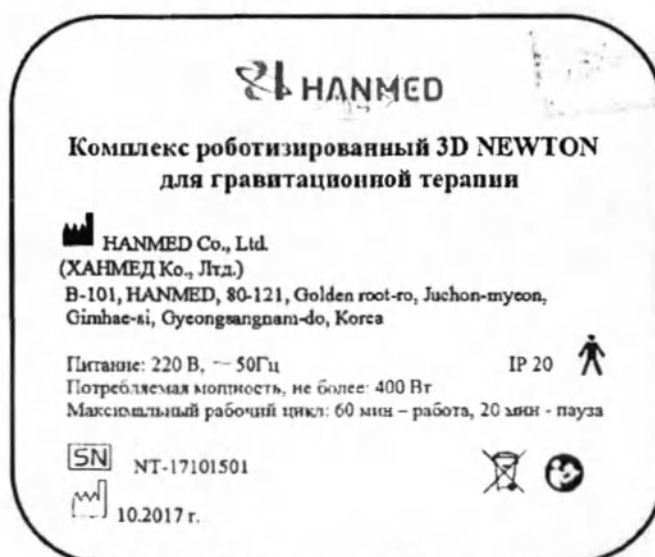


Рисунок 54 – Маркировка комплекса

5.6.3 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на блоке управления комплекса (см. п. 7.6.2).

5.6.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.5 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Хрупкое. Осторожно

- «Бережь от влаги»



- «Бережь от солнечных лучей»



- «Пределы температуры»



- Верх



Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.7.1 Упаковка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23216-78 и конструкторской документации.

5.7.2 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

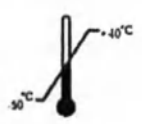
5.7.3 Составные части комплекса упакованы в полиэтиленовую пленку и уложены в ящики из гофрированного картона – транспортную тару.

5.7.4 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на комплексе и упаковке, приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата изготовления	Комплекс
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Упаковка/Комплекс
	Серийный номер	Упаковка/Комплекс
	Переменный ток	Комплекс
	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Комплекс
	Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, предусмотренным для электронных приборов	Комплекс
	Символ рабочей части типа В	Комплекс
IP 20	Степень защиты комплекса от влаги и твердых частиц	Комплекс
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей	Упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Упаковка
	Верх	Упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, для класса защиты I, с рабочей частью типа B, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

6.2 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

6.3 Допустимый максимальный уровень шума комплекса не должен превышать 55 дБ (А).

6.4 Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

6.5 Персональный компьютер (системный блок с монитором), используемый с комплексом, не поставляется в комплекте, однако должен соответствовать требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране потребителя.

6.6 Части комплекса, контактирующие с телом пациента, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770-2016 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед тем, как подготовить комплекс к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

Эксплуатация комплекса вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать комплекс в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством комплекса.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов комплекса, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

Эксплуатация комплекса допускается только с персональным компьютером (системным блоком с монитором), соответствующим требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране потребителя.

 **Внимание!** Комплекс должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением 220 В $\pm$ 10% и частотой 50 Гц.

⚠ Вниманье! Сетевая вилка персонального компьютера также должна быть подключена к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$ частотой 50 Гц.

⚠ Вниманье! Популяция пациентов: люди от 8-ми до 90 лет, ростом 110-200 см, весом не более 140 кг.

⚠ Вниманье! Персональный компьютер и комплекс необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

7.2 МОНТАЖ КОМПЛЕКСА

Подготовьте место в кабинете гравитационной терапии для распаковки комплекса и проведения монтажных работ.

Станина комплекса должна быть установлена на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: не менее 150 см со всех сторон от устройства.

Место, где установлен комплекс, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым. Комплекс должен стоять ровно и устойчиво.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Допустимо размещение рамы и управляющего блока в смежных кабинетах, но при этом должен быть обеспечен свободный доступ к обеим частям комплекса.*

⚠ Полный монтаж и проверку комплекса осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ. Установка и отладка ПО также проводится при первичном монтаже.

⚠ Вниманье! Монтаж должен осуществляться только в зданиях, отвечающих требованиям и нормам ГОСТ 12767-94, СНиП 3.03.01-87 и СП 158.13330.2014 без дефектов (трещины, отсыревание и промерзание и др).

⚠ Вниманье! Никогда не пытайтесь самостоятельно осуществлять монтаж комплекса поскольку это может привести к поломке, опасности

поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала и пациентов.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием комплекса и обслуживанием пациентов.

По окончании монтажа комплекса под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ, убедитесь в исправности комплекса, включив его и пройдя специальный тестовый алгоритм (п.7.4).

7.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Перед началом использования комплекса убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.

 Не используйте комплекс, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

- Кабинет гравитационной терапии должен быть оснащен оборудованием и набором медикаментов для оказания неотложной помощи пациенту при появлении у него патологических реакций во время проведения тестирования/тренинга: дефибриллятор; воздуховоды; мешок Амбу; шприцы; система для в/в введения медикаментов; нитроглицерин в таблетках; адреналин, новокаиномид, верапамил, атропин, лидокаин, аденозин, анальгин, физиологический раствор.

- Подключите сетевой кабель блока управления к розетке с заземлением.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

 В момент подключения комплекса к сети питания выключатель на боковой поверхности блока управления должен находиться в положении «0».

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Прежде чем подключать комплекс к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220В / 50Гц.

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку комплекса. Если комплектуемая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и комплексом. Это может нарушить работу системы комплекса и увеличить риск поражения электрическим током, а также явиться обоснованным отказом в гарантийном обслуживании.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы обезопасить комплекс от скачков напряжения сети переменного тока рекомендовано использовать автономный источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 400Вт. Использование ИБП позволит корректно завершить процедуру с пациентом и сохранить работоспособность узлов комплекса.

- Перед каждым использованием осмотрите сетевой кабель на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте комплекс, если поврежден сетевой кабель.

⚠ Не протягивайте сетевой кабель под комплексом, не прячьте сетевой кабель под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы сетевой кабель касался нагретых поверхностей.

Следите за тем, чтобы вилка сетевого кабеля была всегда легко доступна.

- После подключения к сети питания необходимо установить выключатель на боковой поверхности блока управления в положение «I» (включен).

