

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
«АНДРОИДНАЯ ТЕХНИКА»

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков



«16» декабря 2022 г.

Роботизированный комплекс «Орtez-1»
для восстановления локомоторных функций кистей рук
по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020

Руководство по эксплуатации
РЭ 26.60.13-005-64412177-2020

версия 1.2

Москва

Оглавление

1 Описание и работа.....	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Комплектность.....	10
1.4 Устройство и работа	12
1.5 Маркировка.....	16
1.6 Упаковка.....	17
1.7 Покупные изделия.....	17
2. Использование по назначению	18
2.1 Эксплуатационные ограничения	18
2.2 Подготовка к использованию.....	19
2.3 Использование.....	20
2.4 Действия в экстремальных ситуациях	28
3. Техническое обслуживание.....	29
3.1 Общие указания.....	29
3.2 Меры безопасности	29
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	29
4. Текущий ремонт	31
5. Транспортирование и хранение	32
6. Утилизация.....	33
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
8 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	35
9. Графические символы для маркировки медицинского изделия.....	36
10. Декларация по электромагнитной совместимости	37
Приложение 1	41

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020, именуемый в дальнейшем «комплекс Ортез-1», предназначенный для лечения и реабилитации постинсультных больных и должен обеспечивать:

- пассивное раскрытие кисти руки человека на основании команд от интерфейса мозг-компьютер с целью предоставления проприоцептивной и тактильной обратной связи при воображении раскрытия кисти;
- движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие по командам, посылаемым врачом посредством интерфейса специализированного программного обеспечения.

Данное руководство является эксплуатационным документом, предназначенным для ознакомления с описанием изделия, указаниями по его эксплуатации, техническому обслуживанию, хранению, транспортированию и утилизации. При практическом осуществлении настоящего руководства по эксплуатации будет оставаться эффективным и работоспособным. Повреждения и поломки, вызванные нарушением требований настоящего Руководства в части эксплуатации или обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

Комплекс Ортез-1 в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 относится к 26 классу.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 349710 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс Ортез-1 относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс Ортез-1 выполнен как изделие класса 1 с питанием от сети с рабочей частью типа BF.

Класс безопасности для программного обеспечения комплекса Ортез-1 – Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

Степень защиты от доступа к опасным частям попадания внешних твердых предметов и воды по ГОСТ 14254:

- Модуль «Кисть»: IP20;
- Блок управления и электропитания: IP20.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям комплекс Ортез-1 относится к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс Ортез-1 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Комплекс Ортез-1 предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных и должен обеспечивать:

- пассивное раскрытие кисти руки человека на основании команд от интерфейса мозг-компьютер с целью предоставления проприоцептивной и тактильной обратной связи при воображении раскрытия кисти;

- движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие по командам, посылаемым врачом посредством интерфейса специализированного программного обеспечения (ПО).

Комплекс Ортез-1 предназначен для работы в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Показания к применению: лечение и реабилитация постинсультных больных.

Внимание! Проведение процедуры реабилитации с использованием комплекса Ортез-1 имеет противопоказания к применению.

Противопоказания к применению:

- оценка по шкале МоСА менее 22 баллов;
- леворукость по данным Эдинбургского опросника мануальной асимметрии;
- сенсорная афазия, грубая моторная афазия;
- грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
- спастичность в кисти 4 балла по шкале Ashworth;
- двигательные нарушения в руке иной природы;
- более одного постинсультного очага, локализация постинсультного очага не в полушарии головного мозга, очаг иной этиологии кроме постинсультного по данным МРТ или КТ;
- назначение системных миорелаксантов, либо изменение их дозировки;
- введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки после включения пациента в исследование.

Побочные действия: нет.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Внешний вид комплекса Ортез-1 должен соответствовать Приложению 1.

1.2.2 Основные характеристики и параметры

Основные технические характеристики комплекса Ортез-1 приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики комплекса Ортез-1

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Количество степеней подвижности, шт.	1
2	Плоскости движения	горизонтальная
3	Диапазон движений, град.	0-75
4	Углы поворота захвата кисти (фф), °: - предельный угол поворота рычага фаланг 1,2 кистевого модуля - предельный угол поворота рычага фаланги 3 кистевого модуля	29 75
5	Максимальный крутящий момент на шарнирах экзокисти, Н·м.	4
6	Номинальный крутящий момент, Н·м	2,8
7	Максимальная величина усилия, тангенциального к траектории движения конца захвата пальцев, Н	30
8	Время полного раскрытия и сжатия расслабленной кисти руки, с	0,5 ÷ 3
9	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
10	Время подготовки после включения, не более, мин.	5
11	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
12	Потребляемая мощность, не более, Вт	550
13	Напряжение сетевого питания, В	230±10 %
14	Частота питающей сети, Гц	50
15	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8
16	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	219×174×96 ± 5
17	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	334×220×130 ± 5
18	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,5
19	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
20	Номинальная угловая скорость привода, °/с	0÷260
21	Кинематическая точность, угловая минута	≤ 6
22	Длина кабеля информационного Ethernet, м	5,0 ± 0,05
23	Длина кабеля датчиков обратной связи, м	0,5± 0,05
24	Длина кабеля фаз мотора, м	0,5± 0,05
25	Длина кабеля сетевого 220В, м	5,0± 0,05
26	Длина кабеля кнопки аварийного останова, м	3,0± 0,05
27	Длина ремешка, см	22± 0,5
28	Размеры ложементов на руку пациента (в соответствии с размерами кисти по ГОСТ 12.4.252)	8÷12

1.2.3 Основные характеристики и параметры стойки

Основные характеристики и параметры стойки должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Габаритные размеры (ДхШхВ): (570х400х750-1000) ± 5мм
- Масса 4,5± 0,2кг.

1.2.4 Основные характеристики и параметры стойки для нейровизора

- Габаритные размеры (ДхШхВ): (500х500х1250) ± 5мм
- Масса 1,5± 0,1кг.

1.2.5 Масса комплекса Ортез-1 в полной комплектации – не более 20 кг.

1.2.6 Средняя наработка на отказ - не менее 500 ч.

1.2.7 Уровень звуковой мощности при эксплуатации, не более 60 дБА.

1.2.8 Требование к программному обеспечению Комплекса Ортез-1:

1.2.8.1 Наименование: Ортез-1.

- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2020.
- Класс Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.8.2 Время отклика СУБД (временной интервал, который проходит между отправкой запроса к встроенной базе данных и ответной реакцией (включает в себя время поиска) – в среднем 20 мс.

1.2.8.3 Время отклика экранных форм пользовательского интерфейса, (временной интервал, который проходит между кликом вызова формы ввода/редактирования данных и открытием самой формы – в среднем 50 мс.

1.2.8.4 Скорость обмена данными со встроенной СУБД. Тест: 100 циклов обновления записи в базе и пять раз по 100 циклов чтения.

- Среднее время записи: не более 0,5 с.
- Среднее время чтения: не более 0,03 с.

1.2.8.5 Частота оцифровки и выдачи сигнала энцефалографом составляет 500 Гц.

1.2.8.6 Работа Комплекса Ортез-1 должна осуществляться с применением IBM-совместимого персонального компьютера, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

- Операционная система: Microsoft Windows XP, Microsoft Windows Vista, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10.

- Процессор: Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный).

- Оперативная память: Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная)

- Видеокарта: Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичный)

- Жесткий диск ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт

- Веб-обозреватель: Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия; Google Chrome; FireFox
- Указывающее устройство: Совместимое с MS-мышью
- Коммуникационные порты Минимальные требования: Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2;
- .NET Framework: .NET Framework версии 4.5

Для работы комплекса требуются монитор разрешением не ниже 1280x960 пикселей.

Приведенные выше характеристики процессора, оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и HDD обеспечивают программное взаимодействие с «Нейровизором БММ» по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей эксостати с временной задержкой < 50 мсек.

Внимание: Данный программный продукт не применяется для устройств, работающих под управлением операционных систем семейства Unix, Linux, iOS, Android.

Программное обеспечение поставляется на USB Flash-накопителе вместе с комплексом в рамках поставки.

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем скачивания актуальной версии ПО с сайта производителя, либо запроса на официальную почту.

1.2.9 Поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287–113 пятикратной обработкой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.10 Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2. Класс покрытий наружных поверхностей не ниже IV.

1.2.11 Комплекс Ортез-1 при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.12 Комплекс Ортез-1 в упаковке предприятия-изготовителя должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.2.13 Комплекс Ортез-1 в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим и вибрационным воздействиям при транспортировании и обладать ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444 для группы 1.

1.2.14 Комплекс Ортез-1 при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.2.15 Средний срок службы комплекса Ортез-1 должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления его путем ремонта.

1.2.16 Тканевые ложементы и ремешки должны быть устойчивы к обработке путем замачивания в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры. Время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут.

Средний срок службы тканевых ложементов и ремешков составляет 12 месяцев с даты поставки изделия изготовителем. Критерий предельного срока службы: поверхность изделий не должна иметь механических повреждений и разрывов.

1.2.17 Предохранитель Блока управления и электропитания

1.2.17.1 Количество предохранителей должно быть: 1 шт.

1.2.17.2 Размер предохранителя (диаметр/длина) должен быть: 5x20 мм.

1.2.17.3 Параметр предохранителя должен быть:

- Номинальное напряжение: 250 В.

- Номинальный ток: 10 А.

1.2.18 Требования к сырью, материалам

1.2.18.1 Материалы, из которых изготавливаются узлы и детали комплекса, должны соответствовать материалам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, используемые для изготовления медицинского изделия.

№ п/п	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Модуль «Кисть»	Полиамид ПА 12 окрашенный по ГОСТ 9.410-88 базисной эмалью «Металлик» по ТУ 6-21-49404743-186-2003 цвет RAL9003 СГР; Д16Т ГОСТ 4784-97	Полиамид ПА 12 окрашенный по ГОСТ 9.410-88 базисной эмалью «Металлик» по ТУ 6-21-49404743-186-2003 цвет RAL9003 СГР
2	Стойка	Сталь 09Г2С, окрашенная по ГОСТ 9.410-88, покрытие – порошковая краска ОХТЭК-2 ГЛ; пенополиуретан эластичный, полиуретан Falcone	Полиуретан Falcone
3	Стойка для нейровизора	Д16Т ГОСТ 4784-97, покрытие – порошковая краска ОХТЭК-2 ГЛ	-
4	Блок управления и электропитания	Полиамид ПА 12 окрашенный по ГОСТ 9.410-88 базисной эмалью «Металлик» по ТУ 6-21-49404743-186-2003 цвет RAL9003 СГР; Д16Т ГОСТ 4784-97	Полиамид ПА 12 окрашенный по ГОСТ 9.410-88 базисной эмалью «Металлик» по ТУ 6-21-49404743-186-2003 цвет RAL9003 СГР
5	Кнопка аварийного останова	ABS-пластик по ГОСТ 33366.1-2015	-
6	Кабель датчиков обратной связи	Наружная оболочка из полиуретана по ГОСТ 5960-72	-
7	Кабель фаз мотора	Наружная оболочка из полиуретана по ГОСТ 5960-72	-
8	Кабель информационный Ethernet	Наружная оболочка из полиуретана по ГОСТ 34376.1-2017	-
9	Кабель сетевой 220 В	Наружная оболочка из полиуретана по ГОСТ 5960-72	-
10	Кабель кнопки аварийного останова	Наружная оболочка из полиуретана по ГОСТ 5960-72	-

11	Тканевый ложемент на правую руку	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.
12	Тканевый ложемент на левую руку	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.
13	Ремешок	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.	Контактная лента (липучка) из 100% полиэстера; неопрен 95% 5% нейлон.

