

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
«07» 11 2022 г.



**ТРЕНАЖЕРЫ «БАЛАНС-МАСТЕР»
с принадлежностями.
Руководство по эксплуатации**

ММЦМ.941569.001 РЭ
Версия 5.0

Нижний Новгород
2022 г.

Содержание

1	Назначение, противопоказания и побочные явления	4
2	Функциональные особенности комплекса.....	4
3	Технические характеристики	5
4	Комплектность тренажеров.....	13
5	Устройство и конструкция тренажеров	14
6	Принцип работы и регулировки тренажеров.....	21
7	Указание мер безопасности	27
8	Подготовка тренажера к работе	30
9	Порядок работы	32
10	Датчик движения с программным обеспечением «Балансир»	34
11	Маркировка	46
12	Упаковка	48
13	Техническое обслуживание	48
14	Транспортирование, хранение и утилизация.....	50
15	Гарантии изготовителя.....	50
16	Адрес предприятия изготовителя	51
	Приложение А. Информационные наклейки тренажеров	52
	Приложение Б. Габаритные размеры тренажеров	53
	Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов.....	57

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, принципом действия, конструкцией, эксплуатацией, инструкцией по применению и техническим обслуживанием Тренажеров «Баланс-Мастер» (далее по тексту тренажеры).

Тренажеры выпускаются по техническим условиям ТУ 9444-007-68709709-2013

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации тренажеры относятся к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения тренажеры относятся к классу 2а в соответствии с п.4.12 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

В части требований к устойчивости и прочности к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Тренажеры относятся к классу 05 36 по ГОСТ Р ИСО 9999.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении В.

Анализ остаточных рисков приведен в отчете по управлению рисками медицинского изделия тренажеры «Баланс-мастер». Все остаточные риски оценены как незначительные.

Тренажеры выпускаются в двух модификациях:

- Стандартный (базовый) тренажер
- Тренажер с электрическим подъемным устройством.

Примеры обозначения тренажера при заказе и в документации:

- Тренажеры «Баланс-Мастер» по ТУ 9444-007-68709709-2013 с принадлежностями. Модификация стандартный тренажер
- Тренажеры «Баланс-Мастер» по ТУ 9444-007-68709709-2013 с принадлежностями. Модификация тренажер с электрическим подъемным устройством.

Требования настоящего документа распространяются на все модификации тренажеров, если это не оговорено отдельно.

1 Назначение, противопоказания и побочные явления

1.1 Показания к применению тренажеров.

Тренажеры предназначены для проведения реабилитации при параплегии, тетраплегии, рассеянном склерозе, болезни Паркинсона, инсульте, геронтологии, а также для проведения занятий в спортивной медицине.

1.2 Противопоказания к применению:

- острые воспалительные и инфекционные заболевания;
- травмы в остром периоде;
- выраженные когнитивные нарушения.

1.3 Возможные побочные эффекты:

- нарушение целостности кожных покровов;
- ушибы;
- боль;
- внезапная тошнота;
- покраснение/побледнение кожи;
- колебания АД (артериального давления) в процессе занятий при вертикализации;
- головокружения

2 Функциональные особенности комплекса

Тренажеры предназначены для проведения лечения и тренировки опорно-двигательного аппарата, баланса и координации, а также комплексных упражнений в вертикальном положении.

Данные тренажеры используются для безопасного удержания вертикального положения пациента, тренировки баланса и координации. Балансировочная функция тренажеров регулируется рычагом на рабочем столике по степени свободы (0, 6, 12 градусов) и шести градаций жесткости пружин на опорных стойках.

Тренажеры снабжены четырьмя поворотными колесами с фиксатором-тормозом и полипропиленовым покрытием, диаметром 100 мм.

Тренажеры предназначены для применения в реабилитационных центрах, физиотерапевтических клиниках, поликлиниках, нейро и кардио - реабилитационных отделениях.

Дополнительно по запросу потребителя тренажеры могут комплектоваться принадлежностями: опорой спины и головы, дополнительной опорой для ног. Для осуществления биологической обратной связи, по запросу потребителя, тренажеры могут комплектоваться: датчиком движения, кронштейном

крепления датчика движения, кабелем соединительным датчика движения, и программным обеспечением.

3 Технические характеристики

3.1 Максимальный вес человека для занятий на тренажерах не более 120 кг.

3.2 Механические параметры тренажеров указаны в таблице

Таблица 1 – Механические параметры тренажеров

Параметр	Значение параметра
Диапазон углов балансирования тренажера (отклонения от вертикального положения) 1, град.	0 (заблокировано) ¹
Диапазон углов балансирования тренажера (отклонения от вертикального положения) 2, град.	0 – 6 ¹
Диапазон углов балансирования тренажера (отклонения от вертикального положения) 3, град.	0 – 12 ¹
Диапазон изменения высоты подъема столика тренажера должен быть не более, см	20 ²
Количество степеней жесткости балансировочных пружин	6 ³

Примечания:

¹ Погрешность отклонения углов балансирования тренажера ± 2 град.

² Погрешность регулировки высоты подъема столика тренажера ± 5 %.

³ Данный параметр имеет качественный характер и условно изменяется от 0 до 100 %/

3.3 Питание тренажера с электрическим подъемным устройством осуществляется от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 230 В, и в диапазоне от ~195 до 253 В, с частотой 50 Гц.

3.4 Потребляемая мощность тренажера с электрическим подъемным устройством не более 200 В·А.

3.5 Электропитание датчика движения осуществляется от порта USB системы визуализации или компьютера, с напряжением от 4,4 В до 5,25 В, потребляемый ток при работе не более 0,5 А

3.5.1 Габаритные размеры

Габаритные размеры частей стандартного тренажера должны соответствовать указанным в таблице 2 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В):

Таблица 2 - Размеры составных частей стандартного тренажера

Наименование	Параметр	Величина
Тренажер стандартный, мм	Д×Ш×В	1106×790×1250
Страховочный ремень, мм	Д×Ш×В	1300×280×170
Датчик движения, мм	Д×Ш×В	71×23×9,6
Кронштейн крепления датчика движения, мм	Д×Ш×В	75×42×8
Кабель соединительный датчика движения, мм	Д	3000
Опора спины и головы, мм	Д×Ш×В	714×359×1121
Дополнительная опора для ног, мм	Д×Ш×В	664×290×168

Габаритные размеры частей тренажера с электрическим подъемным устройством должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Размеры составных частей тренажера с электрическим подъемным устройством

Наименование	Параметр	Величина
Тренажер с электрическим подъемным устройством, мм	Д×Ш×В	1106×790×1250
Страховочный ремень, мм	Д×Ш×В	1300×280×170
Датчик движения, мм	Д×Ш×В	66×23×9,6
Кронштейн крепления датчика движения, мм	Д×Ш×В	75×42×8
Кабель соединительный датчика движения, мм	Д	3000
Опора спины и головы, мм	Д×Ш×В	714×359×1121
Дополнительная опора для ног, мм	Д×Ш×В	664×290×168

Отклонения габаритных размеров частей тренажеров не более $\pm 5\%$.

3.5.1.1 Масса составных частей тренажера

Масса составных частей стандартного тренажера указана в таблице 4:

Таблица 4 – Масса составных частей стандартного тренажера

Наименование	Величина
Тренажер стандартный, кг	85
Страховочный ремень, кг	0,55
Датчик движения, кг	0,01
Кронштейн крепления датчика движения, кг	0,05
Кабель соединительный датчика движения, кг	0,072
Опора спины и головы, кг	3,2
Дополнительная опора для ног, кг	4,75

Масса составных частей тренажера электрическим подъемным устройством должны соответствовать указанным в таблице 5:

Таблица 5 – Масса составных частей тренажера с электрическим подъемным устройством

Наименование	Величина
--------------	----------

Наименование	Величина
Тренажер с электрическим подъемным устройством, кг	92
Страховочный ремень, г	550
Датчик движения, г	10
Кронштейн крепления датчика движения, г	50
Кабель соединительный датчика движения, г	72
Опора спины и головы, кг	3,2
Дополнительная опора для ног, кг	4,75

Отклонения массы частей комплекса не более $\pm 5 \%$.

3.6 Тренажер может работать в режиме балансирования непрерывно в течение, не менее, 8 ч, пауза после непрерывной работы не более 1 часа.

3.7 Тренажер при подъеме работает в непродолжительном режиме работы с цикличностью: 1 минут работа/10 минут пауза.

3.8 Средняя наработка на отказ, не менее 10 000 ч.

За отказ принимают отказ в работе электрического привода, выполняющего функции подъема и удержания пациента в рабочем пространстве тренажера. По последствиям отказа тренажеры относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

3.9 Средний срок службы, не менее 10 лет.

За предельное состояние принимают такое состояние тренажера, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления ее работоспособности достигает 60 % стоимости нового изделия.

3.10 Параметры безопасности

3.10.1 Программное обеспечение датчика движения по параметрам безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения А.

3.10.2 Рабочие части тренажеров соответствуют типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, а по типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствуют требованиям класса II.

3.10.3 Параметры электромагнитной совместимости тренажеров

По параметрам электромагнитной эмиссии тренажеры соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 6.

Таблица 6 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Тренажеры используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс «Б»	Тренажеры пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям тренажеры соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблицам 7, 8.

Таблица 7 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типич-

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ – для линий ввода-вывода		ными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (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	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю тренажера необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание персонального компьютера к которому подключен тренажер осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			ки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 8 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и комплексом включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажеров следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или комплекс

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и тренажерами приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой.			
Тренажеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тренажеров может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.			

3.11 Условия эксплуатации

3.11.1 Тренажеры при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 51260 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3.11.2 Тренажеры эксплуатируются при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

4 Комплектность тренажеров

Тренажеры «Баланс-мастер» по ТУ 9444-007-68709709-2013, варианты исполнения:

I. Стандартный тренажер (ММЦМ. 941569.101-01) в составе;

- | | |
|--|---------|
| 1. Тренажер (ММЦМ. 941569.001-01) | – 1 шт. |
| 2. Страховочный ремень (ММЦМ.305226.002) | – 1 шт. |
| 3. Датчик движения (ММЦМ. 941569.014 СБ)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 4. Кронштейн крепления датчика движения (ММЦМ.301561.001)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 5. Кабель соединительный датчика движения (ММЦМ.685631.157)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 6. Программное обеспечение (при необходимости) | – 1 шт. |
| 7. Опора спины и головы (ММЦМ. 941569.020СБ)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 8. Дополнительная опора для ног (ММЦМ.301555.001)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 9. Система визуализации «Мадис» (ТУ 26.20.14-012-68709709-2019)
(при необходимости) | – 1 шт. |

Документация:

- | | |
|--|---------|
| 10. Паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) | – 1 шт. |
| 11. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) | – 1 шт. |

II. Тренажер с электрическим подъемным устройством (ММЦМ. 941569.101-02) в составе:

- | | |
|--|---------|
| 1. Тренажер с электрическим подъемным устройством
(ММЦМ. 941569.001-02) | – 1 шт. |
| 2. Страховочный ремень (ММЦМ.305226.002) | – 1 шт. |
| 3. Датчик движения (ММЦМ. 941569.014СБ)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 4. Кронштейн крепления датчика движения (ММЦМ.301561.001)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 5. Кабель соединительный датчика движения (ММЦМ.685631.157) | |

- | | |
|--|---------|
| (при необходимости) | – 1 шт. |
| 6. Программное обеспечение (при необходимости) | – 1 шт. |
| 7. Опора спины и головы (ММЦМ. 941569.020СБ)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 8. Дополнительная опора для ног (ММЦМ.301555.001)
(при необходимости) | – 1 шт. |
| 9. Система визуализации «Мадис» ТУ 26.20.14-012-68709709-2019
(при необходимости) | – 1 шт. |
| Документация: | |
| 10. Паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) | – 1 шт. |
| 11. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) | – 1 шт. |

5 Устройство и конструкция тренажеров

5.1 Внешний вид тренажера

Тренажер представляет из себя прочную сварную конструкцию из круглых и прямоугольных профилей, с деревянными платформами.

Общий вид стандартного тренажера приведен на рисунке 1, тренажера с электрическим подъемным устройством на рисунке 2.