- Включите ПК и дождитесь загрузки операционной системы.
- Дважды щелкните по иконке программы «3D NEWTON» для запуска приложения «3D NEWTON».

В правом верхнем углу интерфейса отображается статус соединения «CONNECT/DISCONNECT» («ПОДКЛЮЧЕНО/ОТКЛЮЧЕНО»), отражающий наличие соединения блока управления и рабочей рамы комплекса.

- Если отображен статус «DISCONNECT» («ОТКЛЮЧЕНО»), то обратитесь к разделу 8 «Поиск и устранение неисправностей».

- Если отображен статус «CONNECT» («ПОДКЛЮЧЕНО»), то комплекс готов к работе.

 Для того, чтобы выключить комплекс, необходимо установить выключатель на боковой поверхности блока управления в положение «0» (выключен).

Выключайте комплекс только по окончании тестирования/тренинга (анализа результатов), когда он находится в режиме ожидания.

Если комплекс не будет использоваться в течение продолжительного времени, кроме выключения с помощью выключателя, целесообразно также вынуть из розетки вилку сетевого кабеля.

 Выключатель служит для включения и выключения комплекса, однако, он не полностью изолирует его от сети, даже если находится в положении «0» (выключен). Для полного отключения комплекса от сети необходимо вынуть из розетки сетевую кабель.

7.4 ТЕСТОВЫЙ АЛГОРИТМ

Тестовый алгоритм рекомендовано использовать после первичного монтажа комплекса под контролем представителя сервисной службы изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ, а затем самостоятельно, не менее одного раза в 3 месяца, чтобы убедиться в исправности комплекса.

Перейдите в Меню «Setup» («Настройки») (рисунок 47) - окно проверки/настройки комплекса (работы двигателей).

В Меню «Setup» («Настройки») обратите внимание на поле «Machine Control» («Управление устройством»): «Programmable Motors» («Программируемые Двигатели»), а именно на «Motor» («Двигатели») (рисунок 55):

- 1 – «Aslope» («Наклон»);
- 2 - «Body» («Поворот тела»);
- 3 – «Laser» («Датчик»);
- 4 – «Pelvic» («Фиксация таза»)

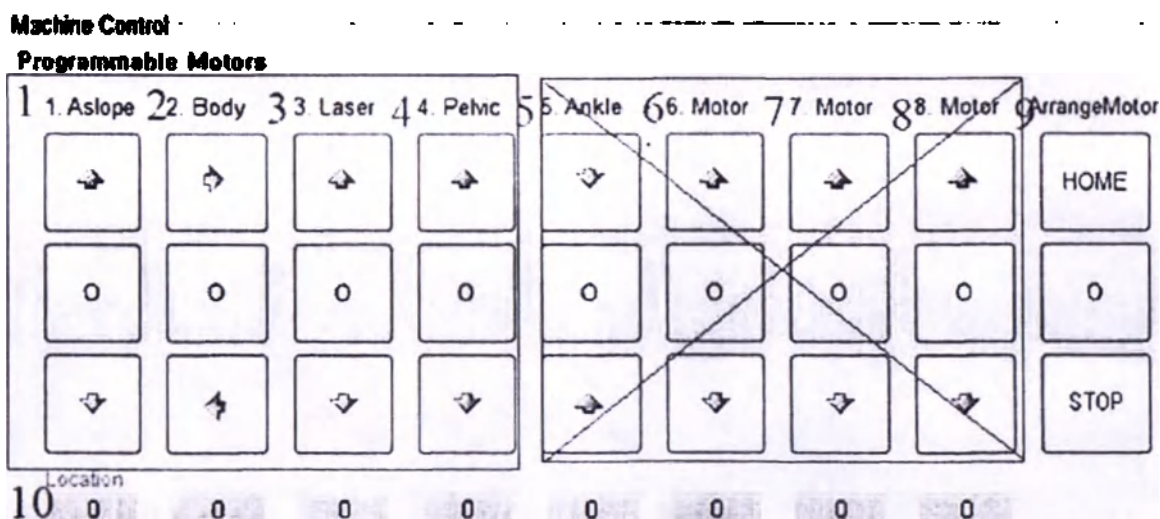


Рисунок 55 - «Меню «Setup» («Настройки»). «MachineControl» («Управление устройством»): «ProgrammableMotors» («Программируемые Двигатели»), где:

- 1 – «Aslope» («Наклон»);
- 2 - «Body» («Поворот тела»);
- 3 – «Laser» («Датчик»);
- 4 – «Pelvic» («Фиксация таза»);
- 5 – «Ankle» («Голеностоп»);
- 6 – «Motor» («Двигатель»);
- 7 – «Motor» («Двигатель»);
- 8 – «Motor» («Двигатель»);
- 9 – «Ar-

rangeMotor» («Упорядочить двигатель»); «HOME» (возвращение «В НАЧАЛО»), «STOP» («Остановка»); 10 – «Location» («Расположение»)

Последовательным нажатием на стрелки «Больше/Меньше» протестируйте двигатели - 1, 2, 3, 4.

⚠ При нажатии на стрелки «Больше/Меньше» обратите внимание, чтобы числовые значения позиций двигателя менялись без задержек и зависаний, и при этом нажатие стрелки сопровождалось соответствующими действиями рабочей рамы и вертикальной стойки.

Отдельные движения двигателей должны быть плавными и не должны сопровождаться посторонними механическими звуками.

⚠ Внимание! Не пытайтесь тестировать двигатели 5, 6, 7, 8.

После окончания тестирования щелкните по значку «STOP» («Остановка») для возвращения к исходному «нулевому» положению двигателей (моторов).

Если при прохождении тестового алгоритма двигатель работает с задержкой, или числовое значение позиции двигателя не меняется, или нажатие стрелок «Больше/Меньше» не сопровождается движениями, или эти движения неплавные или сопровождаются посторонними звуками, то обратитесь в сервисную службу изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ.

Щелкните на кнопку «HOME» (возвращение «В НАЧАЛО»). Комплекс переместится в исходное положение.

7.5 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Перед проведением тестирования/тренинга пациент должен пройти специальное медицинское обследование для выявления различных патологий и наследственных заболеваний и консультацию у врача, в ходе которых определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п.п. 2.4, 2.5).