1.3 Комплектность

Комплектность изделия комплекс Ортез-1 должна соответствовать составу, приведенному в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020, варианты исполнений:		
Комплект 1		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Electrode Set, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	1
14	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX36, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414	1
15	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
16	Стойка для нейровизора	1
17	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
18	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
19	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
20	Руководство по эксплуатации «Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: «МКС-КЭП-26» и «МКС-КЭП-52»	1
21	Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002»	1
Комплект 2		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1

7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Professional 33-8, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	1
14	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX52, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414	1
15	Стойка для нейровизора	1
16	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
17	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
18	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
19	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
20	Руководство по эксплуатации «Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: «МКС-КЭП-26» и «МКС-КЭП-52»	1
21	Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002»	1
Комплект 3		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
14	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
15	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
16	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Схемы подключения составных элементов комплекса «Ортез-1» представлены на сунках 1а, 1б, 1в.

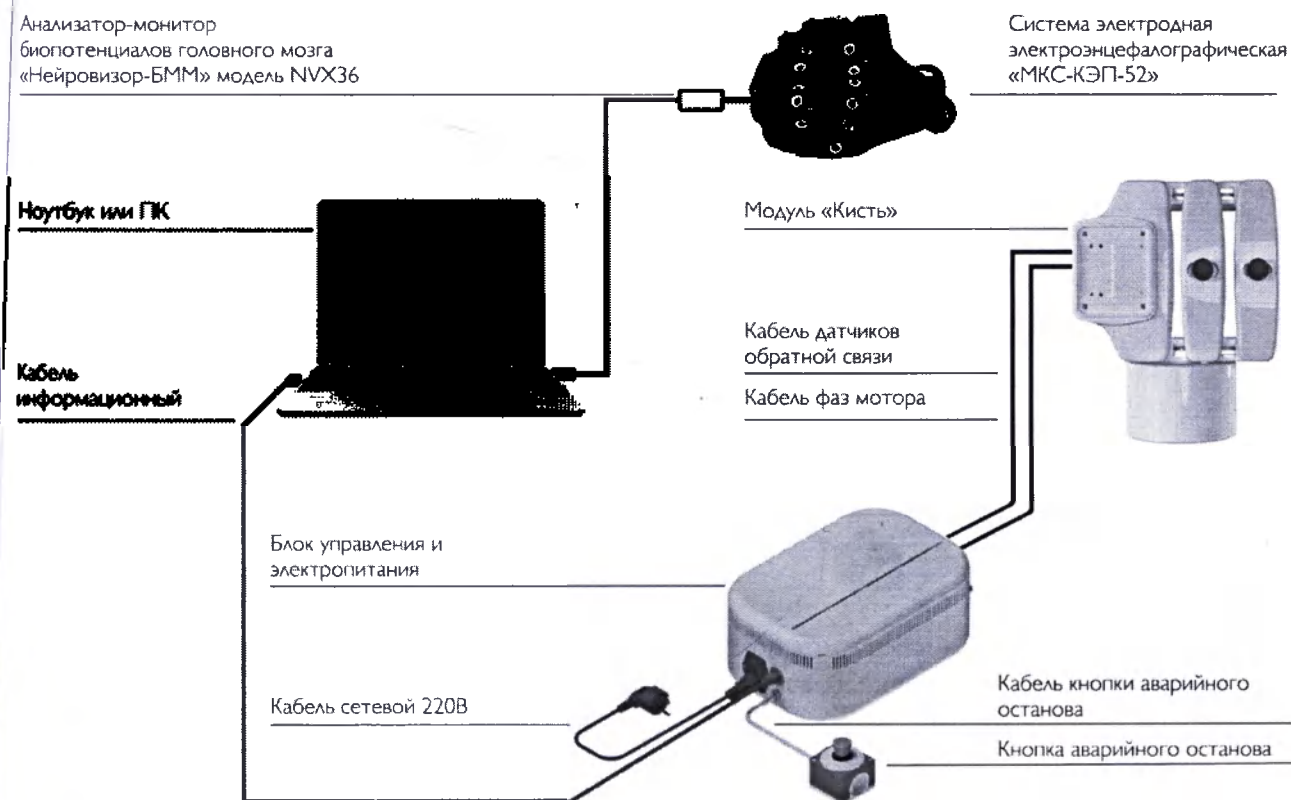


Рисунок 1а – Схема подключения составных элементов комплекса «Ортез-1», в комплекте №1 с анализатор-монитором биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» модель NVX36.

анализатор-монитор
биопотенциалов головного мозга
«Нейровизор-БММ» модель NVX52

Система электродная
электроэнцефалографическая
«МКС-КЭП-52»

Ноутбук или ПК

Кабель
информационный
Ethernet

Блок управления и
электропитания

Кабель сетевой 220В

Модуль «Кисть»

Кабель датчиков
обратной связи

Кабель фаз мотора

Кабель кнопки аварийного
останова

Кнопка аварийного останова

Рисунок 1б – Схема подключения составных элементов комплекса «Ортез-1», в комплекте №2 с анализатор-монитором биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» модель NVX52.

Ноутбук или ПК

Кабель
информационный

Блок управления и
электропитания

Кабель сетевой 220В

Модуль «Кисть»

Кабель датчиков
обратной связи

Кабель фаз мотора

Кабель кнопки аварийного
останова

Кнопка аварийного останова

Рисунок 1в – Схема подключения составных элементов комплекса «Ортез-1», в комплекте №3.

Состав и назначение составляющих комплекса «Ортез-1» (см Приложение 1):

- модуль «Кисть»: рычажный механизм кистевого модуля состоит из приводимых в движение электроприводом соединенных между собой 2-х вращательных пар звеньев:

1-я – захват кисти и захват проксимальных фаланг пальцев, 2-я – захват проксимальных фаланг пальцев и захват средних, дистальных фаланг пальцев;

- стойка предназначена для закрепления на ней модуля «Кисть», а также для размещения на ней руки пациента при проведении реабилитирующих процедур. Для удобства пациента стойка имеет регулировку по высоте.

- блок управления и электропитания: предназначен для управления электропитанием электропривода, приема и передачи данных с ноутбука или ПК на контроллер электропривода кистевого модуля;

- ноутбук или ПК (в комплект поставки не входит), на котором реализован программный интерфейс комплекса ПО «Ортез-1»;

- анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» модель NVX36 (NVX52), в зависимости от комплектации) предназначен для регистрации и анализа электроэнцефалографии и вызванного потенциала;

- стойка для нейровизора предназначена для размещения на ней анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» NVX36 (NVX52) (в зависимости от комплектации), а также для удобства размещения системы электродной электроэнцефалографической при проведении реабилитирующих процедур;

- система электродная электроэнцефалографическая предназначена для неинвазивной регистрации электрической активности головного мозга;

- тканевый ложемент (на правую и левую руку) предназначен для обеспечения фиксации лучезапястного и запястно-пястного суставов к модулю «Кисть»;

- ремешок предназначен для фиксации межфаланговых суставов кисти к модулю «Кисть»;

- кнопка аварийного останова: предназначена для аварийного выключения изделия;

- кабель датчиков обратной связи: предназначен для передачи данных между блоком управления и питания и модулем «Кисть»;

- кабель фаз мотора предназначен для управления электродвигателем модуля «Кисть»;

- кабель информационный Ethernet: предназначен для передачи данных посредством Интернет-соединения;

- кабель сетевой 220 В предназначен для включения в сеть блока управления и питания.

1.4.2 Кинематическая схема

Кинематическая схема модуля «Кисть» представлена на рисунке 2.

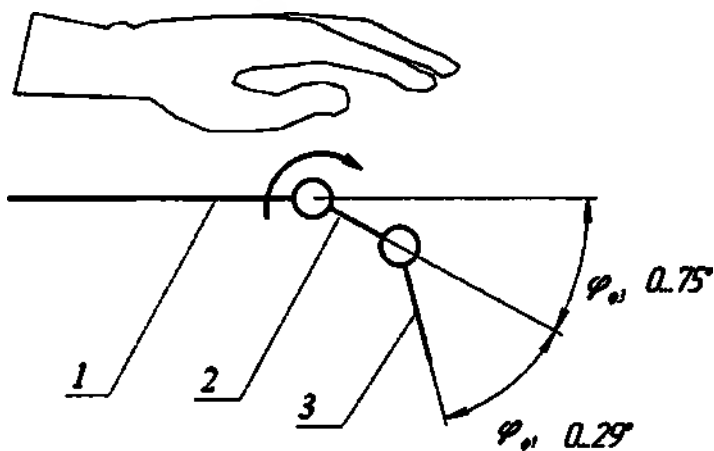


Рисунок 2 – Кинематическая схема модуля «Кисть»

Где:

- 1 – тканевый ложемент на правую (левую) руку;
- 2 – подвижное звено 1-ой кинематической пары;
- 3 – подвижное звено 2-ой кинематической пары.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка блока управления и питания должна быть в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питающей сети;
- выходное: напряжение, вид тока, значение тока;
- потребляемая мощность;
- класс электробезопасности;
- рабочий цикл;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.5.2 Маркировка модуля «Кисть» должна быть в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- параметры источника питания;
- знак исполнения аппарата по степени защиты рабочей части ;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.5.3 Маркировка USB Flash-накопителя должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование ПО;
- номер версии ПО;

1.5.4 Маркировка кнопки аварийного останова, системы электродной электроэнцефалографической «МКС-КЭП-52» и анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» производится заводом-изготовителем.

1.5.5 Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192. На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка должна обеспечить сохранность изделия при транспортировании их автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским транспортом.

1.6.2 Консервация и упаковка изделия должны отвечать требованиям ГОСТ 9.014 с учётом условий транспортирования и хранения.

1.6.3 Для упаковки изделия могут быть использованы ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и ГОСТ Р 52901, с внутренним заполнением из поролона, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.6.4 Модуль «Кисть» и Блок управления и электропитания поставляется в коробке из гофрированного картона с внутренним ложементом из пенопласта.

1.6.5 В упаковочный ящик должна быть вложена эксплуатационная документация и USB Flash-накопитель с программным обеспечением «Ортез-1».