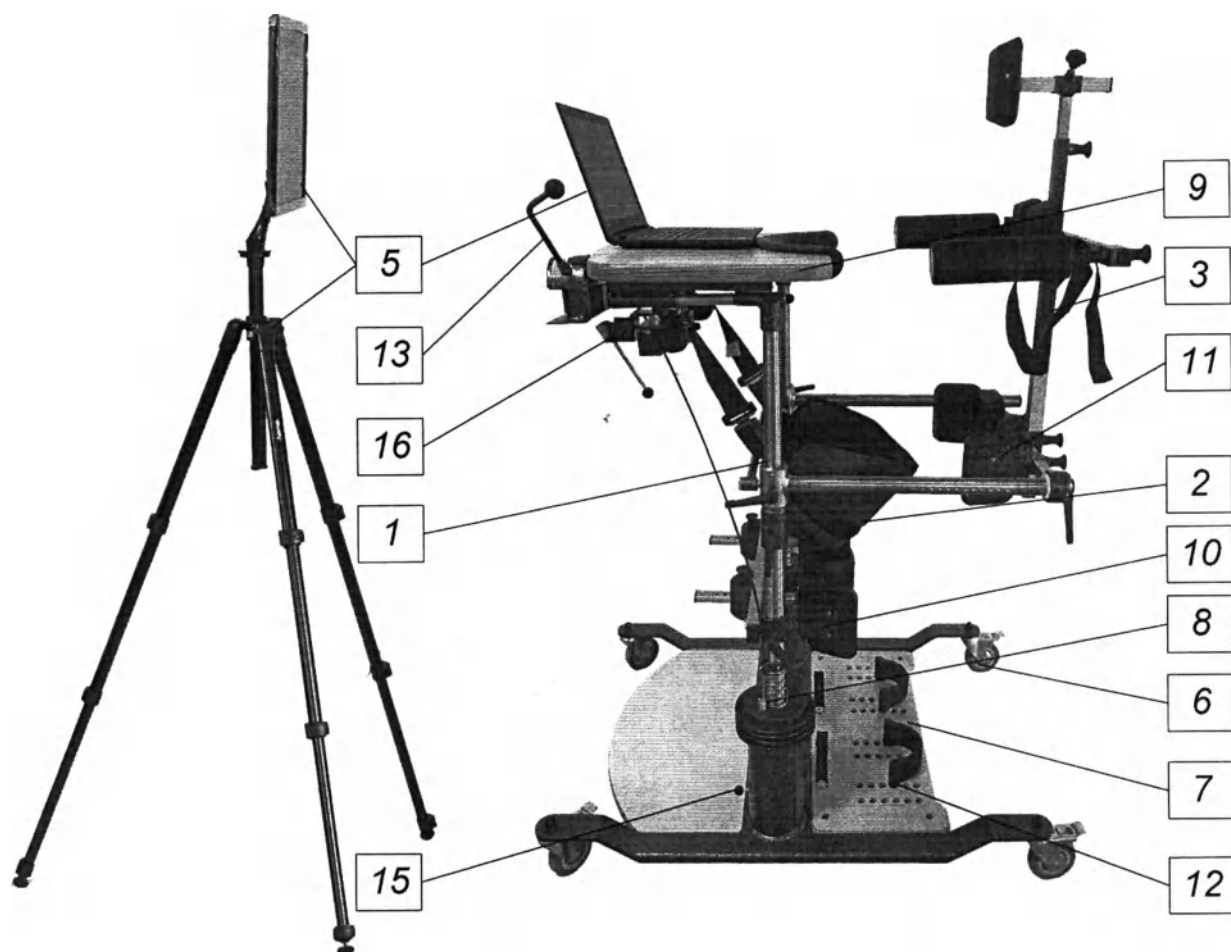


Рисунок 1 – Тренажер стандартный

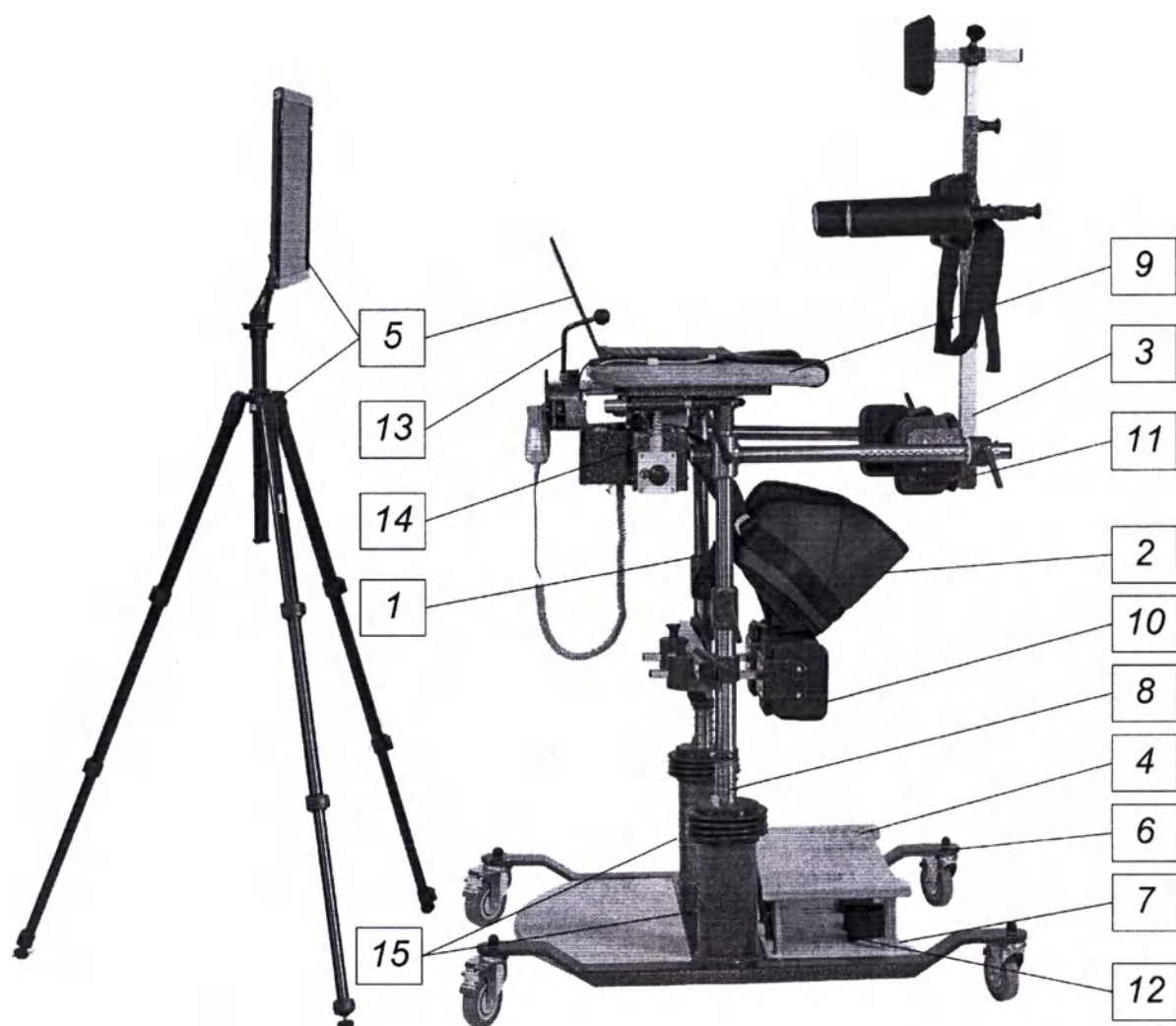


Рисунок 2– Тренажер с электрическим подъемным устройством общий
вид

Датчик движения с кронштейном крепления тренажеров представлен на рисунке 3.

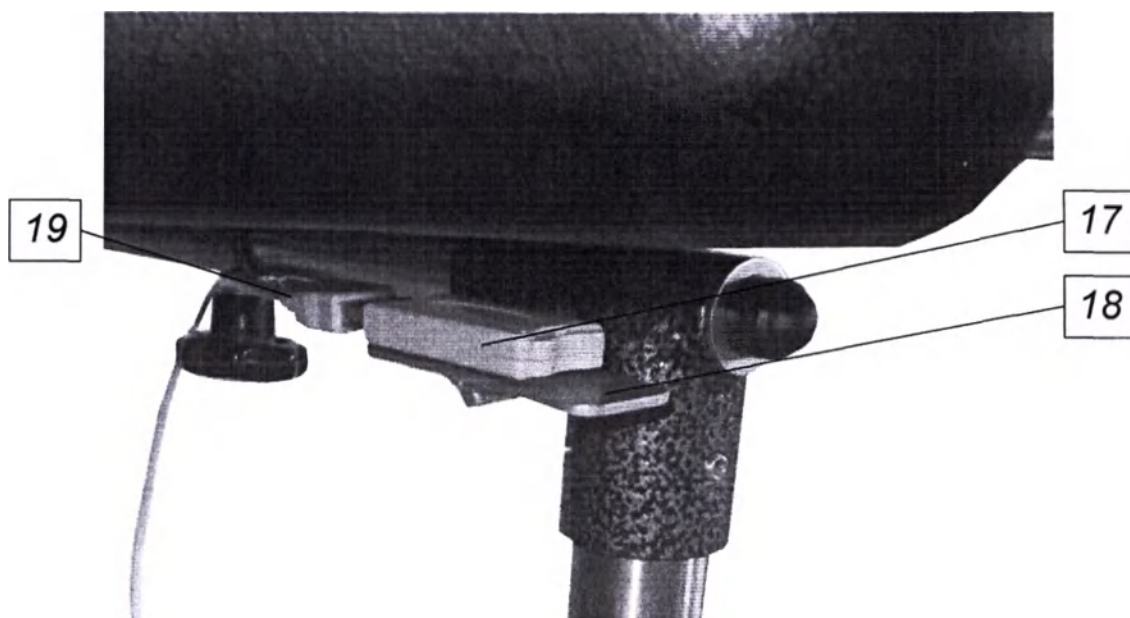


Рисунок 3—Датчика движения с кронштейном крепления.

Составные части тренажеров приведены в таблице 10:

Таблица 10 - Составные части тренажеров

Номер позиции согласно рисункам 1-3	Название	Описание, выполняемые функции
1	Тренажер	Тренажер предназначен для проведения лечения и тренировки опорно-двигательного аппарата, баланса и координации, а также комплексных упражнений в вертикальном положении.
2	Страховочный ремень	Используется для надежного удержания пациента в рабочей зоне тренажера
3	Опора спины и головы	Предназначена для надежного удержания пациента с ослабленным здоровьем и имеет различные регулировки для удобства занятий
4	Дополнительная опора для ног	Дополнительная опора изготовлена из дерева и устанавливается на переходных стойках сверху основной опоры.
5	Система визуализации «Мадис»	Предназначена для работы и визуализации с программным обеспечением датчика движения

Номер позиции согласно рисункам 1-3	Название	Описание, выполняемые функции
6	Рама	Выполненная из стали с четырьмя роликами для транспортировки, является основанием тренажера
7	Платформа	Состоит из двух частей: передней платформы и платформы для ног, выполненных из дерева
8	Опорные стойки с балансировочными пружинными механизмами	Используются для осуществления функции балансирования
9	Стол	Выполнен из дерева, может регулироваться по высоте и вылету. Выполняет функцию опоры для пациента
10	Коленоупоры	Предназначены для комфортного удержания пациента с целью уменьшения напряжения в суставах. Имеют регулировку в трех плоскостях
11	Опора таза	Предназначена для дополнительной фиксации тазовой области пациента
12	Манжеты-липучки и упоры	Предназначены для фиксирования стоп пациента
13	Рычаг-переключатель углов балансирования и блокировки	Рычаг позволяет изменять максимальный угол отклонения тренажера в следующих пределах: – Блокирование функции балансирования (отклонение 0°). – Балансирование с ограничением от 0 до 6° – Балансирование с ограничением от 0 до 12°
14	Электрическое подъемное устройство	Устройство предназначено для подъема пациента из сидячего положения (из инвалидной коляски)
15	Переключатель установки степени жесткости функции балансирования	Предназначен для регулировки жесткости балансировочных пружин тренажера, имеет шесть фиксированных значений установки.

Номер позиции согласно рисункам 1-3	Название	Описание, выполняемые функции
16	Механическое удерживающее устройство	Предназначено для удерживания пациента в стоящем положении.
17	Датчик движения	Предназначен для проведения интерактивных лечебных сеансов на тренажере
18	Кронштейн крепления датчика движения	Предназначен для размещения датчика движения, расположен на правой балансирующей стойке.
19	Кабель соединительный датчика движения	Предназначен для соединения с системой визуализации и компьютером.

5.2 Дополнительные устройства и аксессуары тренажеров

5.2.1 Опора для спины и головы с регулировкой в двух плоскостях положения по высоте и глубине изображена на рисунке 4.

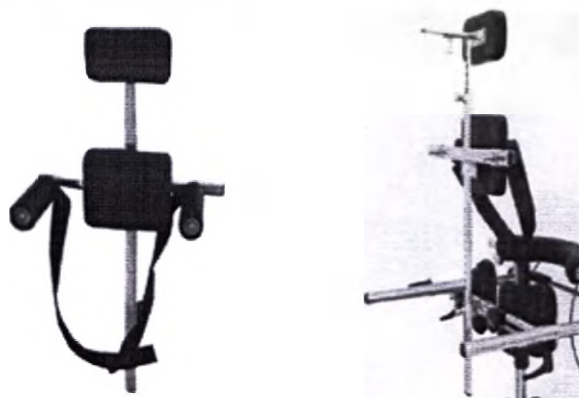


Рисунок 4 – Опора для головы и спины

Данная опора предназначена для надежного удержания пациента с ослабленным здоровьем и имеет следующие виды регулировок:

- регулировка всей опоры по высоте,
- регулировка опоры для головы по высоте и вылету,
- регулировка поручней подмышек по ширине
- регулировка длины удерживающего ремня.

5.2.2 Электрическое подъемное устройство с пультом управления и системой ремней с поясом. Устройство предназначено для подъема пациента из сидячего положения (из инвалидной коляски) (рисунок 5 поз. 2). Пульт управления показан на рисунке 5 поз. 1.

Электрическое подъемное устройство присутствует в модификации тренажера с электрическим подъемным устройством.

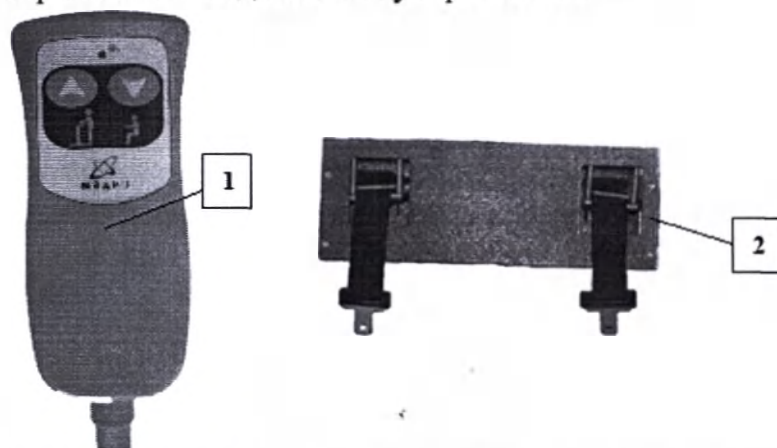


Рисунок 5 – Электрическое подъемное устройство с пультом управления

5.2.3 Дополнительная опора для ног предназначена для пациентов малого роста или детей (см. рисунок 6).

Дополнительная опора изготовлена из дерева и устанавливается на переходных стойках сверху основной опоры. Стойки вставляются в специальные отверстия нижней опоры для ног.