Пациент должен знать, что он вправе отказаться от проведения тестирования/тренинга. Однако важно понимать, что результаты тестирования

на комплексе могут очень пригодиться в определении прогноза заболевания и назначении подходящего лечения. А тренировки на комплексе, в свою очередь, способствуют восстановлению мышечного баланса, функции равновесия и улучшению общего состояния здоровья, гарантируя пациенту отсутствие обострений в дальнейшем.

Необходимо заранее объяснить пациенту порядок проведения тестирования/тренинга.

Тестирование/тренинг должны проводиться в удобной одежде и обуви, которые свободно пропускают воздух и не стесняют движений.

Пациенту необходимо объяснить правильность его расположения внутри рабочей рамы у вертикальной стойки (рисунок 4).

Спина должна быть ровная (правильная осанка). Поясница прижата к вертикальной стойке. Руки сложить на груди или «по швам». Задачей пациента становится удержание стабильного положения при трёхмерном изменении положения рамы.

Необходимо объяснить ощущения пациенту во время процедуры. Во время проведения данной процедуры болевой эффект должен полностью отсутствовать.

 При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение тестирования/тренинга и обеспечить помощь пациенту при необходимости.

 Выполнение тестирования/тренинга в обязательном порядке проводится только под контролем специально обученного медицинского работника, который постоянно наблюдает за состоянием пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно исключить волнение перед тестированием/тренингом. Медицинский персонал никогда не должен настаивать на проведении тестирования/тренинга, если пациент плохо себя чувствует.

7.6 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Зарегистрируйте пациента путем введения данных в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте»): «Chart» («Карту пациента») (рисунок 9):

- Введите «Chart No.» («Номер карты») пациента.
- Введите «Name» («Имя») пациента.
- Введите «PersonalNo» («Идентификационный номер») пациента.
- Введите «Height» («Рост») пациента.
- Введите «Weight» («Вес») пациента.
- Введите «Address» («Адрес») пациента.
- Введите «Notice 1» («Основной диагноз») пациента.
- Введите «Notice 2» («Сопутствующий диагноз» (при наличии)).
- Сделайте «Remark» («Пометку») о пациенте (если необходимо).
- Завершите процесс регистрации, нажав кнопку «Input OK» («Завершить ввод»).
- Для изменения информации о пациенте измените данные и нажмите кнопку завершения изменения (появится автоматически).
- Для добавления нового пациента нажмите «New» («Новый пациент») и введите информацию о пациенте.
- Для удаления пациента из списка сначала выберите пациента, а затем нажмите «Delete» («Удалить пациента из списка»).
- Для просмотра всех пациентов нажмите кнопку «ViewAll» («Просмотреть всех пациентов»).
- Нажмите кнопку «Expand» («Растянуть окно карточки пациента»), чтобы увеличить окно карточки пациента.
- После нажмите кнопку («Collapse» («Свернуть»). При нажатии этой кнопки окно примет исходный вид.

7.7 РЕЖИМ «ТЕСТИРОВАНИЕ»

7.7.1 Запуск «MethodA» («Метода А») тестирования (рисунок 13)

1. Попросите пациента встать у вертикальной стойки внутри рабочей рамы, выправив спину (с правильной осанкой).

2. Отрегулируйте по высоте датчик с учётом высоты плеч пациента: «Preparation Test» («Подготовка к тестированию») / «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика») (рисунок 23)).

3. Выберите «MethodA» («Метод А»), а затем установите «Aslope» («Наклон»): 50 градусов и «HoldTime» («Время удержания»): 1 секунду, учитывая состояние пациента (рисунок 56).

Test Method

	Aslope	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8	HoldTime
Method A	50	0	45	-45	90	-90	180	135	225	1
Method B	30	0	180	90	-90	135	-45	-135	45	20

Рисунок 56 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Method» («Метод тестирования»). «MethodA» («Метод А»): «Aslope» («Наклон»), «Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»), «HoldTime» («Время удержания»)

4. Установите показатели работы датчика БОС (биологической обратной связи), как показано на рисунке 57.

5. Специалист (лечащий врач) ориентирует пациента в пространстве (нулевое положение), а затем нажимает кнопку «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика») (рисунок 18).

⚠ Специалист должен объяснить пациенту, что его задача – удержание нулевого положения.

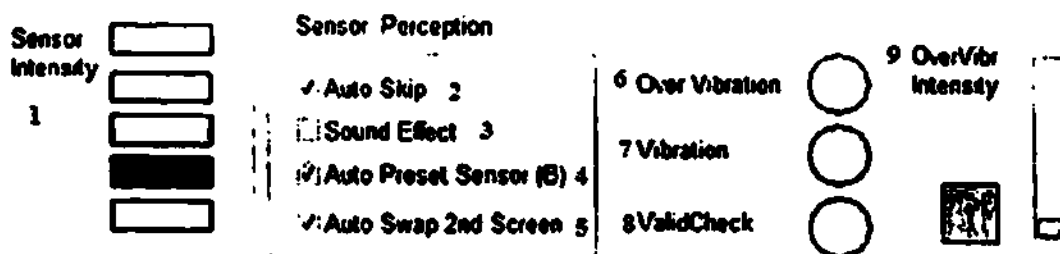


Рисунок 57 – Меню «Test» («Тестирование»). «Method A» («Метод А») / «Method B» («Метода В»). «Sensor Perception» («Состояние датчика»), где: 1 - «Sensor Intensity» («Интенсивность датчика» (регулирует частоту звуковых сообщений от меньшей (внизу) к большей (вверху))); 2 - «Auto Skip» («Авто пропуск»); 3 - «Sound Effect» («Звуковой эффект»); 4 - «Auto Preset Sensor (B)» («Автоматическая предварительная установка датчика (B)»); 5 - «Auto Swap 2nd Screen» («Автоизменение 2-го экрана»); 6 - «Over Vibration» («Над вибрацией»); 7 - «Vibration» («Вибрация»); 8 - «ValidCheck» («Допустимый контроль»); 9 - «OverVibr. Intensity» («Отклонение тела пациента от нулевого положения»)

6. Запустите тестирование, нажав кнопку «Test START» («Запуск тестирования») (рисунок 13).