1.7 Покупные изделия

Покупные изделия должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к покупным изделиям

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение на поставку	Кол-во, шт	Производитель
1	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Electrode Set, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	—	1	ООО «Медицинские компьютерные системы»
2	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Professional 33-8, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	—	1	ООО «Медицинские компьютерные системы»
3	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX36, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03414	—	1	ООО «Медицинские компьютерные системы»
4	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX52, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03414	—	1	ООО «Медицинские компьютерные системы»
5	Кабель информационный Ethernet	—	1	U.I.LAPP GmbH
6	Кабель датчиков обратной связи	—	1	U.I.LAPP GmbH
7	Кабель фаз мотора	—	1	U.I.LAPP GmbH

8	Кабель сетевой 220В	—	1	Changzhou Wistar Electronics Co., Ltd.
9	Кабель кнопки аварийного останова	—	1	EMD MUSIC S.A.-N.V.

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Ввод в эксплуатацию комплекса «Ортез-1» производится в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.

Монтаж комплекса Ортез-1 осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочего места пользователя:

- площадь отдельного помещения не менее 10 м²;
- температура окружающего воздуха 10-35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре окружающей среды 25°C;
- атмосферное давление от 84 кПа до 107 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- окружающая среда – не пожароопасная, не взрывоопасная, не содержащая паров едких жидкостей, разрушающих металл и изоляцию, атмосфера типа 3 по ГОСТ 15150-69;
- требования по воздействию механических факторов внешней среды согласно группе условий эксплуатации М1 по ГОСТ 17516.1-90.

Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж:

- проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки.

Внимание!

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Распакуйте комплекс Ортез-1 согласно комплекту поставки и обследуйте все комплектующие на предмет наличия внешних повреждений.

Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности комплекса Ортез-1, должна проводиться в момент поставки изделия от производителя к пользователю.

При обнаружении некомплектности или дефектов, при вскрытии упаковки, оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику) от потребителя.

Монтажные и пусконаладочные работы проводятся представителем компании-производителя.

2.2 Подготовка к использованию

Работу по проведению реабилитации больных, с использованием комплекса Ортез-1, следует проводить с помощью квалифицированных и специально обученных сотрудников.

Использование комплекса Ортез-1 с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием и представлять угрозу для здоровья.

Перед проведением процедуры необходимо провести внешний осмотр модуля «Кисть» и блока управления и электропитания на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений не эксплуатировать до полного исправления.

До начала процедуры реабилитации необходимо установить ПО «ОРТЕЗ 1» из комплекта поставки комплекса Ортез-1 на ЭВМ врача, выполнить подключение и настройки в зависимости от типа применяемых ЭЭГ-систем в соответствии с руководством оператора.

Комплекс Ортез-1, в зависимости используемого при реабилитации комплекта, должен быть собран в соответствии со схемами, приведенными на рисунках 1а-1в.

Работу с комплексом Ортез-1 производить в хорошо проветриваемом помещении.

Необходимо через каждые 45 минут делать перерыв в работе на 15 минут.

Модуль «Кисть» сконструирован и защищен таким образом, что в нормальных условиях эксплуатации и в случае неисправности значение напряжения не превышает безопасного значения 24 В постоянного тока.

Сотрудник, проводящий процедуру с комплексом Ортез-1, должен размещаться таким образом, чтобы в любой момент времени была доступна кнопка аварийной остановки работы блока управления и электропитания.

Внимание!

Использование неоригинальных кабелей, а также отличных от поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.

Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в таблице 3 содержания ТО комплекса Ортез-1, должны проводиться по месту нахождения сервисных центров АО «НПО «Андроидная техника», либо по месту эксплуатации модуля «Кисть» специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

2.3 Использование

2.3.1 Режим работы

Возможны следующие режимы работы комплекса Ортез-1:

- ручной режим, в котором угловое положение фаланг пальцев пациента задается врачом без анализа данных анализатор-монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ».

Проведение процедуры с использованием комплекса «Ортез-1» в комплекте №3 обеспечивается только в ручном режиме.

- автоматический режим, в котором положение захватов фаланг пальцев пациента управляется ПО верхнего уровня «Ортез-1» с системой электродной электроэнцефалографической «МКС-КЭП-52» (комплект Electrode Set или Professional 33-8), либо с любой другой электродной электроэнцефалографической системой, имеющей аналогичные технические характеристики. В данном режиме движение кисти управляется через интерфейс «мозг-компьютер», основанный на распознавании воображения пациентом сжатия и раскрытия кисти.

Проведение процедуры для комплектов 1,2 обеспечивается в автоматическом режиме. Ручной режим также может применяться по желанию оператора.

2.3.2 Начало работы

2.3.2.1

- подключить аварийную кнопку питания для необходимости подачи питания на системы управления, проверить что кнопка аварийного останова находится в отжатом положении;

- подключить кабель сетевой 220 В к сети питания;

- перевести выключатель на блоке управления и питания в положение «включено»;

- аккуратно усадить пациента в кресло, надеть тканевый ложемент на руку, руку установить в модуль «Кисть»;

- зафиксировать ладонь и большой палец пациента в модуле «Кисть» при помощи тканевого ложемента;

- отрегулировать положение захвата проксимальных фаланг, в соответствии с длиной фаланг пациента, зафиксировать это положение с помощью гайки;

- отрегулировать положение захвата средних и дистальных фаланг пальцев в соответствии с длиной кисти пациента, зафиксировать это положение с помощью гайки;

- зафиксировать фаланги пальцев с помощью ремешков.

2.3.2.2 Для работы в ручном режиме необходимо:

- 1) выполнить запуск ПО Ортез-1 на ЭВМ врача;
- 2) в отобразившемся окне (см. рисунок 3) в левом верхнем углу, во вкладке «Настройки» выбрать опцию «Пациенты» (см. рисунок 4).

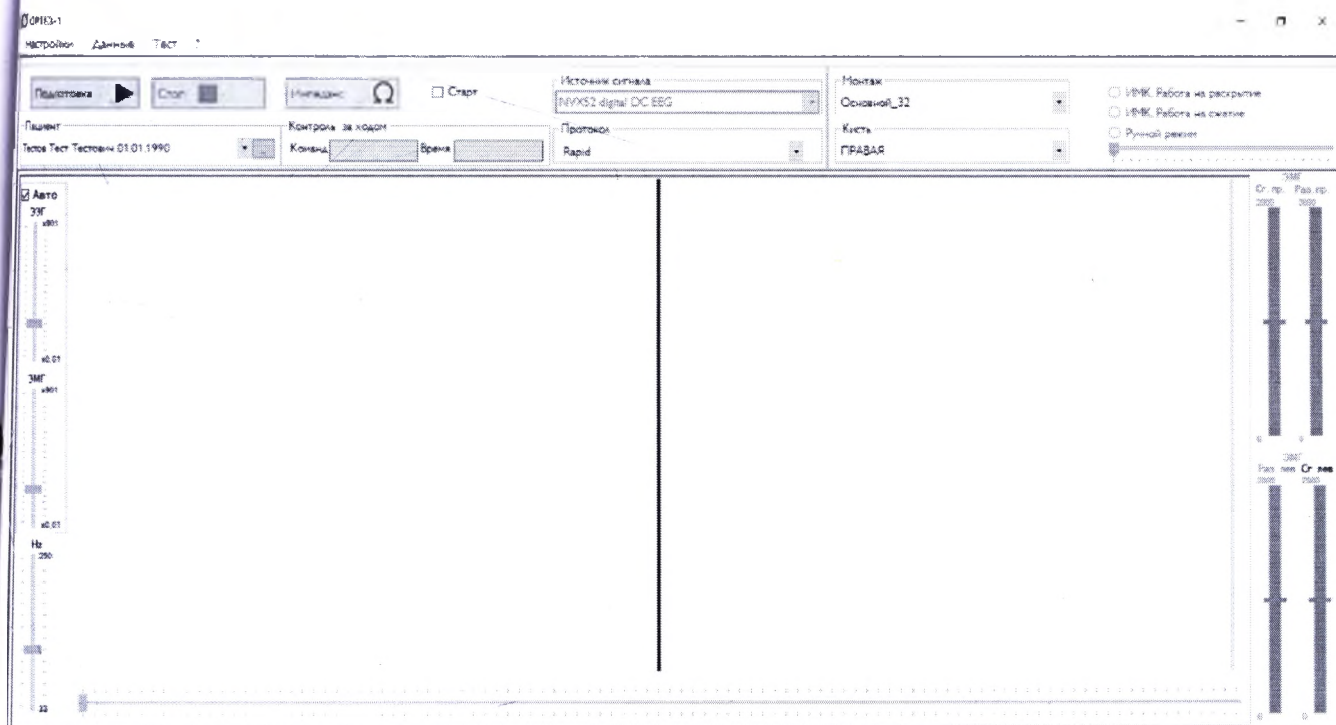


Рисунок 3 – Отображение главной рабочей области ПО Ортез-1

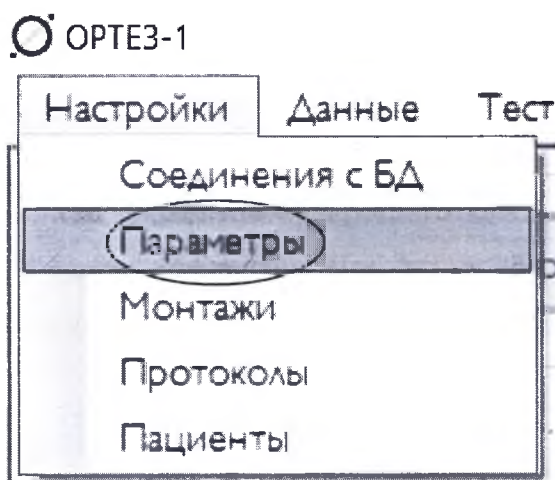


Рисунок 4 – Опция «Пациенты» во вкладке «Настройки»

На открывшейся форме списка пациентов (см. рисунок 5) имеются три интуитивно понятные пользовательские функции:

Добавить пациента

- ввод данных о новом пациенте;



- редактирование записи;



- удаление записи.

Форма ввода/редактирования определяет набор сведений об испытуемом, достаточный для его идентификации (ФИО, возраст, пол, рукость и т.д.) и обеспечивающий данными показатели шкал по нозологиям;

Рисунок 5 – Окно «Список пациентов»

3) завести данные пациента, проходящего процедуру, нажав кнопку «Добавить пациента», либо выбрать из списка пациентов конкретного человека, ранее проходившего процедуру и уже внесенного в список пациентов. При активировании функции «Добавить пациента» открывается форма ввода данных о пациенте (см рисунок 6).