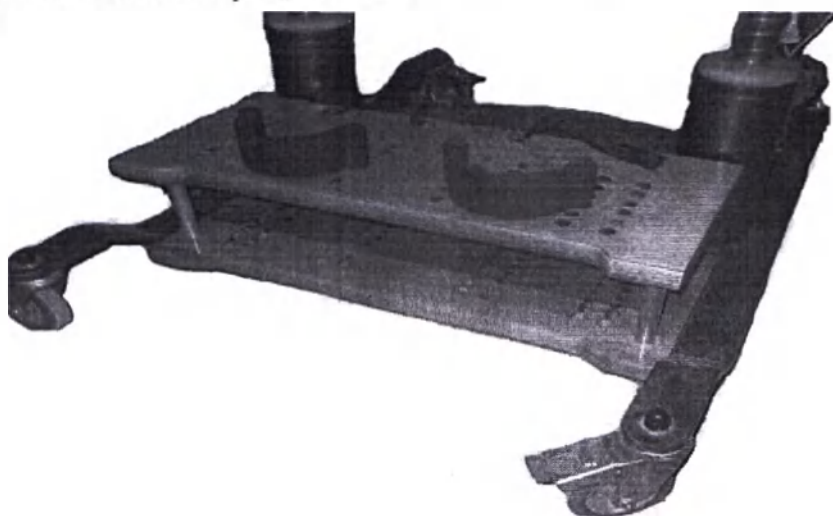


Рисунок 6 – Дополнительная опора для ног

5.2.4 Датчик движения с программным обеспечением.

Для проведения интерактивных лечебных сеансов на тренажере монтируется электронный датчик движения.

Датчик устанавливается на кронштейн датчика движения, который размещается под столом опоры (см п. 8.2).

Программное приложение «Балансир» поставляется вместе с датчиком движения на компакт - диске для установки на персональном компьютере или ноутбуке, а также может быть загружено с сайта производителя <http://service.madin.su/balansir/>.

6 Принцип работы и регулировки тренажеров

6.1.1 Рычаг-переключатель углов балансирования и блокировки

Рычаг-переключатель углов балансирования и блокировки расположен в передней левой части стола (поз.4 рисунок 7).

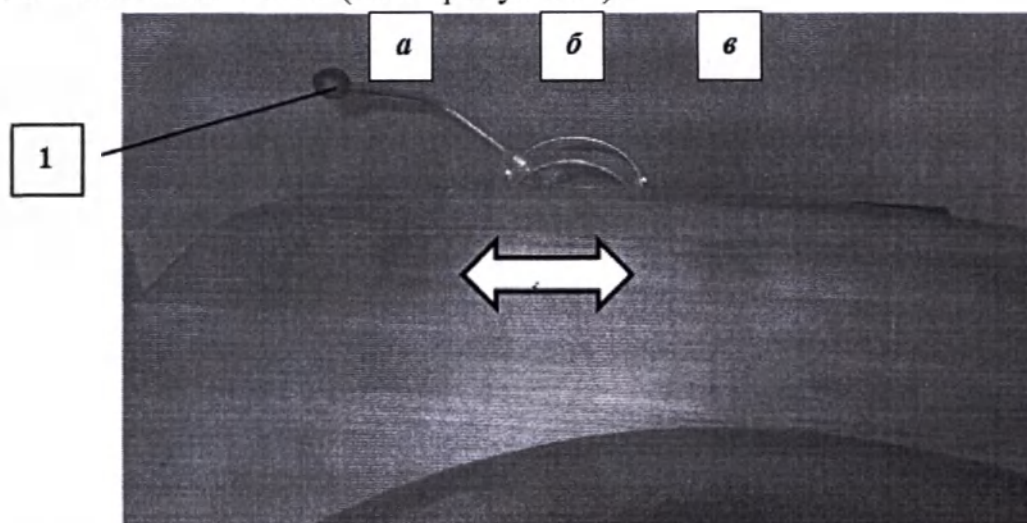


Рисунок 7 – Переключатель диапазона угла балансирования и блокировки функции балансирования

Рычаг позволяет изменять максимальный угол отклонения тренажера в следующих пределах:

- Блокирование функции балансирования (отклонение 0°), положение *а*.
- Балансирование с ограничением от 0 до 6° , положение *б*.
- Балансирование с ограничением от 0 до 12° , положение *в*.

6.1.2 Переключатель степени жесткости балансировочных пружин

Регулировка степени жесткости балансировочных пружин тренажера производится с помощью механического переключателя размещенного на опорных стойках тренажера (рисунок 1 поз. 6) (рисунок 8).

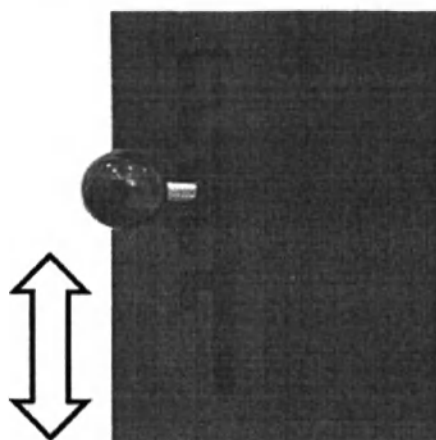


Рисунок 8 – Переключатель установки степени жесткости функции балансирования

Жесткость балансирующих пружин может быть установлена в одно из шести фиксированных значений установки. При переключении происходит изменение свободной зоны пружин опорных стоек и изменяется степень усилий требуемых от пациента для отклонения положения тела от вертикальной оси.

Регулировка производится путем перемещения рычага-переключателя в вырезанных пазах, от минимального значения сопротивления в нижнем положении, до максимального в верхнем.

6.1.3 Стол тренажера.

Регулировка высоты стола тренажера производится с помощью газовых пружин, расположенных в опорных стойках тренажера (см. рисунок 9).

Внимание! Для более удобной (лёгкой) регулировки высоты стола предварительно нужно выставить и зафиксировать рукоятки-перила максимально высоко (см. пункт 6.1.4), после чего регулировать высоту стола. Далее можно выставлять высоту рукояток-перил в положение, удобное для пациента.

Чтобы регулировать высоту стола необходимо ослабить фиксаторы (рисунок 9 поз.4) против часовой стрелки и переместить поверхность стола на требуемую высоту. Высота стола должна быть подобрана такой, чтобы мягкая вставка располагалась на уровне живота. Затем необходимо затянуть фиксатор по часовой стрелке.

Стол также регулируется по вылету, для этого нужно ослабить два винта звездчатой формы (рисунок 2 поз. 10), выдвинуть стол до необходимого положения, затем затянуть винты обратно.



Рисунок 9 – Регулировка высоты стола и рукояток-перил тренажера

6.1.4 Рукоятки перила

Регулировка высоты рукояток-перил производится путем ослабления зажимных фиксаторов поз.3 против часовой стрелки и перемещением

положения перил на требуемую высоту см. рисунок 9. Затем рукоятки-фиксаторы закручиваются по часовой стрелке.

Внимание! Для более удобной регулировки рукояток-перил по высоте нужно:

- для подъёма – поднять перила за основание, ближе к вертикальным стойкам тренажёра (см. рисунок 9 поз. 1);
- для опускания - держаться за концы перил, как можно дальше от вертикальных стоек тренажёра (см. рисунок 9 поз. 2).

6.1.5 Коленопоры

Регулировка коленопоров может производиться в трех плоскостях, для достижения наиболее комфортной позиции для пациента, с целью уменьшения напряжения в суставах (см. рисунок 10).

Для смещения коленопоров по ширине необходимо ослабить винты звездообразной формы рис.10 поз.1, выставить необходимое положение, затем затянуть винты обратно.

Для регулировки коленопоров по вылету (глубине), необходимо разблокировать штифты (рисунок 10 поз.2) а также ослабить винты поз.1, выставить необходимое положение, затем зафиксировать штифты и затянуть винты обратно.

Для регулировки коленопоров по высоте, необходимо ослабить винты звездообразной формы (рисунок 10 поз.3), выставить необходимую высоту, затем зафиксировать винты обратно.

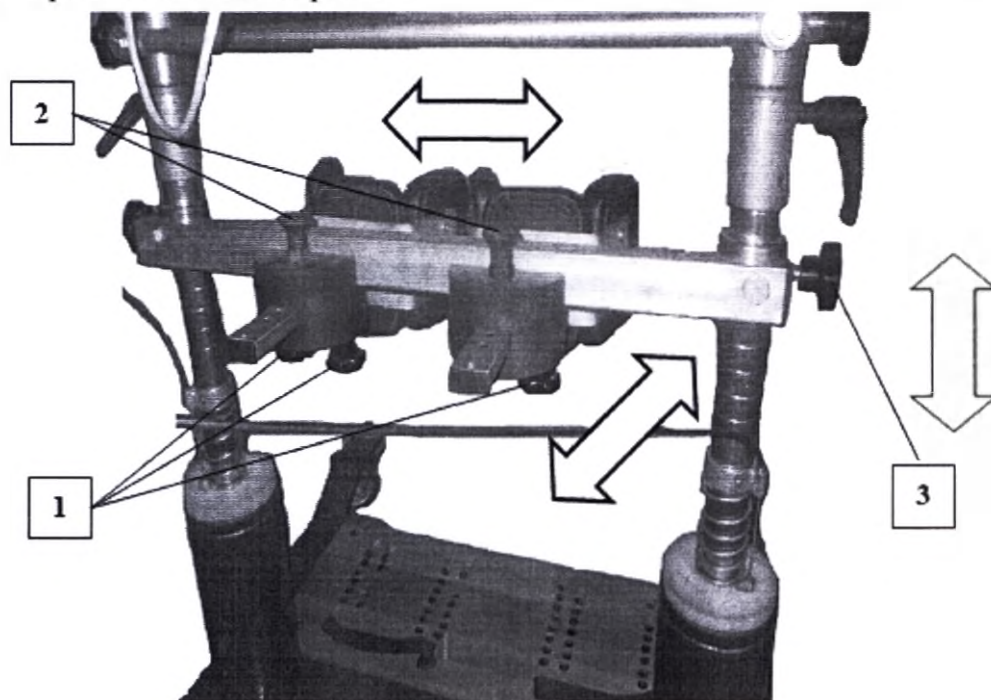


Рисунок 10 – Регулировка положения коленопоров тренажера

Правильная регулировка положения коленопоров обеспечивает надежное удерживание пациента. Каждая опора регулируется индивидуально.

6.1.6 Опора для таза

Регулировка по глубине осуществляется путём ослабления двух винтов звездообразной формы (рисунок 11 поз. 1), выставления опоры для таза в нужное положение и последующей фиксации винтами звездообразной формы.

Внимание! Для надёжной фиксации опоры для таза конец винта звездообразной формы (рисунок 11 поз.1) должен попасть в небольшое углубление на трубе (рисунок 11 поз. 2) и затянут.

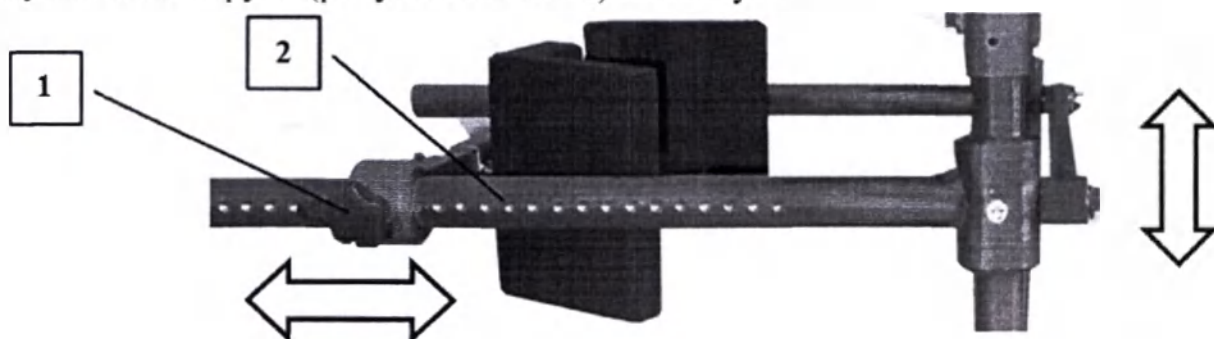


Рисунок 11 – Фрагмент тренажера с опорой таза

Внимание! При сильном затягивании винтов звездообразной формы (рисунок 11, поз. 1) движение тренажера влево - вправо может быть затруднено первые несколько движений. Поэтому необходимо выполнить 3-4 таких движения (влево – вправо), а затем приступить к выполнению упражнений.

6.1.7 Система удержания пациента с помощью страховочных ремней

Для удержания пациента в рабочей зоне тренажера предусмотрен механизм страховки с помощью заблокированных ремней, (рисунок 12 поз. 2) и страховочного пояса, изображенного на рисунке 13.

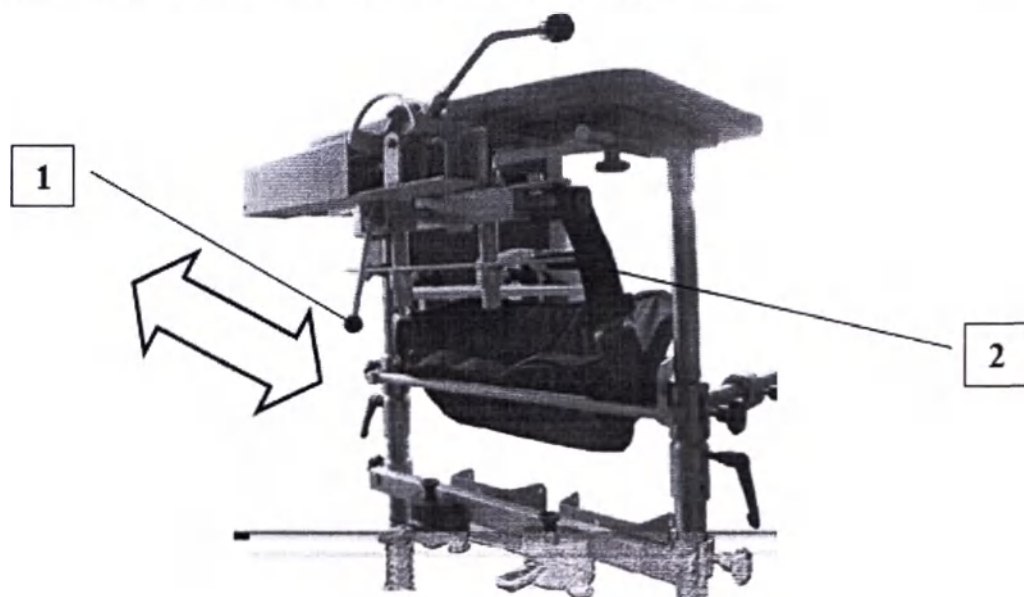


Рисунок 12 – Система удержания пациента с помощью страховочных ремней

Управление страховочным механизмом производится с помощью рычага переключателя в центре стола (рисунок 12 поз. 1). При его горизонтальном положении ремни заблокированы, тем самым не дают пациенту упасть при потере равновесия. При перемещении рычага вниз на угол более 45° от горизонтального положения ремни разблокируются.