ПРИМЕЧАНИЕ: При тестировании методом А мини-монитор пациента не будет показывать пациенту положение тела в пространстве.

7. После окончания тестирования комплекс автоматически вернется в исходное положение.

8. Для пропуска шага нажмите «Auto Skip» («Авто пропуск») (рисунок 57).

По завершению исследования результаты отображаются в виде числовых значений и графиков (рисунок 58).

Test Result

Muscular Strength Test Method: **Method B** Aslope: **30** Hold Time: **20**

	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8
Angle	0	180	90	-90	135	-45	-135	45
Momentum	1	1	10	3	0	2	0	3
% / Max	70 %	50 %	100 %	10 %	0 %	10 %	0 %	0 %
Slope	27	27	27	27	27	27	27	24



Рисунок 58 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Result» («Результат тестирования»). «ResultGraph» («График результатов»)

Можно распечатать график с результатами, используя кнопку «Result Print» («Напечатать результат») в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8).

7.7.2 Запуск «Method B» («Метода В») тестирования

1. Попросите пациента встать у вертикальной стойки внутри рабочей рамы, выправив спину (с правильной осанкой).
2. Отрегулируйте по высоте датчик с учётом высоты плеч пациента: «Preparation Test» («Подготовка к тестированию») / «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика») (рисунок 23)).
3. Выберите «Method B» («Метод В»), а затем установите «Aslope» («Наклон»): 30 градусов и «HoldTime» («Время удержания»): 20 секунд, учитывая состояние пациента (рисунок 59).

Test Method

	Aslope	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8	HoldTime
Method A	50	0	45	-45	90	-90	180	135	225	1
Method B	30	0	180	90	-90	135	-45	-135	45	20

Рисунок 59 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Method» («Метод тестирования»). «Method B» («Метод B»): «Aslope» («Наклон»), «Step 1» («Шаг 1»), «Step 2» («Шаг 2»), «Step 3» («Шаг 3»), «Step 4» («Шаг 4»), «Step 5» («Шаг 5»), «Step 6» («Шаг 6»), «Step 7» («Шаг 7»), «Step 8» («Шаг 8»), «HoldTime» («Время удержания»)

4. Установите показатели работы датчика БОС (биологической обратной связи), как показано на рисунке 57.

5. Специалист (лечащий врач) ориентирует пациента в пространстве (нулевое положение), а затем нажимает кнопку «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика» (рисунок 18).

⚠ Специалист должен объяснить пациенту, что его задача – удержание нулевого положения.

6. Запустите тестирование, нажав кнопку «Test START» («Запуск тестирования») (рисунок 13).

ПРИМЕЧАНИЕ: При тестировании методом В мини-монитор пациента не будет показывать пациенту положение тела в пространстве.

7. После окончания тестирования комплекс автоматически вернется в исходное положение.

8. Для пропуска шага нажмите «Auto Skip» («Авто пропуск») (рисунок 57).

По завершению исследования результаты отображаются в виде числовых значений и графиков.

Можно распечатать график с результатами, используя кнопку «Result Print» («Напечатать результат») в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8).

7.7.3 Запуск «MethodC» («Метода С») тестирования

1. Попросите пациента встать у вертикальной стойки внутри рабочей рамы, выправив спину (с правильной осанкой).
2. Отрегулируйте по высоте датчик с учётом высоты плеч пациента: «Preparation Test» («Подготовка к тестированию») / «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика») (рисунок 23)).
3. Выберите «MethodC» («Метод В»), а затем установите «Aslope» («Наклон»): 30 градусов и «HoldTime» («Время удержания»): 25 секунд, учитывая состояние пациента (рисунок 60).



Рисунок 60 – Меню «Test» («Тестирование»). «Test Method» («Метод тестирования»). «MethodC» («Метод С»): «Aslope» («Наклон»), «HoldTime» («Время удержания»)

Как показано на рисунке 60, можно проверить необходимые позиции среди 8-ми направлений, выбрав их для исследования (поз. 1-5). Тип тестирования выбирается лечащим врачом.

4. Установите показатели работы датчика БОС (биологической обратной связи), как показано на рисунке 57.

5. Специалист (лечащий врач) ориентирует пациента в пространстве (нулевое положение), а затем нажимает кнопку «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика») (рисунок 18).

⚠ Специалист должен объяснить пациенту, что его задача – удержание нулевого положения.

6. Запустите тестирование, нажав кнопку «Test START» («Запуск тестирования») (рисунок 13).

ПРИМЕЧАНИЕ: При тестировании методом В мини-монитор пациента не будет показывать пациенту положение тела в пространстве.

7. После окончания тестирования комплекс автоматически вернется в исходное положение.

8. Для пропуска шага нажмите «Auto Skip» («Авто пропуск») (рисунок 57).

По завершению исследования результаты отображаются в виде числовых значений и графиков.

Можно распечатать график с результатами, используя кнопку «Result Print» («Напечатать результат») в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8).

7.7.4 Анализ результатов тестирования

После завершения тестирования по «Method A» («Методу А») или «Method B, C» («Методу В, С») создайте графическое отображение результатов. Для этого нажмите кнопку «Result Print» («Напечатать результат») в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8), что приведёт к появлению экрана «ResultGraph» («График результатов») (рисунок 61).