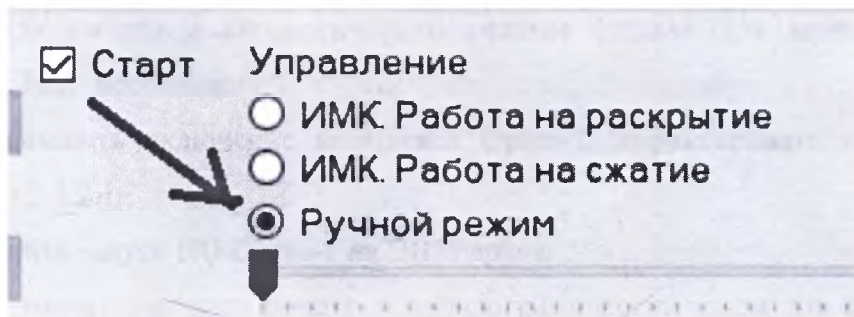


Рисунок 7 – Выбор ручного режима работы

5) Оператор проводит по 3 подхода в общей процедуре, при этом оператор должен проговаривать пациенту, чтобы он визуализировал сжатие/раскрытие кисти:

- Первый подход. Оператор медленно перемещает горизонтальный регулятор из начальной (крайней левой) точки в конечную (крайнюю правую) точку. При этом выполняется раскрытие модуля «Кисть» и кисти пациента. При обратном перемещении регулятора происходит возвращение модуля «Кисть» и кисти пациента в исходное положение. Под одним движением модуля «Кисть» принимается перемещения регулятора из крайней левой точки в крайнюю правую и обратное перемещение регулятора из крайней правой точки в крайнюю левую. В одном подходе – 8 движений.

- Второй подход. После отдыха пациента (3-5 мин.), оператор продолжает выполнение процедуры, по аналогии первого подхода с отсчетом выполнения 8 движений модуля «Кисть». Во время выполнения второго подхода пациенту также необходимо визуализировать раскрытие/сжатие кисти по командам оператора в соответствии с движением модуля «Кисть».

- Третий подход. Третий подход выполняется после отдыха пациента (3-5 мин) в полной аналогии со вторым подходом.

Внимание! В случае, если пациент испытывает дискомфорт и (или) болевые ощущения в кисти при раскрытии/сжатии модуля «Кисть», оператору необходимо коррелировать крайние положения шкалы регулятора по сообщениям пациента.

6) завершить процедуру.

2.3.2.3 Для работы в автоматическом режиме (только для комплекса Ортез-1 в комплекте №1 и №2) необходимо:

- 1) выполнить включение комплекса Ортез-1, зафиксировать кисть пациента в соответствии с п 2.3.2.1;
- 2) выполнить запуск ПО Ортез-1 на ЭВМ врача;
- 3) на голову пациента надеть энцефалографический шлем для регистрации ЭЭГ, расположение электродов соответствует системе «10-20»;
- 4) под каждый из электродов нанести электродный гель для снижения сопротивления между кожей головы и электродом;
- 5) в главном окне ПО Ортез-1, во вкладке «Настройки» выбрать опцию «Монтажи» (см. рисунок 8);

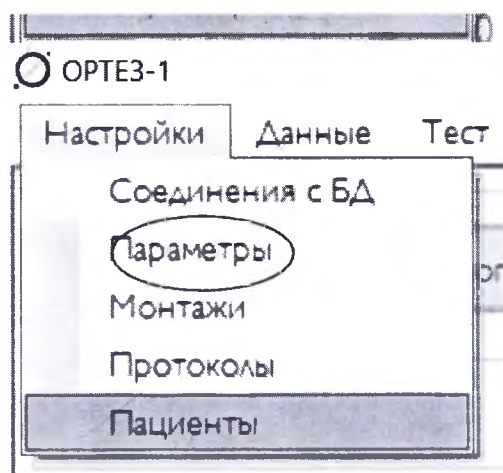


Рисунок 8 – Окно настроек ПО Ортез-1

- 6) в отобразившемся окне опции «Монтажи» (см. рисунок 9) создать новый монтаж, либо выбрать из списка ранее созданных. Создание нового монтажа производится в соответствии с руководством оператора Ортез-1;

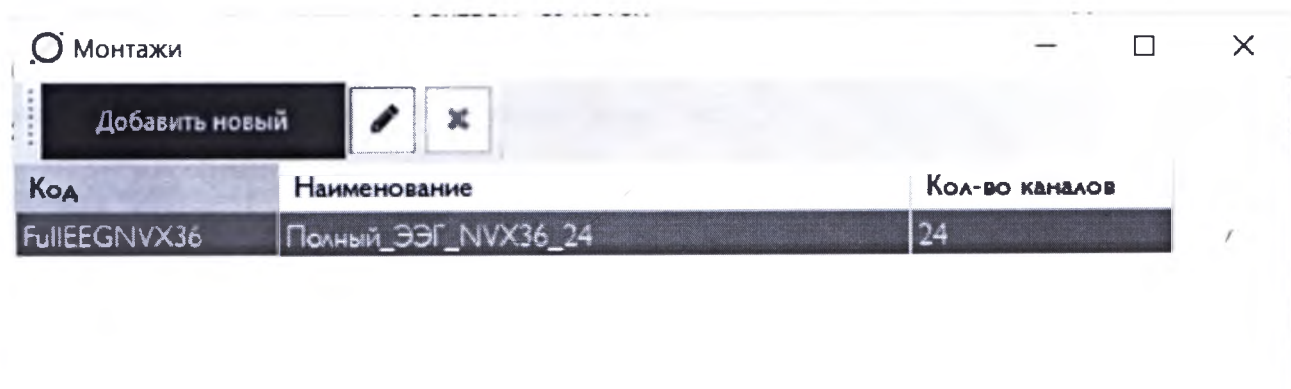


Рисунок 9 – Окно опции «Монтажи»

7) опция «Монтажи» позволяет выбрать тип анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга в зависимости вида используемого комплекта комплекса Ортрез-1 при проведении процедуры;

8) в случае успешной проверки подключения и работы устройств (см. рисунок 10), а также правильности установки электродов и их надежного контакта с кожей пациента, приступить к проведению процедуры;

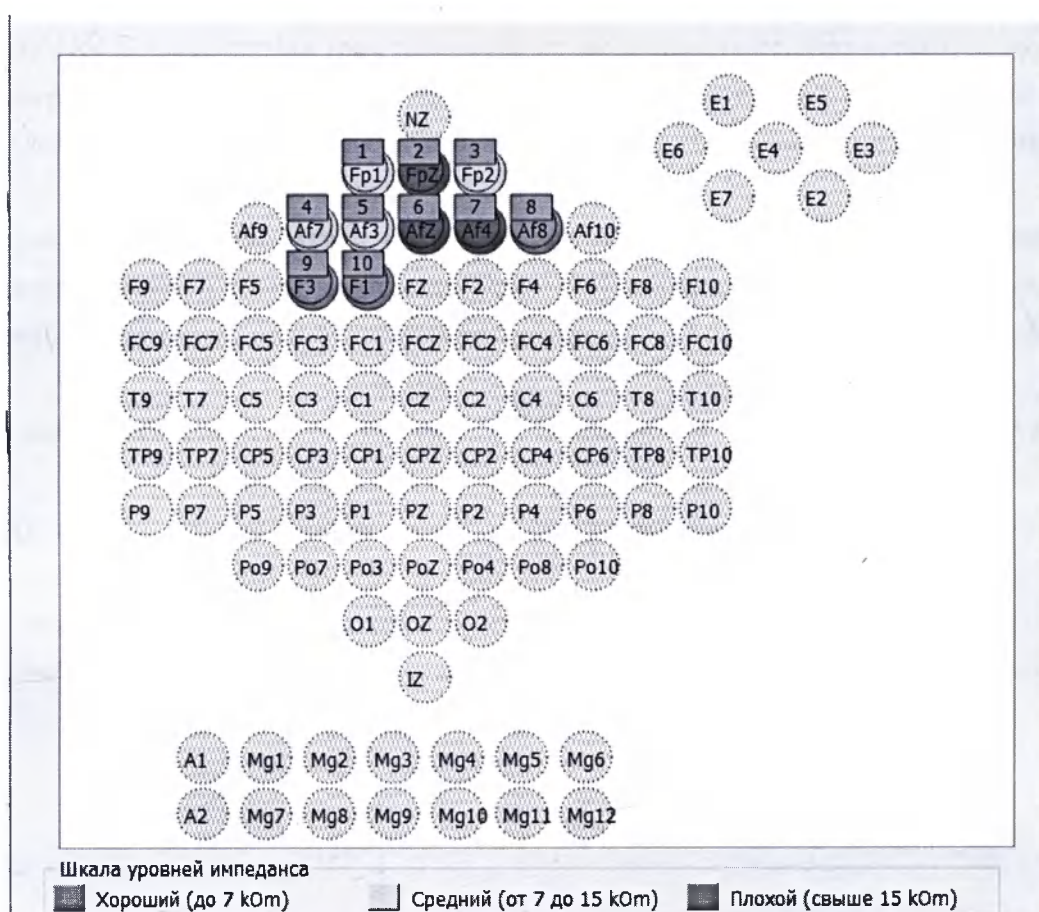


Рисунок 10 – Интерфейс ПО при проверке подключения электродов ЭЭГ шлема

9) при переходе в режим эксперимента на экране монитора отображаются стрелки вверх/влево/вправо, имеющие следующее значение:

→ - вообразить движение вправо;

← - вообразить движение влево;

- стрелка вверх — абстракция от рук (мысленное отвлечение);

При этом пациент воображает движение рукой в соответствии с тем что отображено на экране;

ЭЭГ распознает намерения пациента и передает сигнал на привод модуля «Кисть», обеспечивая раскрытие или сжатие кисти пациента в соответствии с его намерениями;

10) По окончании выполнения процедуры эксперимента подача команд испытуемому прекратится и на экран будет выдана результирующая матрица распознавания команд с графиком удачности распознавания испытуемым (пациентом) предъявленных команд.

2.3.3 Окончание работы

При ручном режиме работы окончание работы проводится по команде врача (оператора). После выполнения трех подходов проведения процедуры необходимо:

- завершить работу ПО Ортез-1 на ЭВМ врача в соответствии с руководством оператора;
- отключить питание модуля «Кисть» (перевести выключатель на блоке управления и питания в положение «выключено»;
- освободить кисть пациента, отстегнув застежки и ослабив ремни держателей пальцев.

Для завершения работы комплекса Ортез-1 при автоматическом режиме необходимо:- закрыть результирующую матрицу выполнения команд с графиком удачности распознавания команд;

- завершить работу ПО Ортез-1 на ЭВМ врача в соответствии с руководством оператора;
- отключить питание модуля «Кисть» (перевести выключатель на блоке управления и питания в положение «выключено»;
- снять с головы пациента надеть энцефалографический шлем;
- освободить кисть пациента, отстегнув застежки и ослабив ремни держателей пальцев.

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В любой ситуации, связанной с нештатной работой оборудования комплекса Ортез-1, следует нажать кнопку аварийной остановки, затем отключить изделие от сети питания.