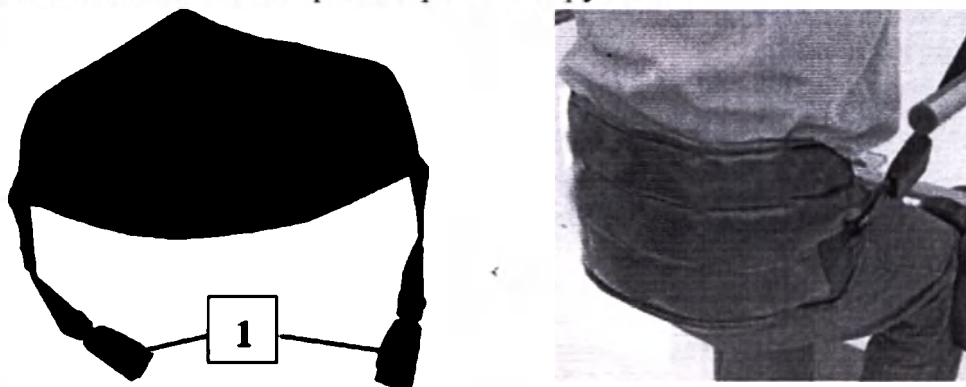


Рисунок 13 – Страховочный пояс для удержания пациента при подъеме из сидячего положения (из инвалидной коляски)

Пряжки страховочных ремней соединяются с замками страховочного пояса (рисунок 13 поз. 1).

Исполнение с электрическим подъемным устройством рассмотрено в пункте 6.1.9.

6.1.8 Опора для спины и головы

Опора для спины и головы с регулировкой в двух плоскостях положения по высоте и глубине изображена на рисунке 14.

Вся конструкция опоры для спины и головы регулируется по высоте, для этого нужно разблокировать штифт упорный (рисунок 14 поз. 1) (вытянуть штифт на себя за ручку), выставить необходимую высоту и зафиксировать штифт обратно.

Опора для головы регулируется по глубине вылета, для этого нужно ослабить винт звездообразной формы в верхней части опоры для спины и головы (рисунок 14 поз. 2), выставить необходимое положение и затянуть обратно. А также по высоте, для этого нужно разблокировать штифт упорный, выставить необходимую высоту и зафиксировать штифт обратно.

Поручни для подмышек регулируются по ширине, для этого необходимо разблокировать штифт упорный у основания поручня (рисунок 14 поз. 3), выставить необходимое положение и зафиксировать обратно.

Для регулировки ремня удержания пациента, который находится в области «грудной клетки», необходимо ослабить натяжение ремня в месте его крепления (рисунок 14 поз. 4), выставить необходимую длину ремня и обратно затянуть ремень.

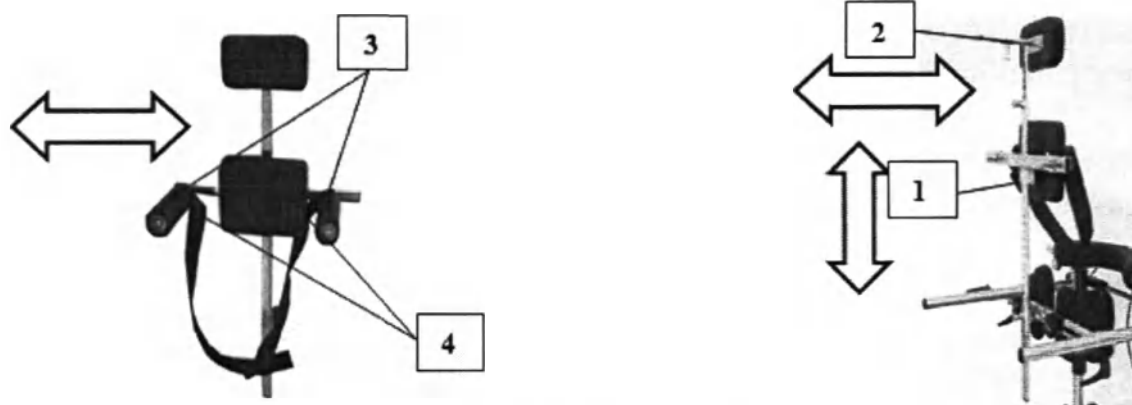


Рисунок 14 – Опора для головы и спины

6.1.9 Электрическое подъемное устройство

Электрическое подъемное устройство (рисунок 15 поз 2) комплектуется пультом управления (рисунок 15 поз 1), а также системой ремней с поясом для подъема пациента из сидячего положения (из инвалидной коляски).

На пульте управления подъемного устройства расположены две кнопки:

- кнопка «вверх» (рисунок 15 поз 4) используется для подъема пациента
- кнопка «вниз» (рисунок 15 поз 3) используется для спуска пациента

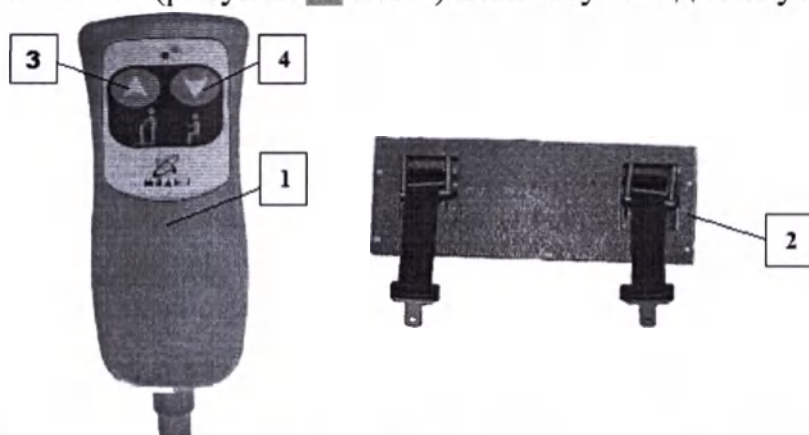


Рисунок 15 – Электрическое подъемное устройство с пультом управления

Страховочный пояс для подъема и удержания пациента изображен на рисунке 13 (см. п. 6.1.7).

Электрическое подъемное устройство оборудовано кнопкой «Аварийная остановка» (рисунок 16 поз. 1). Кнопка предназначена для аварийной остановки электродвигателя подъемного устройства и расположена под столешницей рядом с левой стойкой тренажера.

У кнопки присутствуют 2 положения:

- в положении «выключено» кнопка аварийной остановки находится в нажатом состоянии, при этом питание электродвигателя отключено, пульт управления не функционирует;

- в положении «включено» кнопка находится в отпущенном состоянии, электродвигатель полностью работоспособен, пульт управления функционирует в штатном режиме.

Для перевода кнопки в состояние «выключено» необходимо нажать на кнопку, для возврата в состояние «включено», необходимо повернуть кнопку в направлении, указанном стрелками.

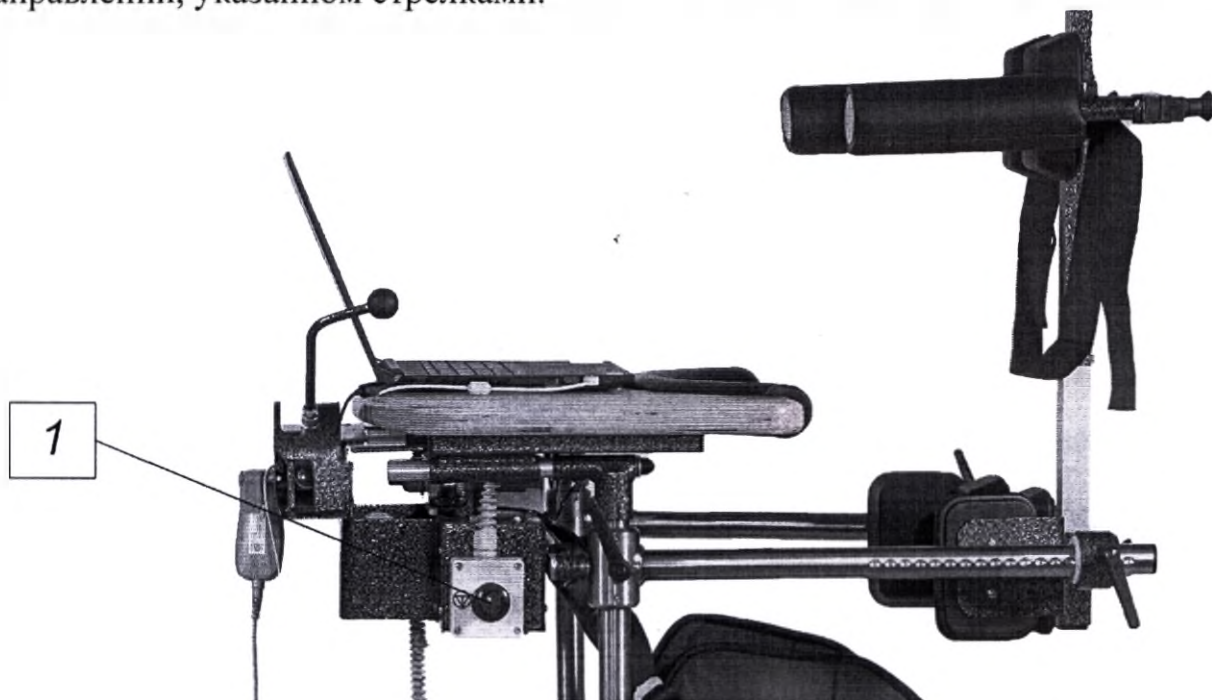


Рисунок 16 – Кнопка «Аварийная остановка».

6.1.10 Регулировка тренажера производится для каждого пациента индивидуально перед проведением лечебного сеанса. Данные регулировки производятся без применения специальных инструментов и приспособлений медицинским персоналом.

6.1.11 Перед проведением всех типов регулировок, функция балансирования тренажера должна быть заблокирована, для этого необходимо перевести рычаг переключения режимов балансирования и блокировки в положение 1. (см. п. 6.1.1).

6.1.12 Во время проведения регулировки тренажера рекомендуется провести инструктаж пациента по работе всех рычагов и переключателей.

7 Указание мер безопасности

7.1 Общие указания



Внимание!

Данным символом и текстом в данном руководстве будут отмечены предупреждения и указания по безопасности, а также информация, на которую ссылаются знаки на табличках тренажеров.



- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью тренажеров и должно быть свободно доступно для каждого пользователя тренажеров.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации тренажеров.
- Перед использованием тренажеров необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указаниям мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с тренажерами.
- Тренажеры допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании тренажеров.
- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе тренажеров может быть обеспечена только в случае, если:
 - тренажеры используются согласно данному руководству по эксплуатации;
 - установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.
- Использование тренажеров, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации запрещено.
- Использование тренажеров в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается.
- Перед очисткой или дезинфекцией тренажеров необходимо извлечь вилку из сети электропитания.
- Необходимо уделять особое внимание всем предупреждениям, которые приведены в руководствах по эксплуатации на составные части комплекта поставки тренажеров, которые изготавливаются сторонним изготовителем.
- Персонал, занимающийся техническим обслуживанием тренажеров, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в п. 13 – «Техническое обслуживание».
- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала, медицинского персонала.
- Запрещается модифицировать, изменять конструкцию тренажеров, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с тренажерами.

- Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами и пользователи / пациенты с наличием каких-либо физических ограничений должны быть осмотрены врачом перед использованием тренажеров и должны получить разрешение врача на их использование.
- Запрещается использование тренажеров в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. п. 0 – «Противопоказания к применению»).
- Запрещается использование тренажеров в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в п. 3.11 – «Условия эксплуатации».



Внимание!

Игнорирование рекомендаций по назначению тренажеров, противопоказаний, рисков при использовании тренажеров, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и / или может повредить тренажеры



Внимание!

Если тренажеры находились продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих п 3.11 – «Условия эксплуатации» (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением выдержать их при условиях согласно п. 3.11 в течение не менее 2-х часов.

7.2 Указания по подготовке к работе

- Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием тренажеров.
- Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами или те, кто имеет какие-либо физические ограничения, должны быть осмотрены их лечащим врачом, и должны получить от него разрешение на использование тренажеров.
- Запрещается использование тренажеров в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.
- При эксплуатации тренажеров необходимо обеспечить зону безопасности шириной как минимум 1 м с каждой стороны тренажера.
- При эксплуатации тренажеров необходимо использовать программное обеспечение, дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем как совместимое с тренажерами. Использование другого программного обеспечения, оборудования может привести к серьезным травмам, повреждению оборудования и потере гарантии.

7.3 Указания мер безопасности при использовании

- Использование тренажеров и дополнительного оборудования для них допускается только под постоянным присмотром врача или медицинского персонала.

- Дети допускаются к использованию тренажеров только под постоянным присмотром врача.
- Пользователь / пациент должен прекратить процедуру немедленно, если он почувствовал боль, головокружение. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.
- Запрещается использование тренажера на наклонной или не ровной поверхности, а также с разблокированными колесами (см. п. 8.1.2).
- Чрезмерные нагрузки, неправильное использование или использование тренажеров не по назначению может привести к серьезным травмам или в худших случаях к смерти.
- Кнопка «Экстренная остановка» должна быть использована только для экстренного останова двигателей электрического подъемного устройства. Данная кнопка не предназначена для обычной остановки электрического подъемного устройства.
- В случае возникновения любой аварийной ситуации во время подъема, например, угрозы сдавливания, необходимо незамедлительно нажать кнопку «Экстренная остановка».
- Перед началом занятий необходимо убедиться в надежности фиксации всех страхующих элементов: ремней, застежек, винтов и д.р. Использование тренажера с недостаточно надежной фиксацией страхующих элементов может привести к серьезным травмам или в худших случаях к смерти.