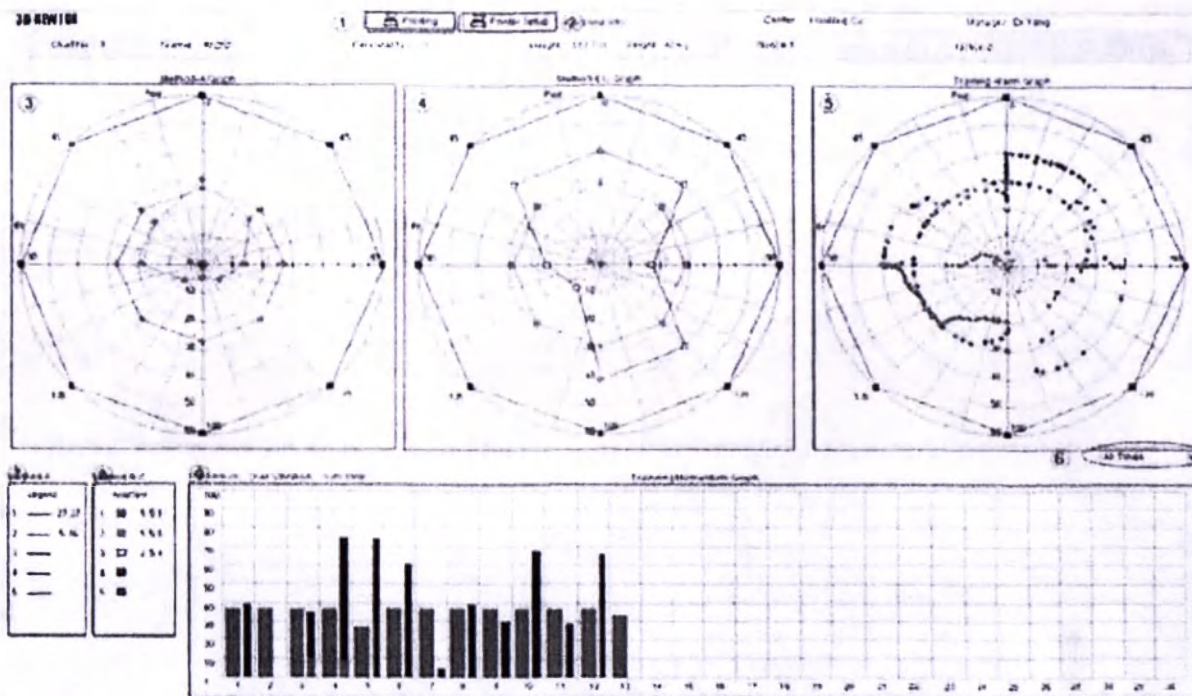


Рисунок 61 — «ResultGraph» («График результатов»). Тестирование по «Method A» («Методу А»), «Method B, C» («Методу В, С»)

Левый график «Method-A Graph» («График Метода А») показывает результаты исследования по Методу А тестирования и отражает максимальный «Aslope» («Наклон») по протоколу. В «Легенде графика» отражается отличие «идеальных» результатов от реальных. Минимальное значение наклона определяется как наклон по протоколу тренировки.

Средний график «Method-B, C Graph» («График Метода В, С») показывает результаты исследований по Методу В, С тестирования и определяет «Время удержания» («Hold Time») по протоколу. Среднее значение «Времени удержания» определяется по «Времени удержания» из протокола.

После того как «Aslope» («Наклон») и «Время удержания» («Hold Time») зафиксированы, закройте окно графического отображения результатов.

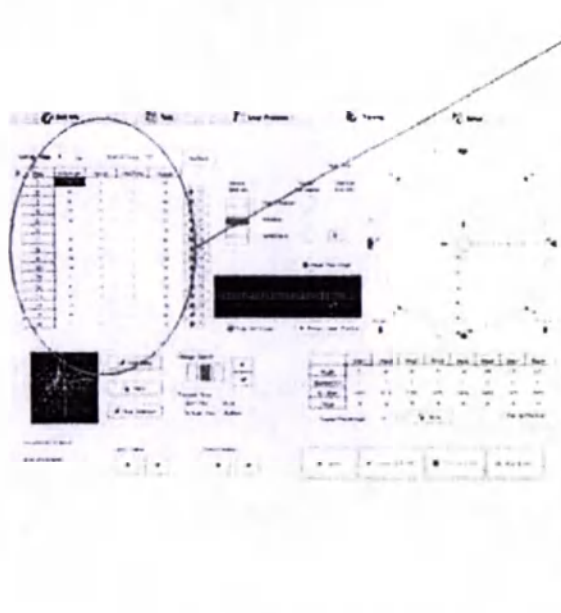
Нажмите на вкладку «User Protocol» («Протокол пользователя») в верхнем меню, чтобы перейти к экрану «Протокола пользователя» (рисунок 24).

Выберите первый тренинг в Меню «UserProtocol» («Протокол пользователя»): «Protocol Info.» («Информация о протоколе») (рисунок 28).

Дважды щелкните выбранный протокол для автоматического перемещения на вкладку «Training» («Тренинг»).

Выбранный протокол создается во вкладке «Training» («Тренинг») (рисунок 62), при этом введенные значения «Aslope» («Наклона») и «Времени удержания» («Hold Time»), появились из созданного выше Протокола.

Тренинг управляется Протоколом, упомянутым выше.



Step	BodyAngle	Speed	HoldTime	Aslope
1	0	1	3	20
2	45	1	3	30
3	90	1	3	40
4	135	1	3	30
5	180	1	3	20
6	0	1	3	30
7	-45	1	3	40
8	-90	1	3	30
9	-135	1	3	20
10	-180	1	3	30
11	0	1	3	40
12	45	1	3	30
13	90	1	3	40
14	-45	1	3	30
15	-90	1	3	40
16	0	1	3	30

Рисунок 62 —«Training» («Тренинг»). Протокол тренинга

7.8 РЕЖИМ «ТРЕНИНГ»

7.8.1 Запуск тренинга (тренировки) (рисунок 29)

1. Попросите пациента встать у вертикальной стойки внутри рабочей рамы, выправив спину (с правильной осанкой).
2. Отрегулируйте по высоте датчик с учётом высоты плеч пациента: «Preparation Test» («Подготовка к тестированию») / «LaserControl» («Контроль (позиционирование) датчика») (рисунок 35)).
3. Выберите и настройте протокол тренинга (см. пункт 7.7.4 Анализ результатов тестирования).
4. Установите показатели работы датчика БОС (биологической обратной связи) (рисунок 32).

5. Специалист (лечащий врач) ориентирует пациента в пространстве (нулевое положение), а затем нажимает кнопку «PresetLaserPosition» («Заданное положение датчика» (рисунок 34).

△ Специалист должен объяснить пациенту, что его задача – удержание нулевого положения.

6. Запустите тренировку, нажав кнопку «Training START» («Запуск тестирования») (рисунок 29).