Если существует угроза жизни или здоровью пациента, следует освободить кисть пациента из фиксатора кистевого модуля и вывести его в безопасное место.

В случае если после включения питания комплекса Ортез-1 не восстанавливает своё работоспособное состояние, следует обратиться к представителю предприятия-изготовителя.

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) комплекса Ортез-1 направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока службы.

Техническое обслуживание комплекса Ортез-1 должно выполняться персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287–113 пятикратной обработкой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

3.2 Меры безопасности

При проведении ТО необходимо отключить комплекс Ортез-1 от сети питания.

При дезинфекции поверхностей изделия необходимо использовать средства индивидуальной защиты глаз, рук и органов дыхания.

Запрещается самостоятельно вскрывать блок управления и электропитания! Внутренняя часть блока управления и электропитания не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

Перечень работ для проведения различных видов ТО изделия приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Содержание различных видов технического обслуживания изделия

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
1	ТО-1	Один раз в неделю	Удаление пыли с внешних поверхностей комплекса Ортез-1	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ²
2	ТО-2	Один раз в месяц	Промывка спиртом контактов внешних разъёмов. С помощью тампона из х/б ткани и кисточки промыть спиртом контакты всех внешних разъёмов и их соединительных кабелей и шнуров. Просушить разъёмы на воздухе, протереть сухим тампоном из х/б ткани	Спирт этиловый ректифицированный технический ГОСТ 18300-87, 420 гр. Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² . Кисть художественная №4 ТУ 17-15-07-89

3	ТО-3	После проведения каждой процедуры	Наружные поверхности модуля «Кисть» подвергаются дезинфекции, путем двукратного протирания их раствором дезинфицирующего средства. В качестве дезинфицирующего средства используют 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² .
			Тканевый ложемент и ремешки обрабатываются согласно МИ-287-113 замачиванием в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (или Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры; время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут. Сушить тканевый ложемент и ремешки после обработки в расправленном виде вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света; не гладить утюгом.	

Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в таблице 7 содержания ТО комплекса Ортез-1, должны проводиться по месту нахождения сервисных центров АО «НПО «Андроидная техника», либо по месту эксплуатации модуля «Кисть» специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

Замена предохранителей проводится специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

4. Текущий ремонт

Текущий ремонт комплекса Ортез-1 осуществляется по месту нахождения сервисного центра, либо по месту нахождения владельца изделия специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

Адрес сервисного центра: РФ, Челябинская обл., г. Магнитогорск, пер. Мурманский, д. 21.

5. Транспортирование и хранение

5.1 Комплекс Ортез-1 в упакованном виде может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

5.2 Условия транспортирования Комплекс Ортез-1 в упаковке предприятия-изготовителя должен удовлетворять условиям 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Комплекс Ортез-1 должен храниться в присвоенной ему упаковке в отапливаемых складских помещениях при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

6. Утилизация

6.1 Утилизация комплекса «Ортез-1» должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы).

6.3 Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

6.4 Части комплекса Ортез-1, находящиеся в контакте с пациентом (Тканевый ложемент на правую руку, Тканевый ложемент на левую руку, Ремешок, Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52»), должны быть продезинфицированы перед утилизацией.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса Ортез-1 требованиям ТУ 26.60.13-005-64412177-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса Ортез-1 – 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

7.3 В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей, возникших при эксплуатации комплекса Ортез-1 не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

7.4 Гарантийный срок хранения комплекса Ортез-1 – 12 месяцев со дня изготовления.

7.5 Средний срок службы изделия составляет 5 лет.

7.6 Средний срок службы тканевых ложементов и ремешков составляет 12 месяцев с даты поставки изделия изготовителем. Критерий предельного срока службы: поверхность изделий не должна иметь механических повреждений и разрывов.

8 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Предприятие-изготовитель: АО «НПО «Андроидная техника».

Юридический адрес предприятия-изготовителя: 109518, РФ, г. Москва, ул. Грайвороновская, д. 23.

Адрес обособленного подразделения: 455001, Челябинская обл., г. Магнитогорск, пер. Мурманский, д.21.

Телефон: 8 (495) 226-02-99, 8 (495) 226-12-99, 8 (495) 226-14-99.

Сайт: www.npo-at.com.

E-mail: info@npo-at.com.

9. Графические символы для маркировки медицинского изделия

	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Верх
	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВГ
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и воды

10. Декларация по электромагнитной совместимости

Настоящая информация является выдержками из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских устройств. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании устройств фирмы с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия 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	Изделие 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	Изделие пригодно 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 МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс Ортез-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса Ортез-1 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ между фазой (фазами) ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	±1 кВ между фазой (фазами) ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение 5 сек	< 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение 5 сек	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс Ортез-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса Ортез-1 следует обеспечить её 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 системой 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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где 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.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс Ортез-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса Ортез-1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Приложение 1 Внешний вид комплекса «Ортез-1»

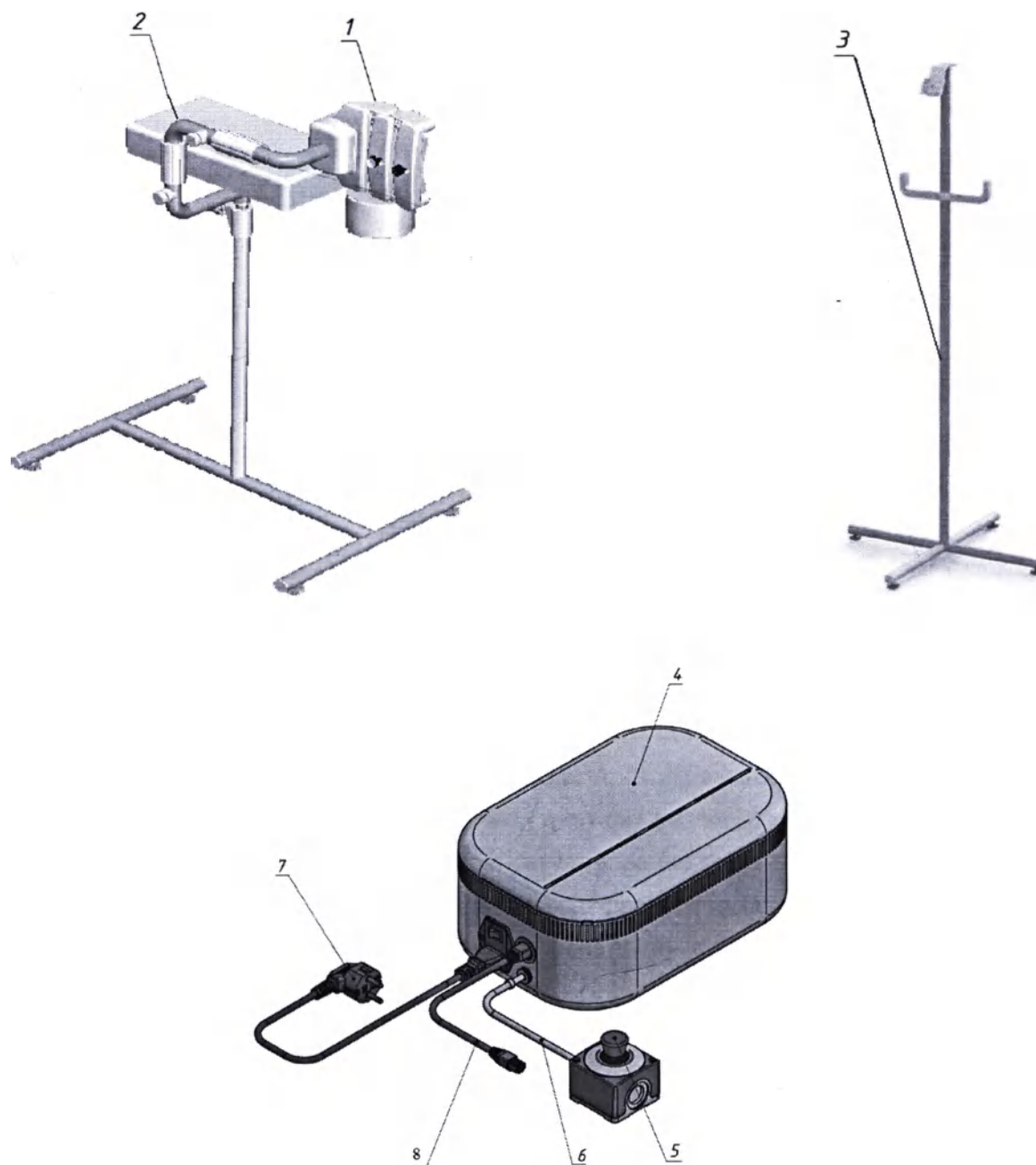


Рис. 1.1 – Внешний вид комплекса «Ортез-1», где

- 1 – модуль «Кисть»;
- 2 – стойка;
- 3 – стойка для нейровизора;
- 4 – блок управления и электропитания;
- 5 – кнопка аварийного останова;
- 6 – кабель кнопки аварийного останова;
- 7 – кабель сетевой 220В;
- 8 – кабель информационный Ethernet от блока управления до ПК.