Внимание!

- В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию тренажеров. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.
- Поврежденные кабели, разъемы, клеммы должны быть немедленно заменены квалифицированным обслуживающим персоналом.

8 Подготовка тренажера к работе

8.1 Установка тренажера

8.1.1 Размещение и установка тренажера производится в помещении, имеющем ровную поверхность пола, чтобы обеспечить максимальную стабильность его положения при проведении лечебных сеансов

8.1.2 После установки тренажера необходимо заблокировать все ходовые колеса с помощью блокираторов как показано на рисунке 17.

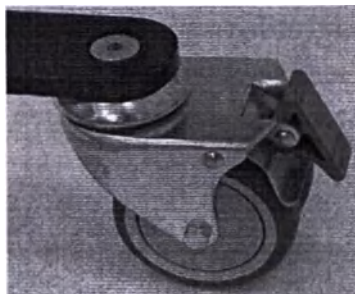


Рисунок 17 – Блокировка ходового колеса тренажера

8.1.3 Тренажеры с установленным электрическим подъемным устройством должны быть подключены к электрической сети.

8.1.4 При транспортировке опора для спины и головы не установлена на тренажер, для её установки необходимо разблокировать штифт упорный (вытянуть штифт на себя за ручку), находящийся на перемычке опоры для таза (рисунок 4 поз. 1), вставить конструкцию и зафиксировать штифт. Для фиксации необходимо отпустить ручку штифта, при этом его конец должен попасть в отверстие на направляющей опоры.

8.2 Установка датчика движения на тренажер. При поставке датчик движения не установлен на тренажер. Датчик движения должен быть размещен на кронштейне крепления датчика движения, который устанавливается на предприятии изготовителя и находится на правой балансировочной стойке (рисунок 18).

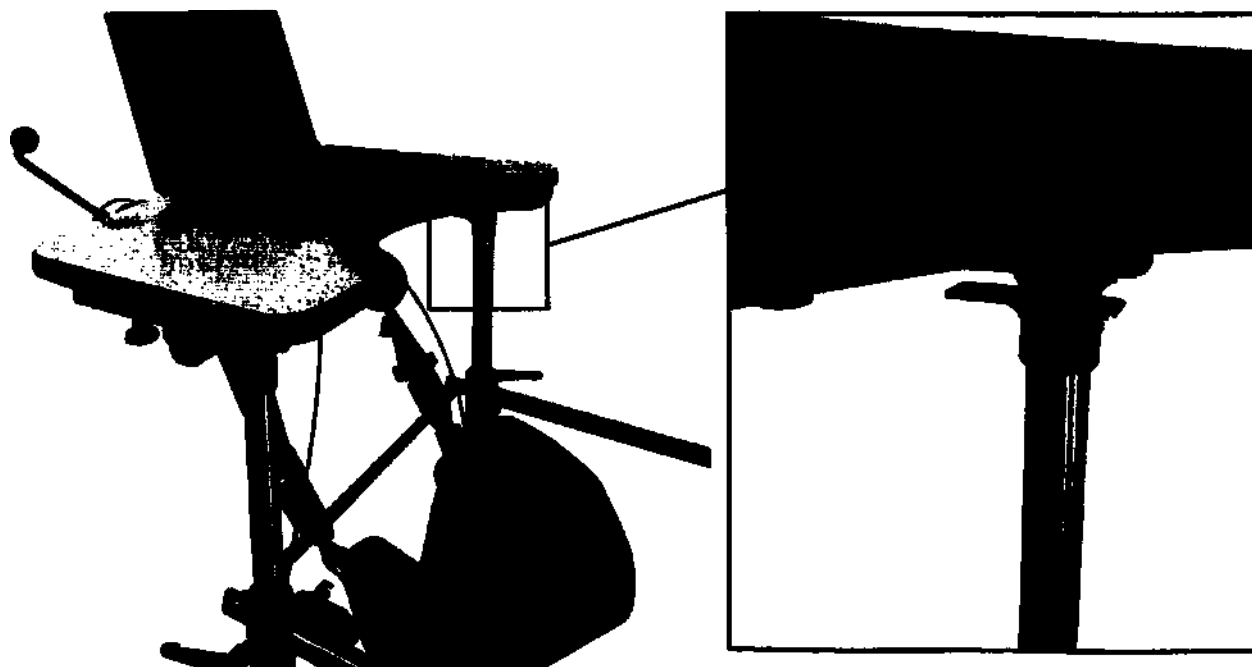


Рисунок 18 – Кронштейн крепления датчика движения

Для закрепления датчика движения необходимо удалить защитную пленку с клеевой основы (Рисунок 19, а) датчика движения и разместить его на площадке кронштейна крепления датчика движения (Рисунок 19, б).



Рисунок 19 – Крепление датчика движения на тренажер

9 Порядок работы

9.1 Порядок подготовки пациента для проведения лечебного сеанса на тренажере

9.1.1 Пациент на инвалидной коляске должен подъехать к тренажеру.

Пациент способный передвигаться без инвалидной коляски с помощью специалиста подводится к тренажеру.

9.1.2 Надевается страховочный пояс и фиксируется на теле пациента.

9.1.3 Ноги пациента размещаются на платформе и фиксируются манжетами липучками.

9.1.4 Подсоединяются замки страховочных ремней к языкам страховочного пояса.

9.1.5 Подсоединяются замки ремней электропривода подъемника к языкам страховочного пояса для модификации тренажер с электрическим подъемным устройством (см п. 6.1.9).

Используя пульт, пациент поднимается из коляски в положение стоя для дальнейшего проведения лечебного сеанса (см п. 6.1.9).

9.1.6 При использовании тренажёра без электропривода пациент сам или при помощи врача (специалиста) встаёт на платформу, после чего страховочные ремни блокируются (см. пункт 6.1.7).

9.1.7 Живот пациента должен упереться в мягкую поверхность стола, руки пациента кладутся на поверхность стола.

9.1.8 В случае если при подъеме или тренировке у пациента закружилась голова или появилась слабость, то страховочные ремни удержат падающего пациента (если они заблокированы). Система удержания пациента страховочными ремнями описана в пункте 6.1.7.

9.1.9 Ноги пациента должны упереться в коленопоры. При необходимости проводится их регулировка и фиксация (см. п. 6.1.5).

9.1.10 Выставляется высота и выравнивается стол с помощью газовых пружин (см. п. 6.1.3).

9.1.11 Устанавливается, регулируется и фиксируется высота перил тренажера (см. п. 6.1.4).

9.1.12 Устанавливается, регулируется и фиксируется опора таза пациента (см. п. 6.1.6).

9.1.13 При необходимости устанавливается, регулируется и фиксируется опоры спины и головы пациента (см. п. 6.1.8).



Внимание!

Пациентов необходимо фиксировать с помощью опоры для таза, груди и головы с применением фиксирующих ремней и поддержек, в зависимости от их состояния, по рекомендации врача.

9.2 Проведение лечебного сеанса пациента

9.2.1 Установить функцию диапазона балансирования от 0 до 6° или от 0 до 12° в зависимости от состояния пациента (см. п. 6.1.1).

9.2.2 Установить максимальную степень свободы пружины и затем снизить ее в зависимости от состояния пациента (см. п. 6.1.2).

9.2.3 При проведении лечебного сеанса пациент должен отклоняться от вертикальной оси в разных направлениях. Порядок проведения лечебного сеанса должен установить врач.

9.3 Проведение лечебного сеанса с применением датчика движения и программы «Балансир».

9.3.1 Заблокировать тренажер (см. п. 6.1.1).

9.3.2 Подключить датчик движения с помощью соединительного кабеля к разъему USB системы визуализации или компьютера пользователя.

9.3.3 При первом использовании установить на компьютере пользователя программу «Балансир» (см. п. 10.3).

9.3.4 При подключении компьютера пользователя или периферийных устройств к тренажерам, образуется единая система. Для обеспечения требований по безопасности (в частности, требований к токам утечки), необходимо, чтобы компьютер, подключаемый к тренажеру, удовлетворял требованиям безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (в части требований к токам утечки).

В случае, если компьютер пользователя или периферийные устройства не отвечают требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (в части требований к токам утечки), можно применить следующие меры:

- разместите компьютер пользователя или периферийные устройства на расстоянии не менее 2 м от тренажеров, для предотвращения их касания пациентом / пользователем;
- осуществите подключение компьютера пользователя или периферийных устройств к сети электропитания через разделительный трансформатор (данный вид работ должен выполняться только квалифицированным техническим персоналом).

9.3.5 Запустить программу «Балансир» (см. п. 10.4).

9.3.6 Провести лечебный сеанс пациента в интерактивном режиме по заданиям, отображаемым на экране компьютера или ноутбука (см. п. 10.6).

9.3.7 Все выполненные упражнения сохраняются на компьютере для проведения дальнейшего анализа врачом.

9.3.8 При проведении упражнений могут изменяться условия фиксации пациента: диапазона отклонения от вертикальной оси, степени свободы пружины, изменения положения отдельных узлов фиксации пациента.

9.3.9 Повторно выполняются упражнения по заданиям программы «Балансир».

9.3.10 Подробная информация по работе с программой «Балансир» указаны в п. 10 данного руководства.

9.4 Использование тренажера для пациентов небольшого роста

9.4.1 Для модернизации тренажера для его применения пациентами малого роста (детьми) требуется установка дополнительной опоры для ног.

9.4.2 Дополнительная опора устанавливается на стойках сверху основной опоры (см п. 5.2.3).

10 Датчик движения с программным обеспечением «Балансир»

10.1 Общее описание

Программное обеспечение «Балансир» версии 1.1.0.11 (версия может быть изменена для улучшения качества функционирования, исправления ошибок, без изменения основного функционала, версия не может быть меньше указанной). Для просмотра текущей версии ПО необходимо открыть меню «Справка» - «О программе».

Производителем программного обеспечения является производитель тренажеров (см. п. 16).

Потенциальными пользователями программного обеспечения являются пользователи тренажеров, пациенты и врачи (см. п. 2).

В программном обеспечении отсутствуют технологии искусственного интеллекта.

Датчик движения с программным приложением «Балансир» предназначен для проведения интерактивных лечебных сеансов с биологической обратной связью.

Датчик движения представляет собой устройство для взаимодействия с человеком (пациентом), путем снятия показаний ориентации тренажера в пространстве и передачи данных на ПК.

Программное приложение «Балансир» позволяет принимать, обрабатывать данные от датчика движения и отображать действия пациента на экране компьютера или ноутбука. Для мотивации двигательной активности пациента существуют несколько игровых процедур на выполнение различных видов движений.

10.2 Системные требования к компьютеру или ноутбуку пользователя для установки программного обеспечения.

- Операционная система: Microsoft Windows 7/8/10 (32-х и 64-х разрядные), Microsoft Windows XP Service Pack 3 (32-х разрядная).
- Дополнительное обязательное ПО: Microsoft Net Framework версии 4.
- Дополнительное ПО на усмотрение пользователя: программа для просмотра отчетов в виде электронных таблиц формата *xlsx*, программа для просмотра справки в формате *pdf*.
- Компьютер: оперативная память не менее 1024 Мб, процессор не ниже Intel Celeron 1800 МГц.
- Подключение электронного датчика движения «Балансир» к ПК производится через порт USB 2.0.

10.3 Установка программы

В случае поставки в комплекте с тренажером системы визуализации «Мадис» установка программы пользователем не требуется, так как выполняется на предприятии изготовителя.

Для установки программы на компьютер пользователя необходимо выполнить следующую процедуру:

1. Открыть каталог компакт диска с программой.

2. Запустить программу установки «*Balansir_setup.exe*» от имени администратора и следовать инструкциям мастера установки.
3. Во время установки программы в окне «Завершение Мастера установки Балансир» необходимо выбрать установку драйвера датчика движения, для этого необходимо установить флаг в позицию «Установка драйвера для Windows XP/7/8 (x86/x64)» и нажать кнопку завершить, после чего следовать инструкциям мастера установки драйвера.
4. Установка драйвера можно произвести также из каталога программы. Для этого необходимо перейти в каталог «*Program Files\Balansir\driver*». Если на компьютере установлена операционная система MS Windows 7 или MS Windows XP необходимо перейти в каталог «*Win7*», если установлена MS Windows 8 перейти в каталог «*Win8*». После этого запустить файл установки драйвера: для 32-битной системы - «*dpinst_x86.exe*», для 64-битной - «*dpinst_amd64.exe*». Следовать инструкциям мастера установки драйверов.
5. Также программу можно загрузить с сайта изготовителя «<http://service.madin.su/balansir/>» нажав кнопку «Получить файл», после этого следует выполнить пункты 2 – 5 процедуры установки

Стандартно приложение устанавливается в каталог «*Program Files\Balansir*». Запустить приложение можно с помощью исполняемого файла *BalancingTraining.exe* либо с ярлыка на Рабочем столе.

Служебная информация программы храниться в каталоге пользователя «*username\AppData\Roaming\BalancingTraining*».

10.4 Настройка и работа программы

Подключите электронный датчик движения к USB порту компьютера или ноутбука через удлинительный кабель и запустите приложение «Балансир». Откроется главное окно программы (рисунок 20). ПО Балансир при старте производит сканирование портов на наличие подключенного датчика движения время сканирования занимает порядка 10 секунд. После обнаружения датчика движения в качестве рабочего порта будет выбран соответствующий порт. Выбор порта можно произвести самостоятельно.