ПРИМЕЧАНИЕ: При тренинге мини-монитор пациента будет показывать пациенту положение тела в пространстве, отражать изменение положения вертикальной стойки, но не будет указывать координаты ошибки, т.е. отклонений от нулевого положения.

Данные об ошибках, т.е. об отклонениях пациента от нулевого положения, будут отражаться на графиках на мониторе ПК.

Отклонения пациента от нулевого положения будут сопровождаться звуковыми сигналами, информирующими пациента об ошибке, при этом пациент сможет вернуться в нулевое положение, ориентируясь на положение на мини-мониторе пациента – принцип БОС.

7. После окончания тренировки комплекс автоматически вернется в исходное положение.

7.8.2 Методика проведения тренинга

△ В случае если пациент хорошо выполняет программу тренинга, и ошибок положения тела пациента менее 10 за 1 тренинг, то «Aslope» («Наклон») по Протоколу увеличивается на 20 %, то есть минимальное значение «Aslope» («Наклона») при тестировании по «Method A» («Методу А») увеличивается на 20 %.

Таким образом, формируется последовательный индивидуальный протокол лечения, в котором увеличение нагрузки будет связано с хорошим выполнением предыдущих нагрузок и состоянием пациента.

Для удобства пользователей каждое следующее увеличение нагрузки носит название «Уровень нагрузки» (таблица 4).

⚠ Количество тренировок на каждом уровне не нормируется и зависит только от выполнения условий тренировки на данном уровне.

Таблица 4 – Уровни нагрузки при проведении тренировки

Уровень нагрузки	«Aslope» («Наклон»)	«HoldTime» («Время удержания»)
1 Уровень	Минимальное значение в режиме «Method A» («Метода А»)	Среднее значение в режиме «Method B, C» («Метода В, С»)
2 Уровень	На 20 % больше чем на Уровне 1	Среднее значение в режиме Метода-В, С
3 Уровень	На 40 % больше чем на Уровне 1	Среднее значение в режиме Метода-В, С
4 Уровень	На 60 % больше чем на Уровне 1	Среднее значение в режиме Метода-В, С
5 Уровень	На 80 % больше чем на Уровне 1	Среднее значение в режиме Метода-В, С
6 Уровень	На 100 % больше чем на Уровне 1	Среднее значение в режиме Метода-В, С

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Рекомендуется повторно использовать тестирование по «Method A» («Методу А») и «Method B, C» («Методу В, С») после завершения 6-го уровня или после 10 тренировок.

- После повторного тестирования новый «Aslope» («Наклон») принимается как первый уровень, и создается новая программа тренировки.

7.8.3 Анализ эффективности тренировки

После завершения серии тренировок создайте графическое отображение результатов. Для этого нажмите кнопку «Result Print» («Напечатать результат») в Меню «Sick.info» («Информация о пациенте») (рисунок 8), что приведёт к появлению экрана «ResultGraph» («График результатов») (рисунок 63).

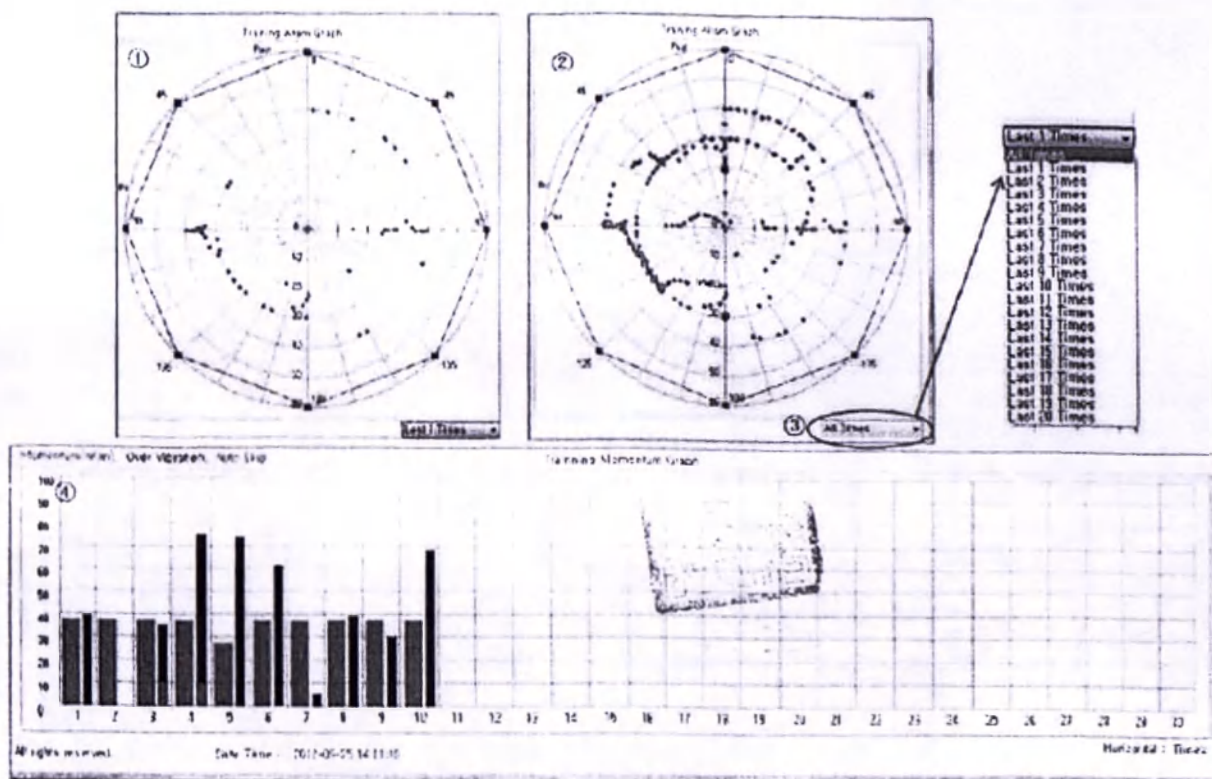


Рисунок 63 – «ResultGraph» («График результатов»). Анализ эффективности тренинга

На правом графике «Training Alarm Graph» («График ошибок при тренинге») показаны результаты тренировок. На нем отражена частота ошибок, т.е. отклонений пациента от нулевого положения, зафиксированных датчиками, возникающими всякий раз, когда пациент находится вне рабочего диапазона датчика. Также на графике отображены изменения нагрузок.