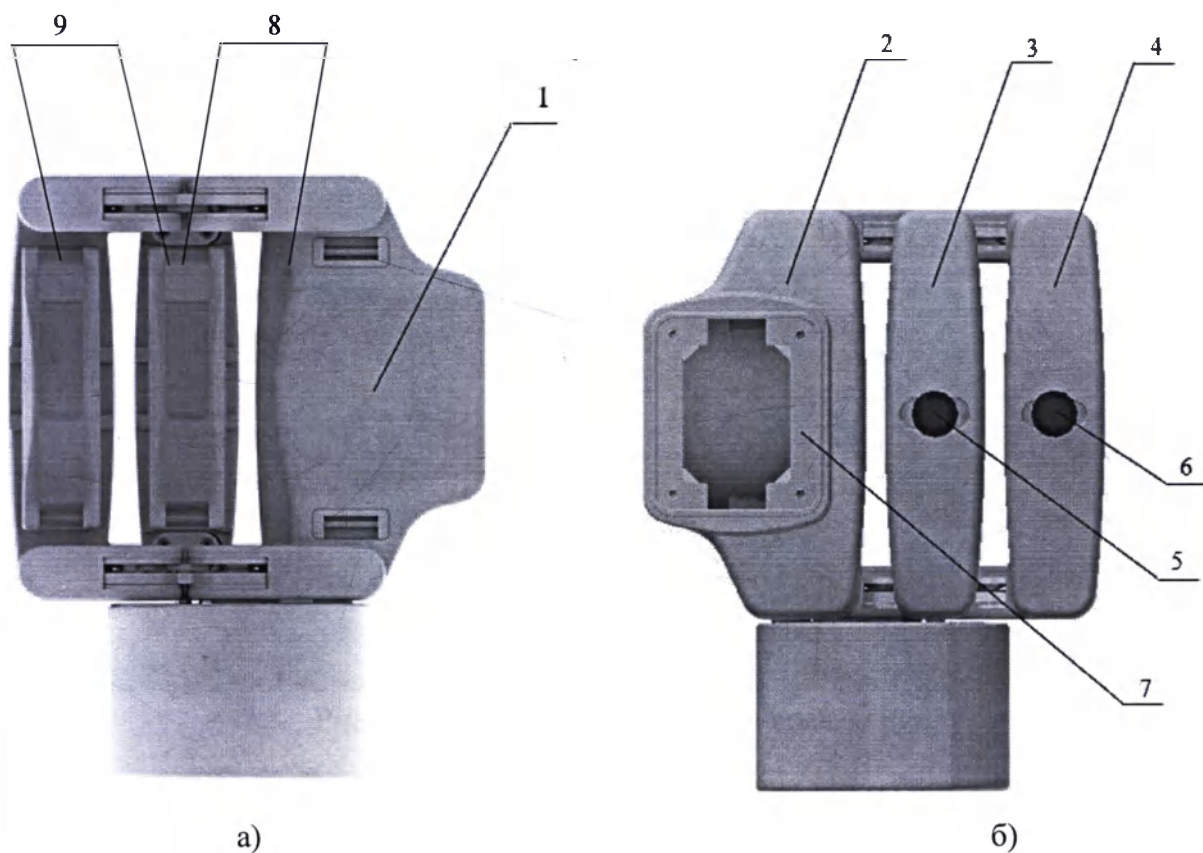


Рис. Г.2 - Внешний вид модуля «Кисть»: а) – вид справа, б) вид слева, где
 1 – основание запястья, 2 – захват кисти, 3 – захват проксимальных фаланг (первых фаланг), 4
 – захват средних (вторых) и дистальных (третьих) фаланг, 5 – гайки регулирования
 проксимальных фаланг пальцев, 6 – гайки регулирования дистальных фаланг пальцев, 7 –
 пластина фиксации положения кисти, 8 – первая вращательная пара звеньев, 9 – вторая
 вращательная пара звеньев