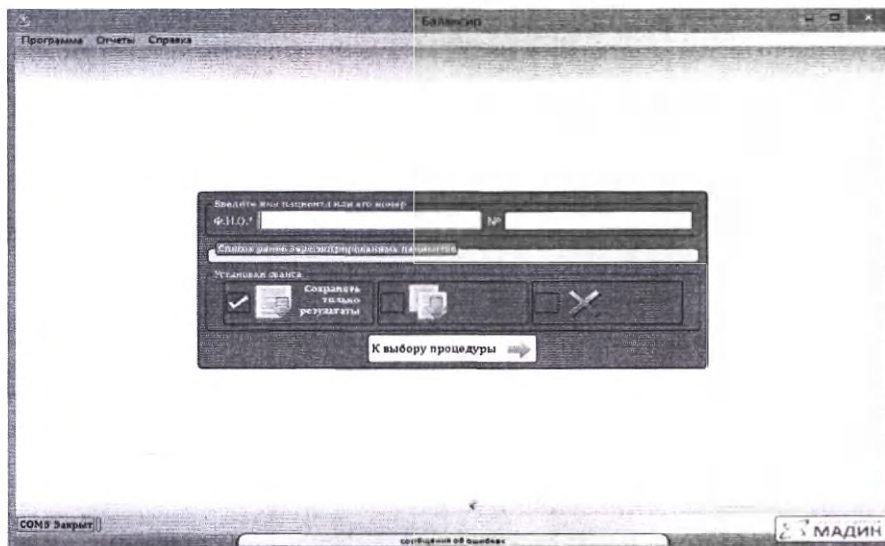


Рисунок 20 – Главное окно программы «Балансир»

Откройте окно с параметрами, через меню «Программа» – «Параметры» (рисунок 21).

- В выпадающем списке «Параметры подключения» определяется порт к которому подключен датчик движения.
- Слева от выпадающего списка расположена кнопка для автоматического поиска датчика, после нажатия на которую в выпадающем списке автоматически установиться значение нужного порта.
- Кнопкой «Цвет фона» можно поменять цвет фона окна упражнений.

На закладке «Дополнительные» находятся расширенные настройки программы, эти настройки не являются обязательными и используются только при необходимости (рисунок 22).

- Поле «Задержка начала процедуры» определяет время задержки перед процедурой в секундах.
- Метка «Эмуляция контроллера при нажатой клавише Left CTRL» служит для эмуляции движения без датчика движения. Данная опция не сохраняется при перезапуске приложения. Для эмулирования движения мышкой необходимо держать зажатой клавишу «Left CTRL».
- Параметры «Значение нуля X и Y» и «максимальные значение X и Y» служат для калибровки датчика движения.
- Параметр «коэф. масштабирования» определяет соотношение угла наклона датчика движения к расстоянию перемещения точки на экране.
- Значение отклика - это параметр влияющий на быстроту обработки данных датчиком движения и передачи их в ПО «Балансир».
- Кнопка «Тек. значение отклика» служит для чтения текущего значения отклика записанного в датчик движения. Изменять значение можно нажимая кнопки «+» и «-».

Внимание ! Значение отклика оптимально подобрано, его изменение не требуется для нормального функционирования программы.

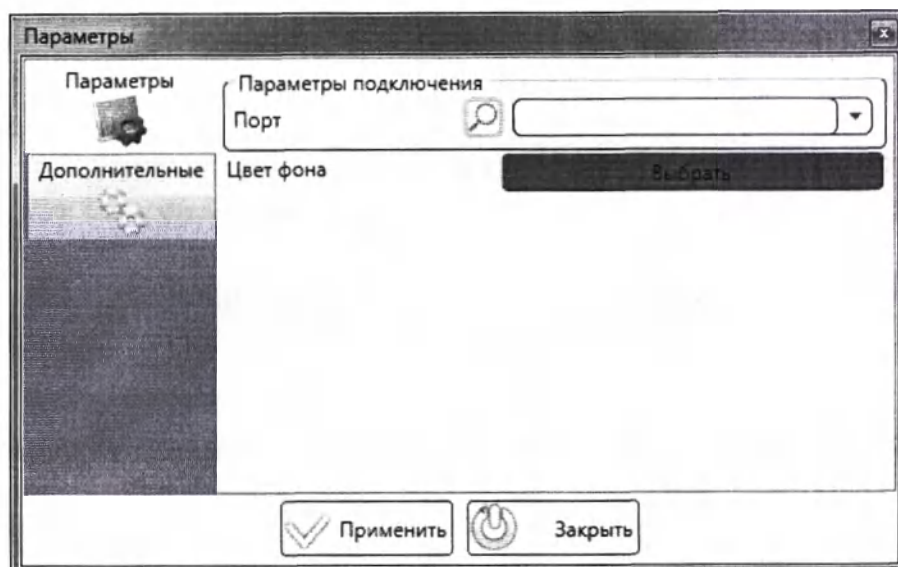


Рисунок 21 – Окно параметров приложения.

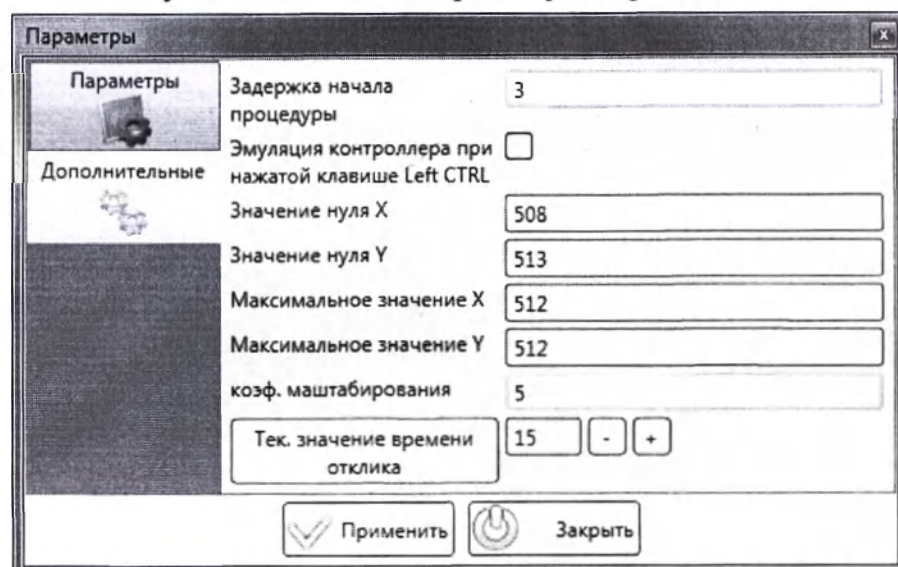


Рисунок 22 – Окно параметров приложения «Дополнительные».

Внимание! После установки программного обеспечения, перед началом работы следует выполнить калибровку центра координат, при этом тренажер должен быть в зафиксированном положении (см п. 6.1.1). Для этого:

- Запустить любую процедуру.
- Выбрать пункт меню «Программа» - «Калибровка центра координат» либо нажать на клавиатуре кнопку F5, запустится режим калибровки.
- Зафиксировать прибор в состоянии покоя, при этом точка на экране будет иметь смещение от центра.
- Зафиксировать новые координаты центра, на которые смещена точка, нажав кнопку в окне «Зафиксировать кл. F6» либо нажав кнопку на клавиатуре F6.
- Выйти из режима калибровки можно с помощью кнопки «Выход кл. F8» либо нажатием кнопки F8 на клавиатуре .

- Сброс координат центра в стандартные значения можно с помощью кнопки «Сброс в стандартные значения кл. F7» либо нажатием клавиши F7 на клавиатуре.

Внимание! В некоторых моделях ноутбуков функциональные клавиши F1 - F12 работают по умолчанию как специальные (мультимедийные) клавиши, в таких случаях для калибровки необходимо использовать сочетание Fn + FX, где FX - функциональная клавиша F1-F12. Либо переключить режим работы функциональных клавиш, используя ПО ноутбука.

10.5 Начало процедуры

Для начала выполнения процедур необходимо ввести идентификационные данные пациента: его Ф.И.О., либо его номер (рисунок 23). При вводе текста в поле Ф.И.О. в списке ранее зарегистрированных пациентов могут отображаться уже внесенные записи. Для выбора уже зарегистрированного пациента двойным щелчком мыши можно выбрать его из списка.

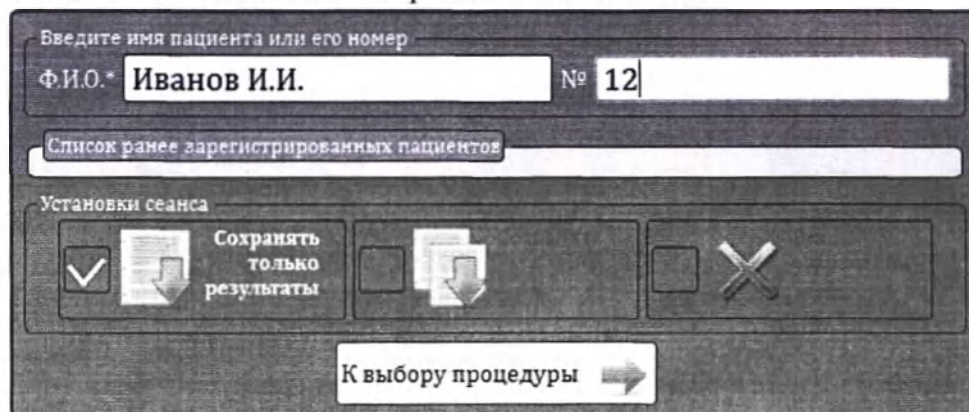


Рисунок 23 – Ввод данных пациента

Выбрать режим сохранения результатов из следующих:

- Сохранять только результаты;
- Сохранять все. Сохраняются результаты и изображение игрового поля;
- Без сохранения каких либо данных.

10.6 Процедуры

Окно выбора процедур показано на рисунке 24.

10.6.1 Свободное движение.

Процедура свободного движения без выполнения каких либо задач. Позволяет пациенту познакомиться с движениями на тренажере (рисунок 25).

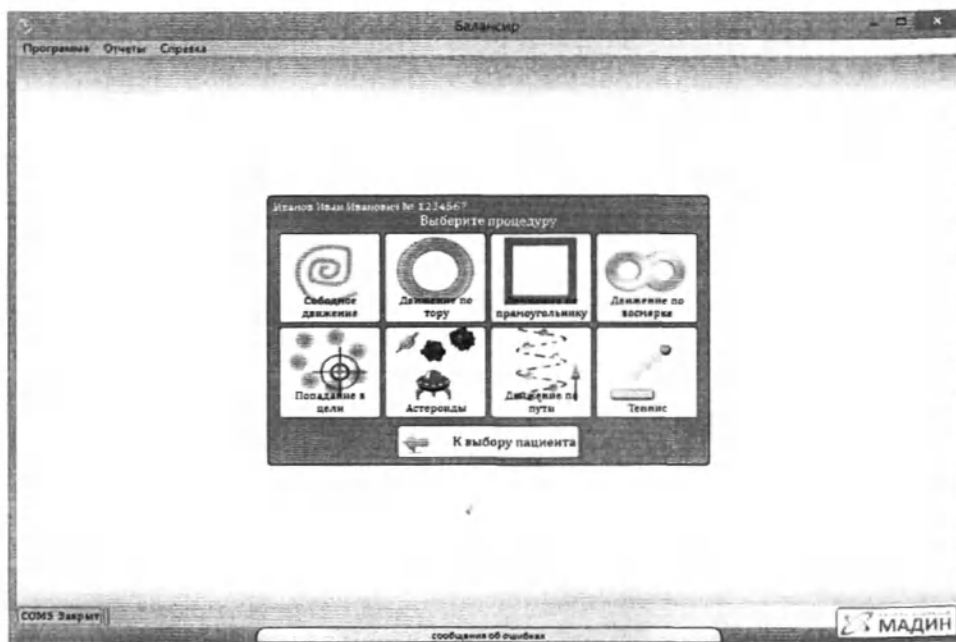


Рисунок 24 – Выбор процедур

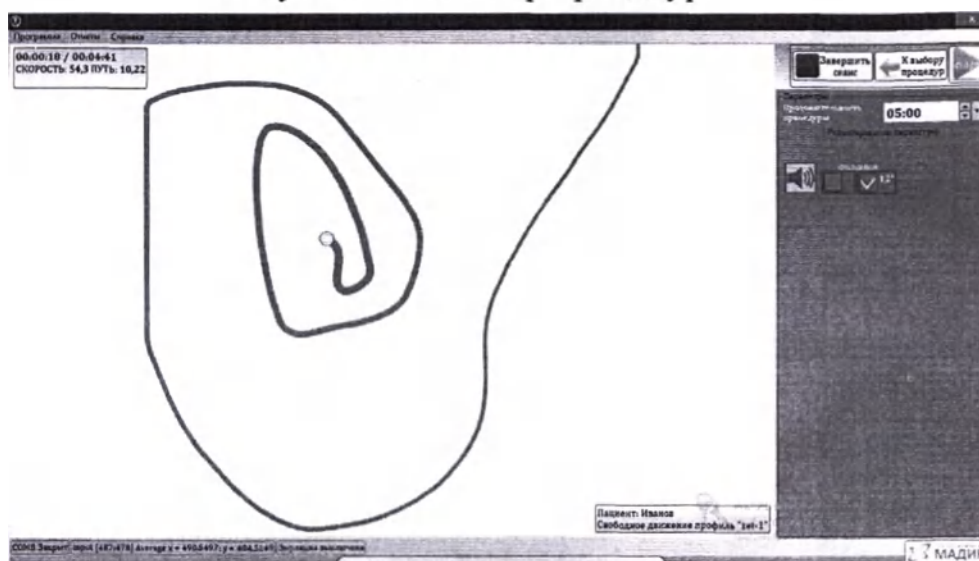


Рисунок 25 – Свободное движение

10.6.2 Движение по фигуре.

К процедурам движения по фигуре относятся движения по тору (рисунок 26), прямоугольнику (рисунок 27) и восьмиграннику (бесконечности) (рисунок 28). Различие между ними составляет форма фигуры. Задача этих процедур пройти внутри фигуры максимально возможное количество кругов без выхода за границы фигуры за заданное время. Пациент, отклоняясь вперед, назад и в стороны, должен совершать круговые движения, указатель на игровом поле будет показывать его траекторию движения. Фигуры разделены на сектора, когда пациент проходит сектор, то сектор меняет свой цвет. При прохождении всех секторов в фигуре, «круг» считается завершенным, и он засчитывается в результаты процедуры. Чем больше пройдено «кругов» за отведенное время тем результат процедуры выше. В процедурах движения по фигуре

предусмотрен режим движения за меткой. При включении этого режима сектор фигуры будет двигаться по выбранному направлению (по часовой или против). Цель пациента оставаться внутри движущейся метки, смещаясь вслед за ней.