Пространственное распределение ошибок отмечается точками, причем 1 ошибка соответствует 1 точке. Проанализировав распространение точек, можно проверить какой угол наклона вызывает ошибку и в какой плоскости.

Нажмите на вкладку на графике, и Вы увидите распределение ошибок за последнюю тренировку, за любое количество тренировок (до 20) или за все время тренировок, проведенных на комплексе. На левом рисунке отражено количество ошибок за последний тренинг, а на правом - за все время тренировок.

Также можно посмотреть распределение ошибок на линейном графике, при этом по горизонтали отражаются проведенные тренировки, а по вертикали два столбца. где:

- Левый зеленый график отражает интенсивность нагрузки – «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)). Методика расчёта «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)): «Momentum» («Фактическое время удержания» (в секундах)) тренировки представляет собой произведение угла наклона и времени удержания, т.е. $M = X * Ht$, где X – это средний угол наклона по результатам тренинга, а Ht – среднее время удержания в качестве числового значения импульса.

- Правый красный столбец показывает частоту ошибок во время тренинга. Можно увидеть числовое значение ошибок – их количество до 100 раз указано над графиком. Ошибки в количестве более 100 раз за 1 тренинг также отображаются в виде числа над столбиком, но графически не отображаются.

Количество ошибок можно посчитать, просуммировав все точки на круглом графике. При отображении двух и более тренировок, как показано на правом графике, ошибки можно отличить по цветам.

Также Вы можете выбрать любой красный столбец на линейном графике. Количество и расположение ошибок отразится на круглом графике, а ошибки других тренировок исчезнут.

7.9 ЗАКЛЮЧЕНИЕ О РЕЗУЛЬТАТАХ

Программное обеспечение комплекса после завершения тестирования/тренинга автоматически формирует заключение. Независимо от контингента обследуемых и целей тестирования, врачебное заключение о результатах тестирования/тренинга должно содержать следующую информацию:

- место проведения обследования, фамилии специалистов, проводивших обследование;
- фамилию и имя обследованного пациента;
- дату рождения, возраст, пол, домашний адрес и дату осмотра пациента;

- значения отклонений от нормы (в процентах) по видам обследований и профиль специалиста, консультация которого необходима пациенту;
- перечень симптомов, выявленных при врачебном осмотре, с условным обозначением степени их выраженности;
- антропометрические и функциональные характеристики ребенка;
- результаты лабораторных анализов крови и мочи (при наличии);
- результаты количественного анализа ЭКГ (при наличии);
- формулы физического и полового развития;
- оценка гармоничности развития.

ПРИМЕЧАНИЕ: Критерий прекращения тестирования/тренинга (п. 2.7) также обязательно должен быть указан и конкретизирован в заключении врача.

Перечень выше указанных данных может быть дополнен рекомендациями врача: провести какое-либо исследование, провести коррекцию лечения, повторить тестирование/тренинг через определенный промежуток времени.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей комплекса (таблица 5) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

Адрес: В-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea

Тел.: +82-55-331-0575

Факс: +82-55-331-0547

E-mail: hanmed.koreahq@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Комплексная Гарантированная Безопасность»

Адрес: 196233, Россия, Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 30, лит. А

Тел.: +7 (812) 425-34-50

E-mail: bogatove@bk.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Вопрос: У меня уже есть свой персональный компьютер, могу ли я использовать его с комплексом?

Да, но с соблюдением определенных требований. Персональный компьютер (системный блок с монитором), используемый с комплексом, не поставляется в комплекте, однако должны соответствовать требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране

потребителя, а также удовлетворять минимальным системным требованиям, установленным настоящим руководством.

Это необходимо для того, чтобы гарантировать соответствие требованиям безопасности, системным требованиям, отсутствие конфликтов программного обеспечения или операционной системы и т.д.

Таблица 5 - Перечень возможных неисправностей при подготовке к использованию и использовании по назначению комплекса

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Комплекс выключается или не включается (статус «DIS-CONNECT» («ОТКЛЮЧЕНО»)))	1. Неправильное подключение комплекса к сети питания. 2. Отсутствует напряжение в электрической сети. 3. Повреждение сетевого кабеля. 4. Выключатель в положении «0» (выключен). 5. Неисправность ИБП.	1. Проверьте правильность подключения комплекса к сети 220V. 2. Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 3. Проверьте целостность сетевого кабеля. <i>Если сетевой кабель в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i> 4. Установите выключатель в положение «1» (включен). 5. Проверьте исправность ИБП (при наличии).
Отказ (ошибка) работы ПО комплекса	Сбой работы комплекса	В случае появления на дисплее монитора ПК сообщения об ошибке закройте приложение и перезагрузите ПК. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>
При работе комплекса раздается скрип или писк	1. Комплекс установлен на неровной поверхности. 2. Наличие посторонних предметов под комплексом.	1. Проверьте, установлен ли комплекс на ровной поверхности. 2. Уберите посторонние предметы из-под комплекса.
Аппаратная часть не реагирует или ведет себя непредсказуемо.	1. Неправильное подключение комплекса к сети питания. 2. Неисправность аппаратной части.	1. Проверьте правильность подключения комплекса к сети 220V. 2. Пройдите специальный Тестовый алгоритм (п. 7.4), чтобы убедиться в исправности комплекса. <i>Если проблема не решена, и после прохождения тестового алгоритма выявлены неисправности, то в таком случае обратитесь в сервисный отдел.</i>

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы комплекса и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять сетевому кабелю и надежности соединений при внешнем осмотре. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать комплекс.
- Оберегайте комплекс от падений и ударов. Если же это произошло, то необходимо использовать комплекс только после его тщательной проверки.
- Проверяйте целостность сетевого кабеля перед и после каждого использования комплекса.

Примечание: Тестовый алгоритм (см. п. 4.3.6, п. 7.4) рекомендовано использовать после первичного монтажа комплекса под контролем представителя сервисной службы изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ, а затем самостоятельно, не менее одного раза в 3 месяца, чтобы убедиться в исправности комплекса.

9.2 Уход и дезинфекция

- Выключите комплекс перед очисткой.
- Отключите комплекс от блока управления.