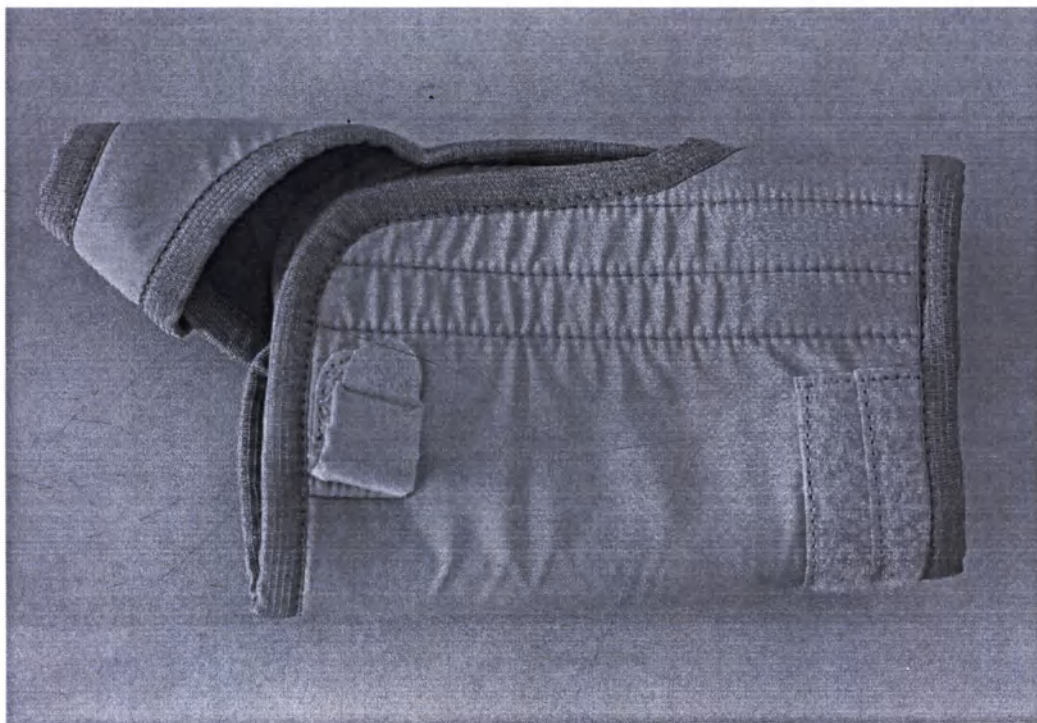


Рис. 1.3 - Тканевый ложемент на правую руку

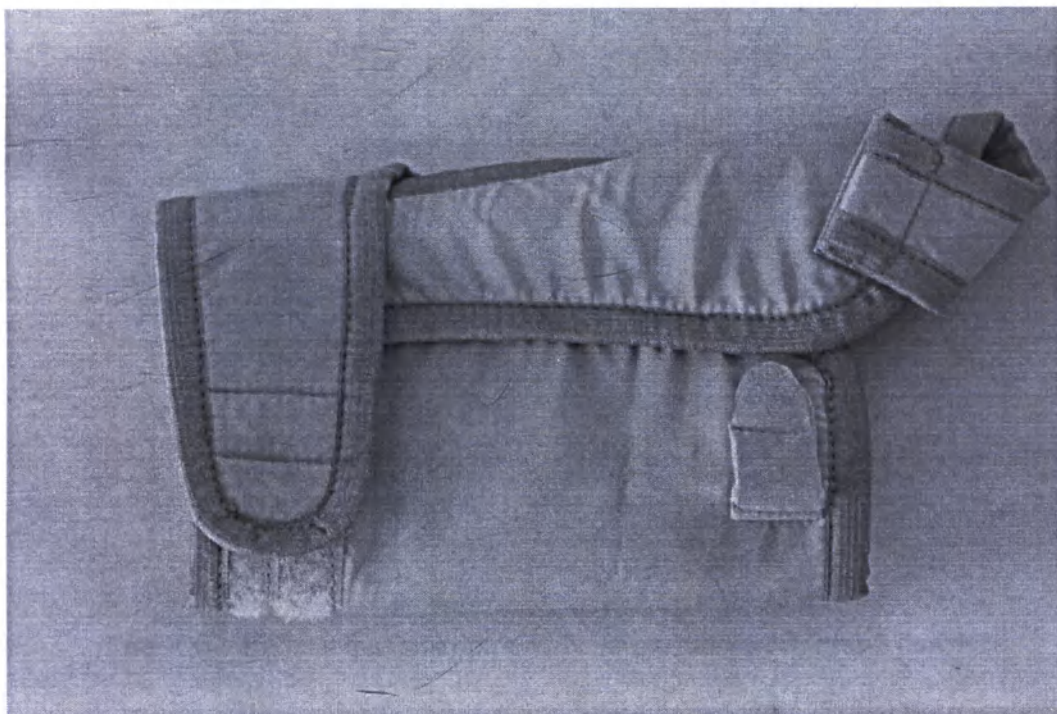


Рис. 1.4 - Тканевый ложемент на левую руку

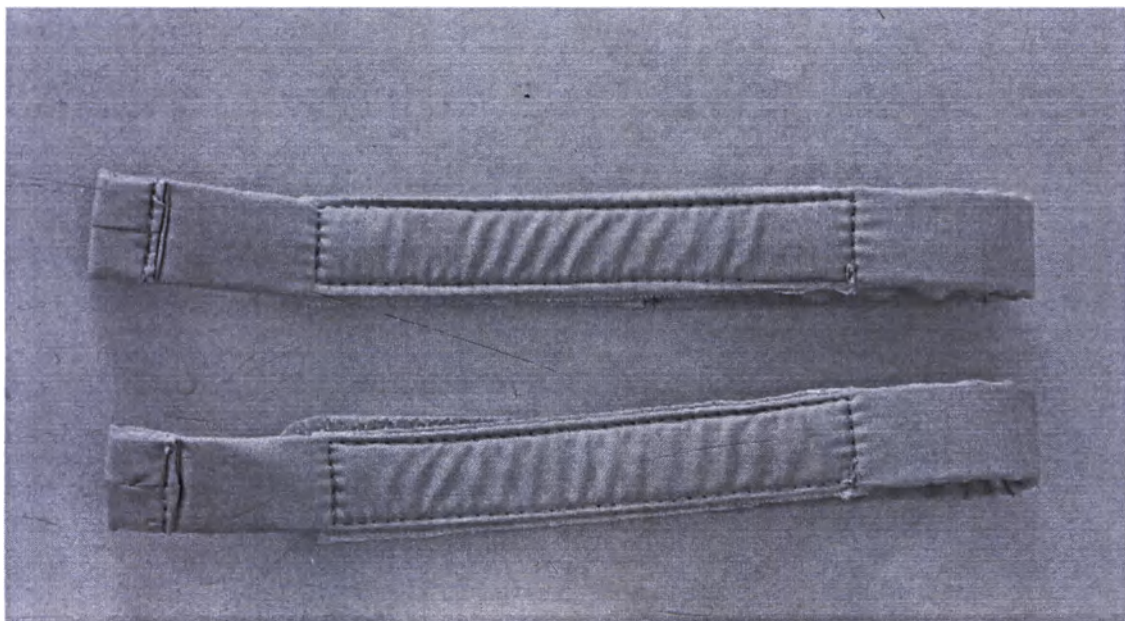


Рис. 1.5 – Ремешок

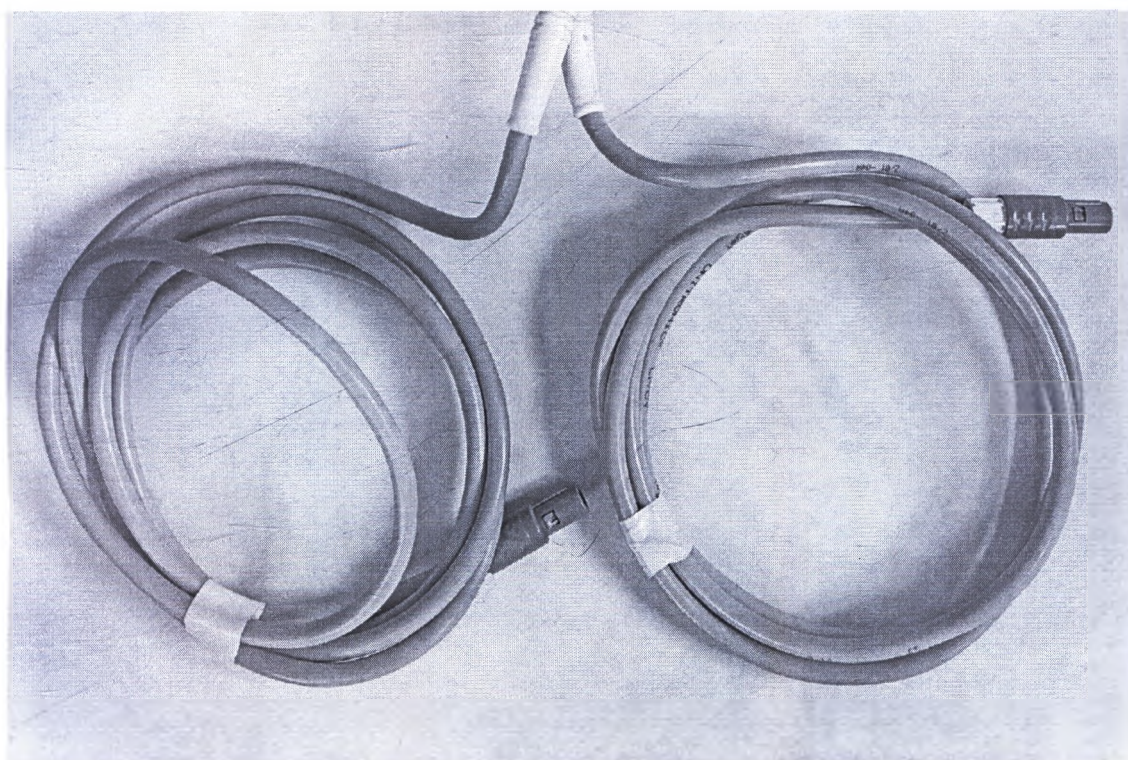


Рис. 1.6 – Кабель фаз мотора и кабель датчиков обратной связи

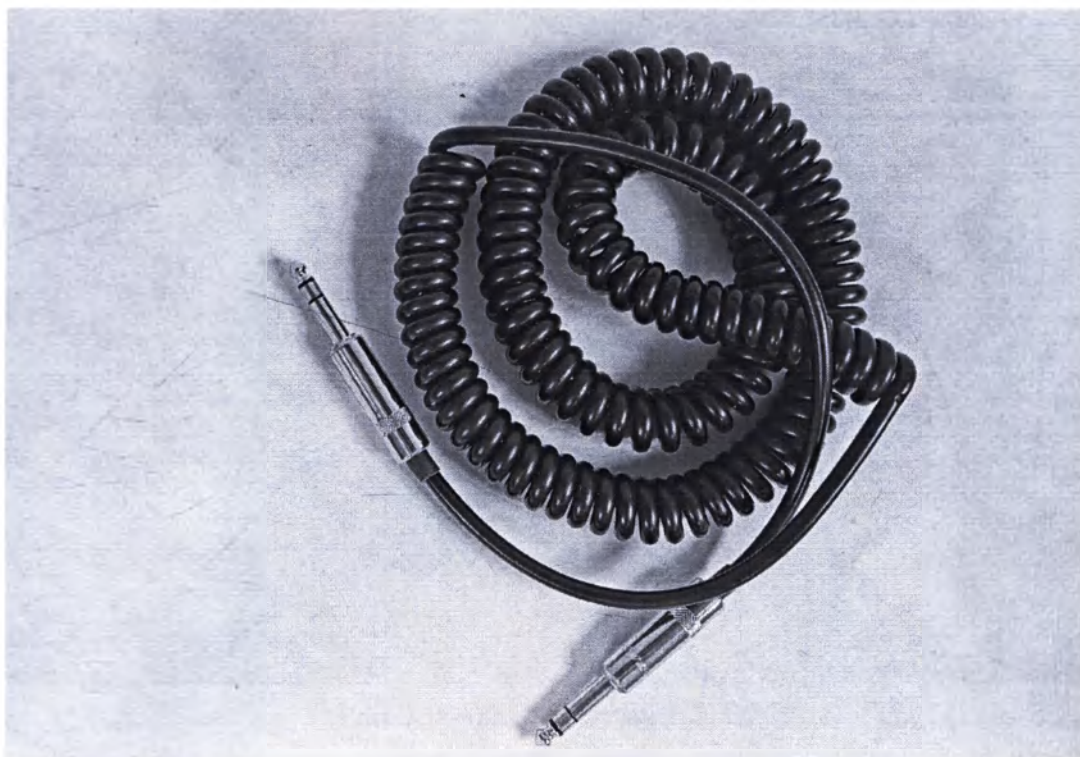


Рис. 1.7 – Кабель кнопки аварийного останова

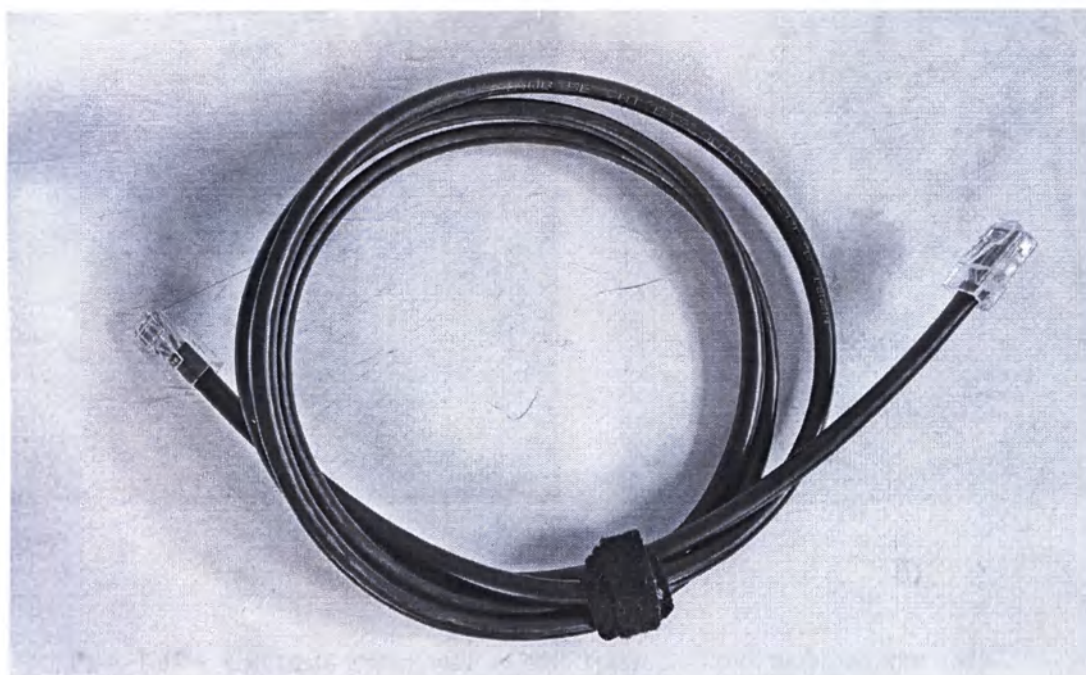


Рис. 1.8 – Кабель информационный Ethernet

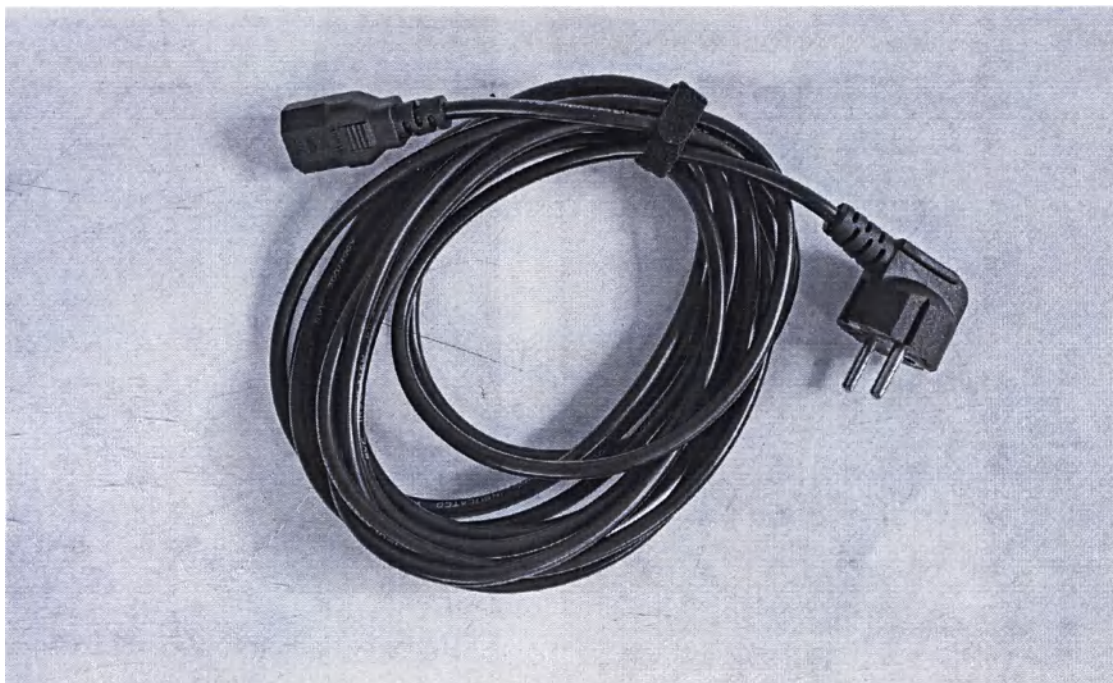


Рис. 1.9 – Кабель сетевой 220В



а)



б)

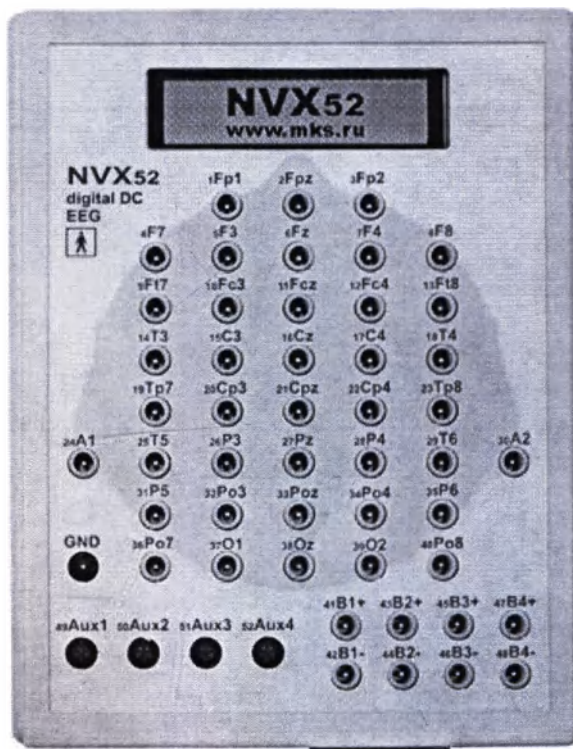
Рис. 1.10 - Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52»:

а) комплект Electrode Set,

б) комплект Professional 33-8



а)



б)

Рис. 1.11 - Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ":

а) модель NVX36

б) модель NVX52

АО «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

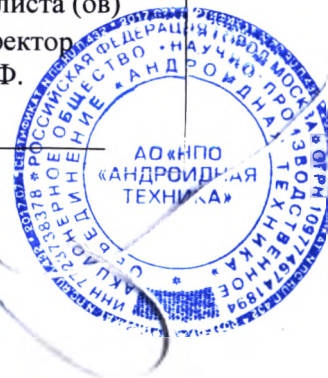
Итого в настоящем документе

47

листа (ов)

Генеральный директор

Пермяков А.Ф.



ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков

«16» декабря 2022 г.



Роботизированный комплекс «Ортез-1»
для восстановления локомоторных функций кистей рук
по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020

Паспорт

Москва

АО «НПО «Андроидная техника»

109518, г. Москва, ул. Грайвороновская, д. 23

ОГРН 1097746741894, ИНН/КПП 7723738378/772201001

7 (495) 226 02 99, +7 (495) 226 12 99, +7 (495) 226 14 99

e-mail: info@npo-at.com, www.npo-at.com

Оглавление

1. Общие сведения.....	3
2. Основные сведения об изделии	4
3. Технические данные.....	4
4. Условия эксплуатации комплекса «Ортез-1»	5
5. Безопасность.....	5
6. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	7
7. Техническое обслуживание	7
8. Комплект поставки комплекса «Ортез-1»	8
9. Свидетельство о приемке.....	12
10. Свидетельство о консервации	12
11. Свидетельство об упаковывании	12
12. Сведения об утилизации	13
13. Учёт неисправностей при эксплуатации комплекса «Ортез-1»	14
14. Особые отметки.....	15

1. Общие сведения

Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020.

Дата изготовления: 08.2020

Заводской номер: 319319.01.001

Предприятие – изготовитель: АО «НПО «Андроидная техника»

Генеральный директор

(подпись)



2. Основные сведения об изделии

Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020 (далее комплекс «Ортез-1») предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных и обеспечивает:

- пассивное раскрытие кисти руки человека на основании команд от интерфейса мозг-компьютер с целью предоставления проприоцептивной и тактильной обратной связи при воображении раскрытия кисти;
- движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие по командам, посылаемым врачом посредством интерфейса специализированного программного обеспечения (ПО).

Комплекс «Ортез-1» предназначен для работы в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Технические данные

Технические данные комплекса «Ортез-1» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики и параметры Ортез-1

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Количество степеней подвижности, шт.	1
2	Плоскости движения	горизонтальная
3	Диапазон движений, град.	0-75
4	Углы поворота захвата кисти (фф), °: - предельный угол поворота рычага фаланг 1,2 кистевого модуля - предельный угол поворота рычага фаланги 3 кистевого модуля	29 75
5	Максимальный крутящий момент на шарнирах экзокисти, Н·м.	4
6	Номинальный крутящий момент, Н·м	2,8
7	Максимальная величина усилия, тангенциального к траектории движения конца захвата пальцев, Н	30
8	Время полного раскрытия и сжатия расслабленной кисти руки, с	0,5 ÷ 3
9	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
10	Время подготовки после включения, не более, мин.	5
11	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
12	Потребляемая мощность, не более, Вт	550
13	Напряжение сетевого питания, В	230±10 %
14	Частота питающей сети, Гц	50
15	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8

16	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	$219 \times 174 \times 96 \pm 5$
17	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	$334 \times 220 \times 130 \pm 5$
18	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,5
19	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
20	Номинальная угловая скорость привода, °/с	$0 \div 260$
21	Кинематическая точность, угловая минута	≤ 6
22	Длина кабеля информационного Ethernet, м	$5,0 \pm 0,05$

- Основные характеристики и параметры стойки должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Габаритные размеры (ДхШхВ): $(570 \times 400 \times 750-1000) \pm 5$ мм
- Масса $4,5 \pm 0,2$ кг.

- Основные характеристики и параметры стойки для нейровизора

Основные характеристики и параметры стойки для нейровизора должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Габаритные размеры (ДхШхВ),: $(500 \times 500 \times 1250) \pm 5$ мм
- Масса $1,5 \pm 0,1$ кг.

- Масса комплекса Ортез-1 в полной комплектации должна быть – не более 20 кг.

Степень защиты от доступа к опасным частям попадания внешних твердых предметов и воды по ГОСТ 14254:

- Модуль «Кисть»: IP20;
- Блок управления и электропитания: IP20.

4. Условия эксплуатации комплекса «Ортез-1»

- Площадь отдельного помещения не менее 10 м^2 ;
- Температура окружающего воздуха $10-35^\circ \text{C}$.
- Относительная влажность воздуха до 80% при температуре окружающей среды 25°C .
- Атмосферное давление от 84 кПа до 107 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).
- Окружающая среда – не пожароопасная, не взрывоопасная, не содержащая паров едких жидкостей, разрушающих металл и изоляцию, атмосфера типа 3 ГОСТ 15150-69.
- Требования по воздействию механических факторов внешней среды согласно группе условий эксплуатации М1 по ГОСТ 17516.1-90.

5. Безопасность

Во избежание травм, а также выхода из строя Комплекса «Ортез-1» и используемого вместе с ним оборудования, необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Работу по проведению реабилитации больных, с использованием Комплекса «Ортез-1», следует проводить с помощью квалифицированных и специально обученных сотрудников.

Использование комплекса «Ортез-1» с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием и представлять угрозу для здоровья.

Перед проведением процедуры необходимо провести внешний осмотр модуля «Кисть» и блока питания и управления, на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений не эксплуатировать до полного исправления.

Работу с комплексом «Ортез-1», производить в хорошо проветриваемом помещении. Необходимо через каждые 45 минут делать перерыв в работе на 15 минут.

Модуль «Кисть» сконструирован и защищен таким образом, что в нормальных условиях эксплуатации и в случае неисправности значение напряжения не превышает безопасного значения **24В** постоянного тока.

Комплекс «Ортез-1» должен размещаться по отношению к пользователю так, чтобы была доступна кнопка аварийной остановки работы блока питания и управления.

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации комплекса «Ортез-1», производит специально обученным персоналом. В условиях нормальной эксплуатации, биологической опасности комплекс «Ортез-1» не представляет.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с действующими на данной территории нормативами. В составе Комплекса (Ортез-1) отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Внимание! Запрещается самостоятельно вскрывать блок питания и управления комплекса «Ортез-1»! Внутренняя часть блока питания и управления не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Внимание! Использование неоригинальных кабелей, а также отличных от поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.

6. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «Ортез-1» требованиям ТУ 26.60.13-005-64412177-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Комплекса Ортез-1 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей возникших при эксплуатации Комплекса Ортез-1 не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

Гарантийный срок хранения Комплекса Ортез-1 – 12 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы комплекса составляет 5 лет.

Средний срок службы тканевых ложементов и ремешков составляет 12 месяцев с даты поставки изделия изготовителем. Критерий предельного срока службы: поверхность изделий не должна иметь механических повреждений и разрывов.

7. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание оборудования, входящего в комплекс «Ортез-1», проводится согласно регламенту, приведенному в руководству по эксплуатации прилагаемой к комплекту поставки. Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в инструкции по эксплуатации регламента Технического обслуживания (ТО) комплекса «Ортез-1», должны проводиться по месту нахождения сервисных центров АО «НПО «Андроидная техника», либо по месту эксплуатации комплекса «Ортез-1» специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

Все вопросы и пожелания по работе комплекса «Ортез-1», а также любую документацию по гарантийным и не гарантийным случаям требуется отправлять на e-mail: service@npo-at.com

Адрес Сервисного центра: РФ, Челябинская обл., Магнитогорск г., Мурманский пер., 21.

Гарантийный ремонт осуществляется по месту нахождения сервисного центра, либо по месту нахождения владельца комплекса «Ортез-1» специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

8. Комплект поставки комплекса «Ортез-1»

Внешний вид комплекса «Ортез-1» представлен на рисунке 1.

Комплектация комплекса «Ортез-1» представлена в таблице 2.

Таблица 2 - Комплект поставки комплекса «Ортез-1»

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020, варианты исполнений:		
Комплект 1		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Electrode Set, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	1
14	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX36, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414	1
15	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
16	Стойка для нейровизора	1
17	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
18	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
19	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
20	Руководство по эксплуатации «Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: «МКС-КЭП-26» и «МКС-КЭП-52»	1
21	Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002»	1

Комплект 2		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Professional 33-8, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198	1
14	Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX52, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414	1
15	Стойка для нейровизора	1
16	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
17	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
18	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
19	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
20	Руководство по эксплуатации «Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: «МКС-КЭП-26» и «МКС-КЭП-52»	1
21	Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002»	1

Комплект 3		
1	Модуль «Кисть»	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	1
3	Тканевый ложемент на левую руку	1
4	Ремешок	2
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель датчиков обратной связи	1
9	Кабель фаз мотора	1
10	Кабель информационный Ethernet	1
11	Кабель сетевой 220В	1
12	Кабель кнопки аварийного останова	1
13	Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе	1
14	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1
15	Руководство оператора ПО «Ортез-1»	1
16	Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук»	1



Рисунок 1 – Внешний вид комплекса «Ортез-1»

Где:

- 1 – модуль «Кисть»;
- 2 – стойка;
- 3 – стойка для нейровизора;
- 4 – блок управления и электропитания;
- 5 – кнопка аварийного останова;
- 6 – кабель кнопки аварийного останова;
- 7 – кабель сетевой 220В;
- 8 – кабель информационный Ethernet от блока управления к ПК.

9. Свидетельство о приемке

Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук.

Заводской номер: 319319.01.001.

Дата выпуска: 08.2020.

Прошел приемо-сдаточные испытания согласно требований ТУ 26.60.13-005-64412177-2020 и признан годным к эксплуатации.

Поставщик и предприятие разработчик АО «НПО «Андроидная техника»

Подпись лица, ответственного за приемку _____

(подпись)

**10. Свидетельство о консервации**

Консервация не требуется.

11. Свидетельство об упаковывании

Заводской номер: 319319.01.001

Упакован на предприятии АО «НПО «Андроидная техника»

Согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 26.60.13-005- 64412177-2020

Дата упаковывания 08.2020г

Упаковывание произвел _____

(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

(подпись)



12. Сведения об утилизации

Комплекс «Ортез-1» не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация комплекса «Ортез-1» должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Части комплекса Ортез-1, находящиеся в контакте с пациентом (Тканевый ложемент на правую руку, Тканевый ложемент на левую руку, Ремешок, Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52»), должны быть продезинфицированы перед утилизацией.

13. Учёт неисправностей при эксплуатации комплекса «Ортез-1»

Неисправности при эксплуатации комплекса «Ортез-1» регистрируются в таблице 3.

Таблица 3 – Неисправности при эксплуатации комплекса «Ортез-1»

Дата и время отказа изделия или его составной части. Режим работы, характер нагрузки	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказ), количество часов работы отказавшего элемента	Принятые меры по устранению неисправности, расход ЗИП и отметка о направлении рекламации	Должность фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

14. Особые отметки

АО «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем документе

15

листа (ов)

Генеральный директор

Пермяков А.Ф.