Настройки процедуры позволяют изменять:

- размеры и форму фигуры,
- выбирать режим следовать за меткой,
- регулировать скорость движения метки.

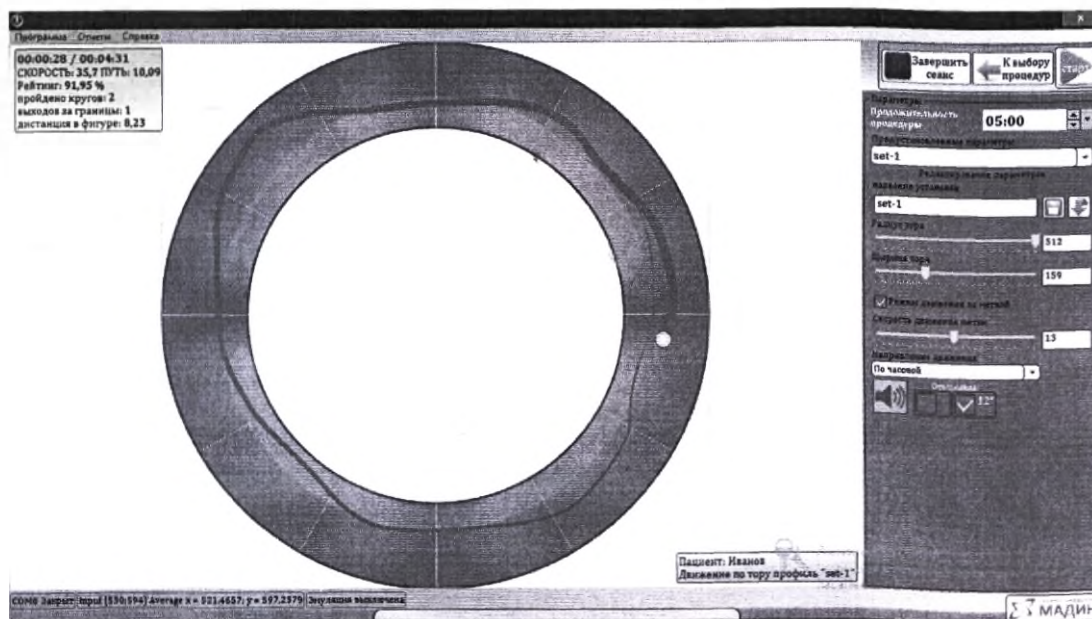


Рисунок 26 – Движение по тору

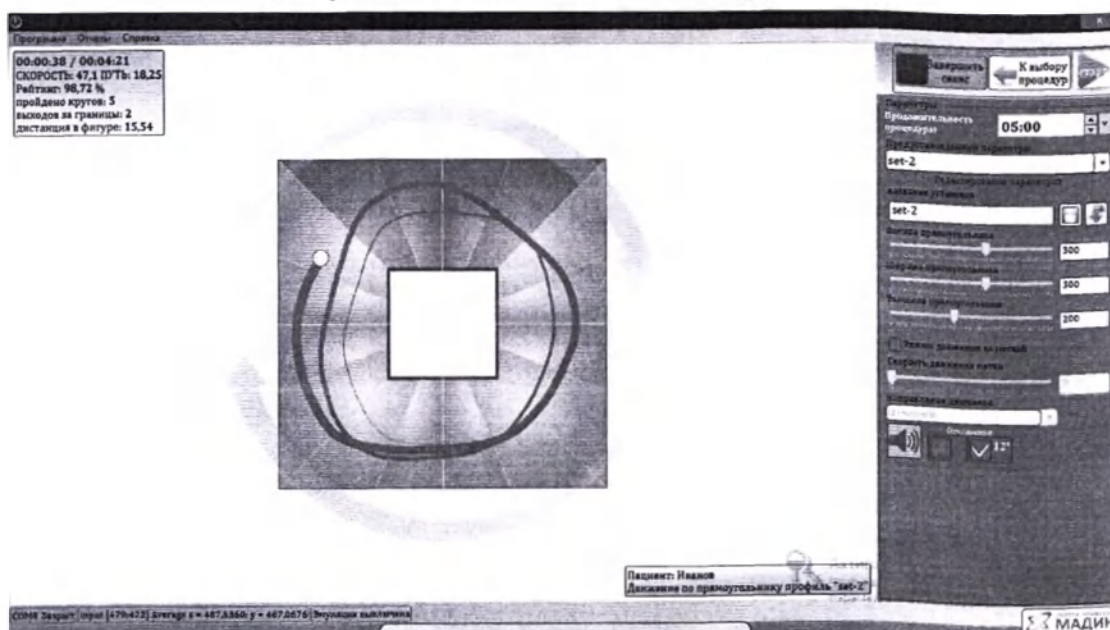


Рисунок 27 – Движение по прямоугольнику

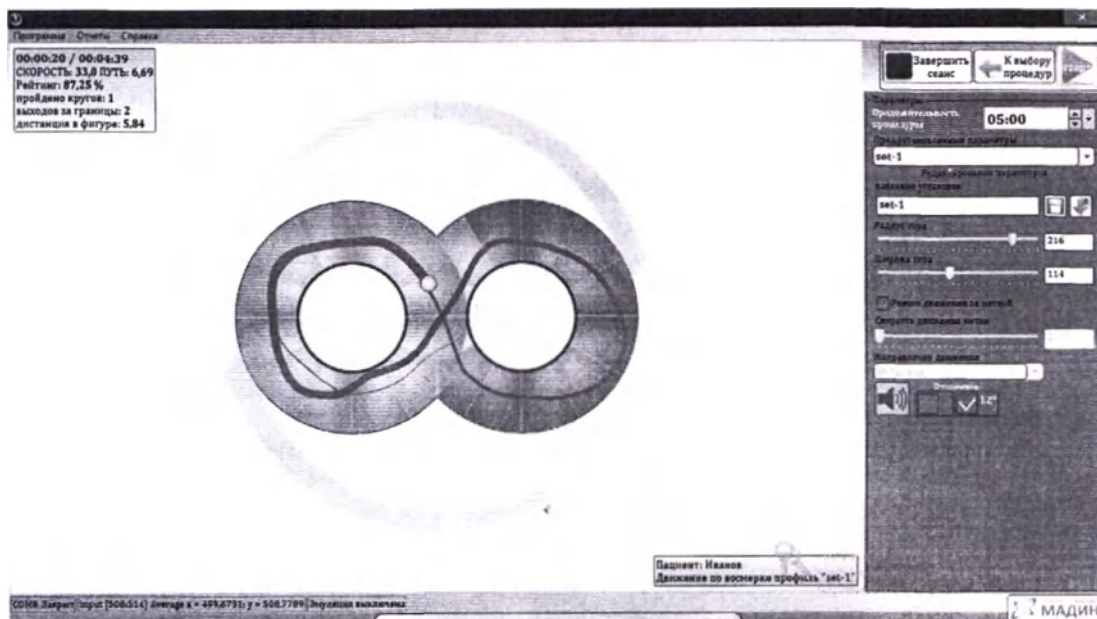


Рисунок 28 – Движение по восьмерке

10.6.3 Попадание в цели

Процедура, в которой за заданное время надо попасть в цели на игровом поле, чем больше попаданий, тем выше результат. Когда пациент попадает по цели, то она исчезает, при этом засчитывается очко в результат. При сборе всех видимых целей, цели появляются заново, и процедура продолжается до тех пор, пока не истечет время (Рисунок 29).



Рисунок 29 – Попадание в цели

Настройки этой процедуры позволяют выбрать:

- количество одновременно видимых целей,
- размер целей,

- удаление от центра поля,
- случайную величину разброса целей,
- ручная расстановка целей.

Ручная расстановка целей. Выберите тип расположения целей из раскрывающегося меню. При нажатии левой клавиши мыши по игровому полю будет добавлена новая цель в том месте, где находится курсор мыши. Для удаления цели с игрового поля нужно нажать правой клавишей мыши на выбранной цели.

При добавлении – удалении изображение целей может меняться, т.к. они генерируются случайным образом.

10.6.4 Астероиды.

Процедура представляет собой полет космического корабля в астероидном поле, цель пролететь как можно больше и избежать столкновений с астероидами. Пациент начинает свой полет из центра поля. Смещаясь назад – вперед, вправо-влево, космический корабль будет смещаться соответственно и нужно избежать столкновения с движущимися объектами. Движение объектов происходит сверху вниз игрового поля (рисунок 30).

Настройки процедуры позволяют менять:

- количество одновременных астероидов на поле,
- размер астероидов,
- размер космического корабля,
- скорость движения астероидов.

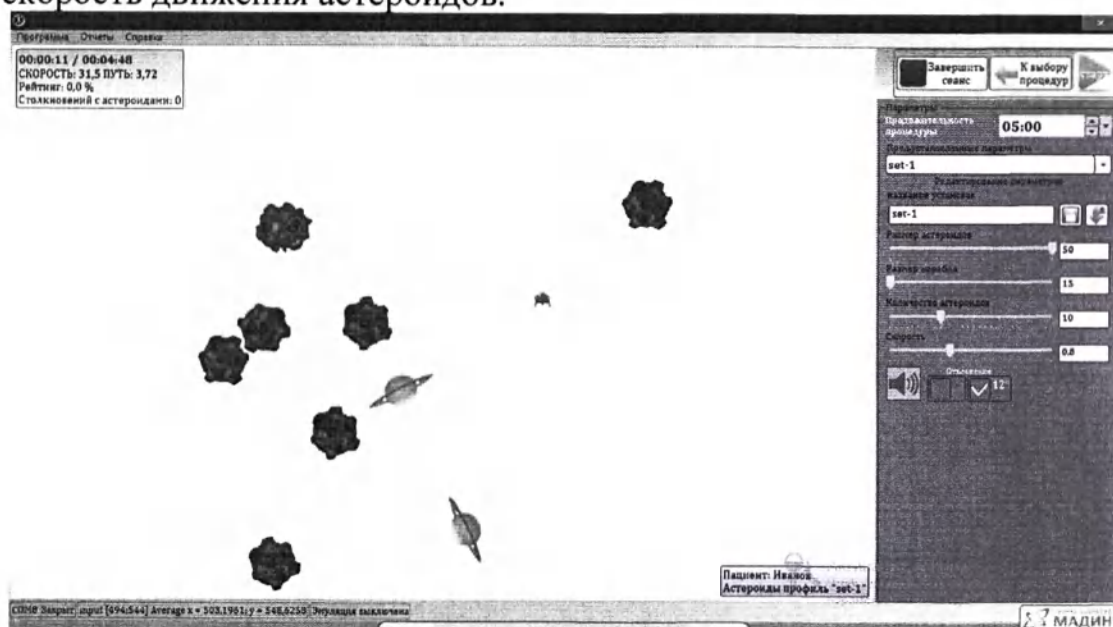


Рисунок 30 – Астероиды

10.6.5 Движение по пути на автомобиле

Процедура представляет собой движения автомобиля по заданному пути. Цель процедуры проехать как можно больше пути, без выезда с трассы, при

движении по трассе можно собирать бонусы (цели) (рисунок 31). Собранные бонусы засчитываются в результат.

Настройки процедуры позволяют изменять:

- форму пути,
- размер автомобиля,
- размер и количество бонусов,
- скорость движения по трассе.

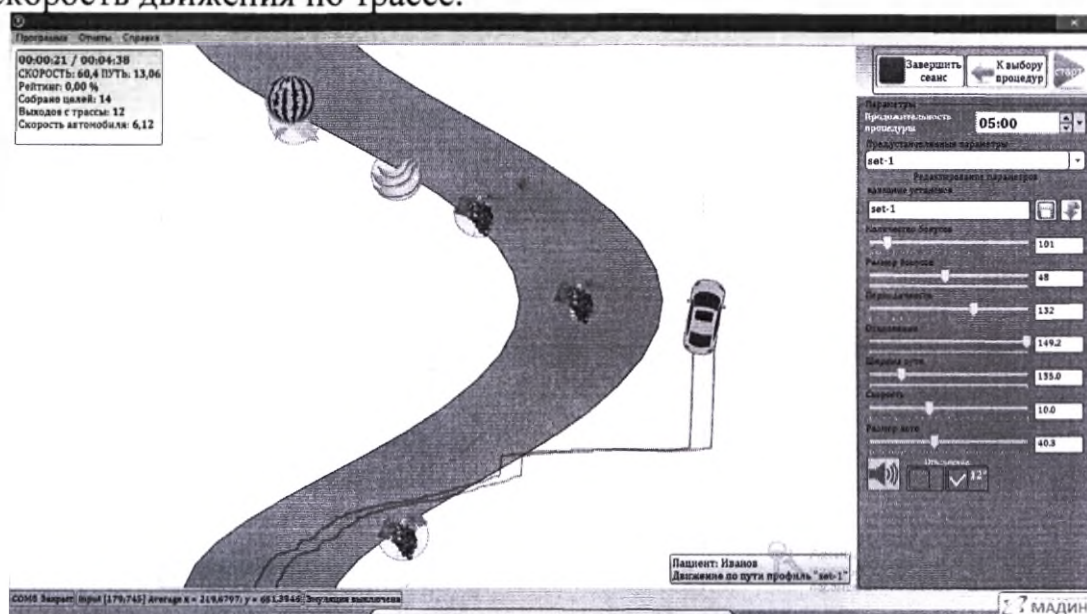


Рисунок 31 – Движение по пути на автомобиле

10.6.6 Теннис

Процедура представляет собой игру в теннис. Цель процедуры отбить как можно больше мячей ракеткой и не пропустить мяч. Пациенту надо отклоняться вправо – лево для смещения ракетки в соответствующую сторону, для того чтобы попасть по мячу и не дать пролететь за нижний край игрового поля (рисунок 32).