Внимание! Не очищайте комплекс в работающем состоянии!

- Внешние поверхности рамы, станины и вертикальной стойки протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

⚠ Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

9.3 Ремонт

Если в процессе подготовки комплекса к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 8 (*Поиск и устранение неисправностей*) настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

⚠ Ремонт комплекса может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6— Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование и хранение комплекса должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование комплекса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

10.2 Условия хранения и транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).



11 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790-10. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

11.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 комплекс относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

11.3 Перед утилизацией комплекс должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности рамы, станины и вертикальной стойки протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

11.4 Комплекс подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, таких как: снижение эксплуатационных характеристик изделия, его частей в результате изменения их формы, размеров или физико-химических свойств; экономически нецелесообразный ремонт в результате интенсивной эксплуатации изделия; неремонтопригодность изделия.

11.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

12 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1 Использование комплекса должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

12.2 К эксплуатации комплекса допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы в области терапии заболеваний спины, обладающий знаниями функциональной диагностики, техниками мануальной терапии и массажа, знаниями в области лечебной физкультуры, спортивной медицины и физиотерапии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

12.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать комплекс в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

13.1 Принадлежности отсутствуют.

13.2 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием не предусмотрены.

13.3 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Персональный компьютер (системный блок с монитором), используемый с комплексом, не поставляется в комплекте, однако должен соответствовать требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране потребителя.

Минимальные системные требования к персональному компьютеру:

- двухъядерный процессор не менее 2,66 ГГц архитектуры 32 bit (x86);
- оперативная память не менее 4 ГБ;
- графическая карта Nvidia или ATI (например, Nvidia Geforce 8600 GT);
- ОС Windows 10;
- свободное место на жестком диске не менее 500 ГБ;
- выделенный порт USB 3.0;
- CD-ROM-привод, дисковод 52x.

14 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Комплекс разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006:

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Комплекс НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс- Б	Комплекс 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 ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 10 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

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

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, 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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

серийный номер _____,

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе HANMEDCo., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)



17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта комплекса на ремонтном предприятии, обслуживающем изделие.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям, приведенным в выписке их технического файла НМ-ТСF-02, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

18.3 Гарантийный срок хранения – 1 год.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраниайте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном
- Наличия механических повреждений
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.	-
-	ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
IEC 60601-1:2005	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366:2007	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 9126:1-4 ISO 14598-1-6:1998-2000	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
CISPR 11:2016	ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
IEC 61000-4-2:2008	ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-3:2006	ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-4:2004	ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-5:2014 (IEC 61000-4-5:95)	ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии требования и методы испытаний
IEC 61000-4-6:2008 (IEC 61000-4-6:96)	ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-8: 2009 (IEC 61000-4-8:93)	ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
IEC 61000-4-11:2017 (IEC 61000-4-11:2004)	ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
IEC 61000-3-2:2009	ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
IEC 61000-3-3:2008	ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
	методы испытаний
ISO 9127:1988	ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ISO/IEC 12119:1994	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
-	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ISO 10993:2003	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 15223-1:2016	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC/TR 60878:2015	ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
-	ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
EN 1041:2008. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	-
EN 980:2008 Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий	-

공공 법무법인 김해 & 세계

[제35호 시식]

전화 : 323-5670

FAX : 323-5070

등부 2020 년 제 1484 호

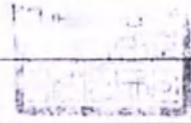
인 증

위 선언서에 기재된 -----

(촉탁인) 주식회사 한메드 대표이사 양재락 본인은 -----

본 공증인의 면전에서 위 사서증서의 기명 날인이
본인의 것임을 확인하였다.

본 공증인은 위 촉탁인이 제시한 주민등록증에
의하여 그 사람이 틀림없음을 인정하였다.



2020년 5월 19일 이 사무소에서 위 인증한다.

공공 법무법인 김해 & 세계

소속 창원지방검찰청

김해시 호계로422번길 12 (부원동)

공증담당변호사

변 시규



210mm×297mm

(보존용지) (1종) 70g/㎡

[Форма бланка № 33]

Зарегистрировано под номером 1484 2020 год

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1тип) 70г/м²

Декларация

Хан Мед Ко., Лтд., которое находится по адресу: Республика Корея, Кёнсаннам-до, Кимхе-си, Чжучхон-мён, Голденруты-ро, 80-121, Би-донг, № 101, признает, что прикрепленный файл «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии» был выдан Хан Мед Ко., Лтд.

азвание документа: «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии»

Указанный выше документ, который был выдан Хан Мед Ко., Лтд., будет использоваться для прохождения регистрации в Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов в России.

**Хан Мед Ко., Лтд.
Директор: Янг Чже Лак (личная печать)
14.05.2020**

**Штамп: ХАНМЕД Ко., Лтд.
Директор Чже-Лак Янг**

**Одобрено ХАНМЕД Ко., Лтд.
Директор
/подпись/ Чже-Лак Янг**

14 МАЯ 2020

[Приложение, форма № 35]

Зарегистрировано под номером 1484 2020 год

ЗАВЕРЕНИЕ

Янг Чже Лак, Генеральный директор Хан Мед Ко., Лтд., о котором речь идет в выше указанной декларации,-----

подтвердил личность и подпись выше записанного документа в присутствии настоящего нотариуса.

Настоящий нотариус подтвердил личность выше упомянутого клиента, основываясь на предоставленное им

удостоверение личности -----

Выше изложенное подтверждается в этом кабинете 19 мая 2020 года.

Название нотариальной конторы **Нотариальная контора и юридическая компания Кимхэ и Сеге**

Принадлежность Районная Прокуратура Чхангвон

Место расположения Кимхе-си, Хогеро-422бонгиль 12 (Пувон-донг)

Нотариус Ответственный юрист нотариальной конторы Бен Син Гю (печать нотариуса)

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1тип) 70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31- 3027

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация, город Москва.
27.08.2020

Я, Абубикерова Разиля Рахильевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую ~~верность~~ копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-Н/77-2020-3-793

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 1222,45

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера 1000,00

Р.Р. Абубикерова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 127 (см. 127)
НОТАРИУС