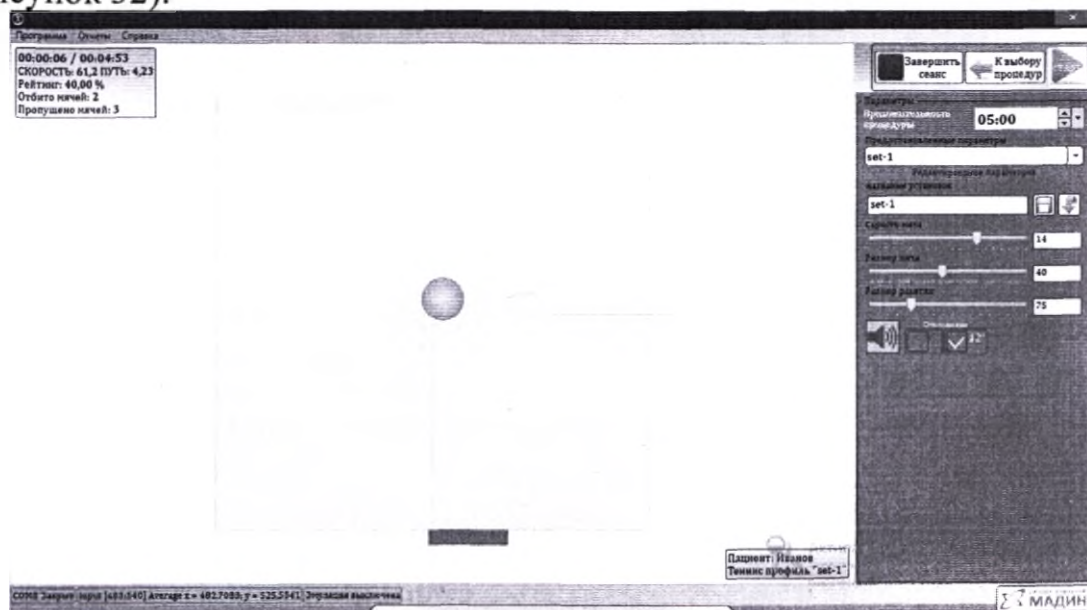


Рисунок 32 – Теннис

Настройки процедуры позволяют изменить:

- размер мяча,
- размер ракетки,
- скорость движения мяча.

10.7 Изменение настроек процедур

Для каждой процедуры имеется набор предустановленных настроек – сетов. Выбор сетов осуществляется выбором из выпадающего списка «Предустановленные параметры». В разделе «Редактирование параметров» можно задать новое имя сету, поле «название установок»; изменить значения параметров процедуры, и сбросить значения параметров в исходные значения кнопкой «сброс» (рисунок 33 поз. 3). Для того чтобы сохранить новые значения нажмите на кнопку «сохранить» (рисунок 33 поз. 2).

Для начала процедуры необходимо нажать кнопку «старт» (рисунок 33 поз. 1). Для возвращению к пункту выбора процедур нажмите кнопку «К выбору процедур». Для завершения сеанса необходимо нажать на кнопку «Завершить сеанс» - при этом текущий сеанс для пациента завершится.

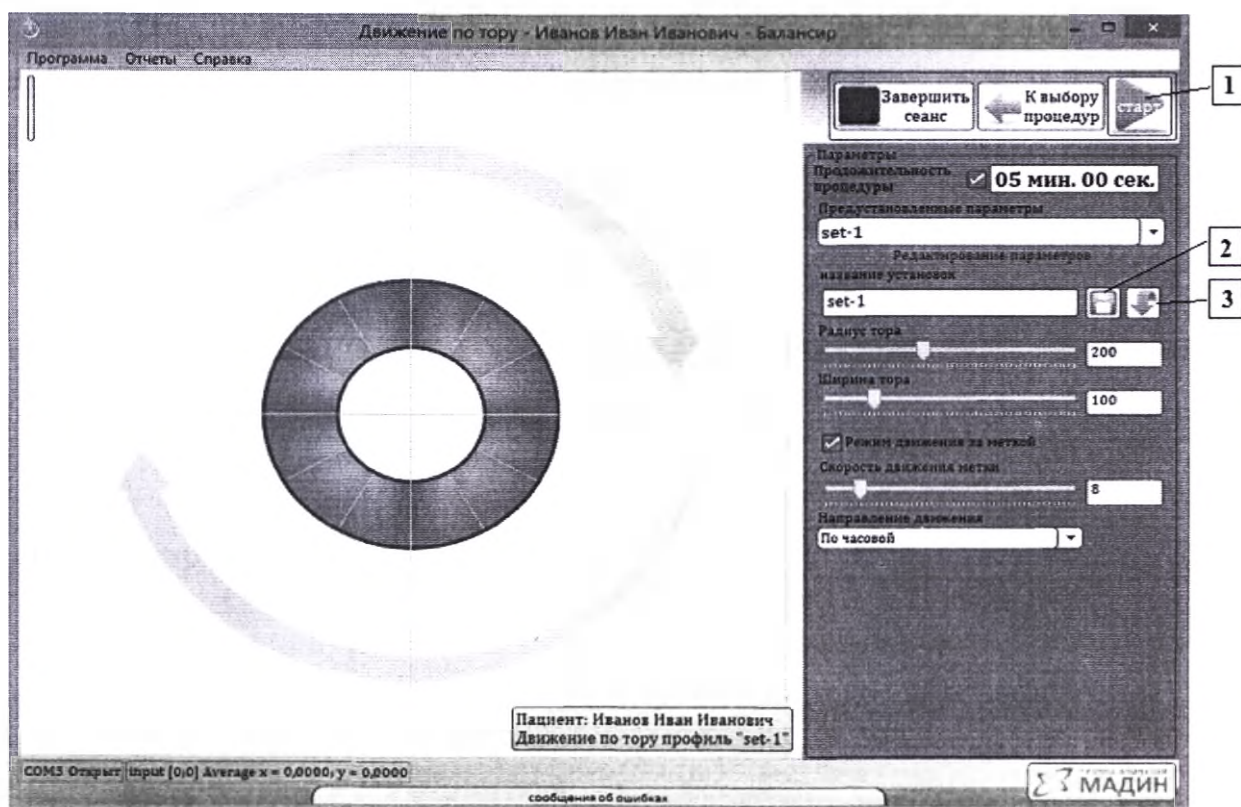


Рисунок 33 – Настройка процедуры

10.8 Отчеты

Приложение «Балансир» при проведении процедур заносит результаты в отчеты, которые в последствии могут быть просмотрены и экспортированы.

Для того чтобы открыть окно с отчетами в главном окне приложения в меню, выберите пункт «Отчеты».

В окне отчеты с левой стороны показан список всех зарегистрированных пациентов. Доступен поиск пациента по его имени, номеру. По центру располагается таблица с результатами выполненных процедур. Для загрузки данных для выбранного пациента необходимо нажать кнопку «загрузить данные» (рисунок 34 поз. 1), или осуществить двойной клик мышки по выбранному элементу списка пациентов. После этого данные будут загружены в таблицу см рисунок 34.

Представленные результаты можно фильтровать по типу процедуры, выбирая соответствующий фильтр.

Также можно сортировать колонки по возрастанию и убыванию, путем нажатия на соответствующий заголовок столбца.

Экспортировать данные в файл формата электронных таблиц *xlsx* для последующего анализа можно путем нажатия кнопки «Экспорт данных».

Наименование процедуры	Баланс	Средняя скорость	Пройденный путь	Длительность	Время начала	Время окончания	Дополнительные результаты	Изображение	Профиль установки
Дыхательная гимнастика	0	0	0	0:03	2013.01.06 19:31	2013.01.06 19:36	Пройдено кругов = 0 Выходные за границы = 0		Профиль = set-1 Высота = 150 Ширина = 100 Толщина = 0 Скорость шланга = 0
Дыхательная гимнастика	3192	90.921	78.897	1:20	2013.01.07 14:18	2013.01.07 15:03	Пройдено кругов = 0 Выходные за границы = 38		Профиль = фича2 Высота = 407.04 Ширина = 234.92 Толщина = 0 Скорость шланга = 14.833333333333333
Тренировка	20	24.998	0.261	0:00	2013.01.07 15:09	2013.01.07 15:14	Отбито шлангов = 1 Пропущено шлангов = 4		Профиль = set-1 скорость шланга = 25.00 радиус шланга = 10.00 радиус радиуса = 80.00
Тренировка	64.67	21.222	3.147	0:05	2013.01.07 15:10	2013.01.07 15:15	Отбито шлангов = 2 Пропущено шлангов = 1		Профиль = set-1 скорость шланга = 9.67 радиус шланга = 19.30 радиус радиуса = 100.00
Тренировка	64.67	35.264	3.084	0:06	2013.01.07 15:10	2013.01.07 15:15	Отбито шлангов = 2 Пропущено шлангов = 1		Профиль = set-1 скорость шланга = 7.30 радиус шланга = 19.30 радиус радиуса = 100.00
Тренировка	50	46.952	2.049	0:04	2013.01.07 15:10	2013.01.07 15:15	Отбито шлангов = 1 Пропущено шлангов = 1		Профиль = set-1 скорость шланга = 7.00 радиус шланга = 19.30 радиус радиуса = 75.00
Дыхательная гимнастика	0	10.868	2.807	0:04	2013.01.07 15:14	2013.01.07 15:19	Собрано баночек = 1 Выходные с пути = 4		Профиль = set-1 скорость = 1.00 Количество баночек = 3.00 Радиус баночек = 20.00 Периодичность пути = 90.00

Рисунок 34 – Окно Отчеты

11 Маркировка

1.3.1 На корпусе стандартного тренажера должна быть прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано*:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия и модификации;
- обозначение технических условий;
- режим работы;
- класс и тип защиты;
- заводской номер;

- дата выпуска;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - .

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

1.3.2 На корпусе тренажера с электрическим подъемным устройством должна быть прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано*:

- номинальное напряжение в вольтах;
- условное обозначение рода тока ($\sim$, обозначение частоты питающего напряжения);
- номинальная потребляемая мощность;
- наименование изготовителя;
- наименование изделия и модификации;
- режим работы;
- класс и тип защиты;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - .

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке

1.3.3 На корпусе датчик движения должна быть прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано*:

- номинальное напряжение;
- условное обозначение рода тока;
- номинальный ток;
- наименование изготовителя;
- наименование изделия
- наименование принадлежности
- обозначение технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - .

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке

1.3.4 На прочих принадлежностях должны быть прикреплены таблички (наклейки) по ГОСТ 12969, на которых должно быть указано*:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия
- наименование принадлежности

11.1 Внешний вид табличек и описание знаков безопасности представлен в приложении А.

12 Упаковка

12.1.1 Тренажер вместе со всеми принадлежностями должен упаковываться в фанерный ящик по ГОСТ 5959.

12.1.2 Эксплуатационная и сопроводительная документация укладывается в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354, внутри упаковки.

13 Техническое обслуживание



Внимание!

Техническое обслуживание тренажеров должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию на тренажеры, порядок работы с ними, а также меры безопасности.



Внимание!

Игнорирование рекомендаций по назначению тренажеров, противопоказаний, рисков при использовании тренажеров, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и /или может повредить тренажеры.



Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрениях на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию комплекса. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.



Внимание!

При проведении технического обслуживания комплекса необхо-

димо соблюдать правила техники безопасности.



Внимание!

Запрещается проводить техническое обслуживание тренажеров во время работы от сети.

1.4 Предварительный осмотр

Перед каждым включением тренажеров необходимо проверить визуально:

- целостность всех кабелей;
- целостность розеток;
- состояние разъемов;
- состояние кабельных вводов.

1.5 Срочное техническое обслуживание

Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях:

- если составляющие тренажеров подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей);
- при попадании жидкостей внутрь тренажеров;
- если выявлено повреждение фиксирующих элементов
- если выявлен люфт в болтовых соединениях;
- если были обнаружены другие дефекты тренажеров.

Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта):

- Предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей тренажеров.

1.6 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на тренажеры должна быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического технического обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание.

Объемы периодического технического обслуживания:

- визуальный контроль;

1.6.1 Визуальный контроль

- Проведение визуального контроля на наличие повреждений составных частей, принадлежностей тренажеров и соединительных кабелей.

- Проведение визуального контроля механических частей тренажеров и износ деталей – ремней, фиксаторов, сварочных швов на тренажерах, надежность затяжки всех болтов и гаек.
- Проведение очистки от пыли.
- Проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках, проверка целостности защитных корпусов компонентов тренажеров.

14 Транспортирование, хранение и утилизация

14.1 Тренажеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

14.3 Тренажеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

14.4 Утилизация

14.4.1 Утилизация тренажеров технически возможна.

14.4.2 Тренажеры не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей тренажеров на утилизацию.

14.4.3 Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15 Гарантии изготовителя

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажеров требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь тренажера и принадлежностей, либо если тренажер и принадлежности подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.

15.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15.4 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

16 Адрес предприятия изготовителя

Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,

улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д.1,
корпус № 2.

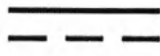
Приложение А. Информационные наклейки тренажеров

На рисунках ниже приведен общий вид наклеек на тренажеры

Тренажер «БАЛАНС-МАСТЕР» по ТУ 9444-004-68709709-2013	
модификация стандартный тренажер	
Изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
	Режим работы в режиме балансирования 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)
	
Заводской номер:	
Дата изготовления:	

Тренажер «БАЛАНС-МАСТЕР» по ТУ 9444-004-68709709-2013	
модификация тренажер с электрическим подъемным устройством	
Изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
Номинальное напряжение питания:	230 В ~
Номинальная частота напряжения питания:	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	200 В · А
Режимы работы: в режиме балансирования 8 ч / 1 ч в режиме подъема 1 мин / 10 мин (непрерывная работа / пауза)	
	
	
Заводской номер:	
Дата изготовления:	

Все знаки безопасности и символы, применяемые при маркировке тренажеров и их принадлежностей, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5032	Переменный ток
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа В
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	ИСО 7010-M002	Внимание, обратитесь к инструкции по эксплуатации
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	МЭК 60417-5638	Аварийная остановка

Приложение Б. Габаритные размеры тренажеров

Габаритные размеры составных частей комплекса

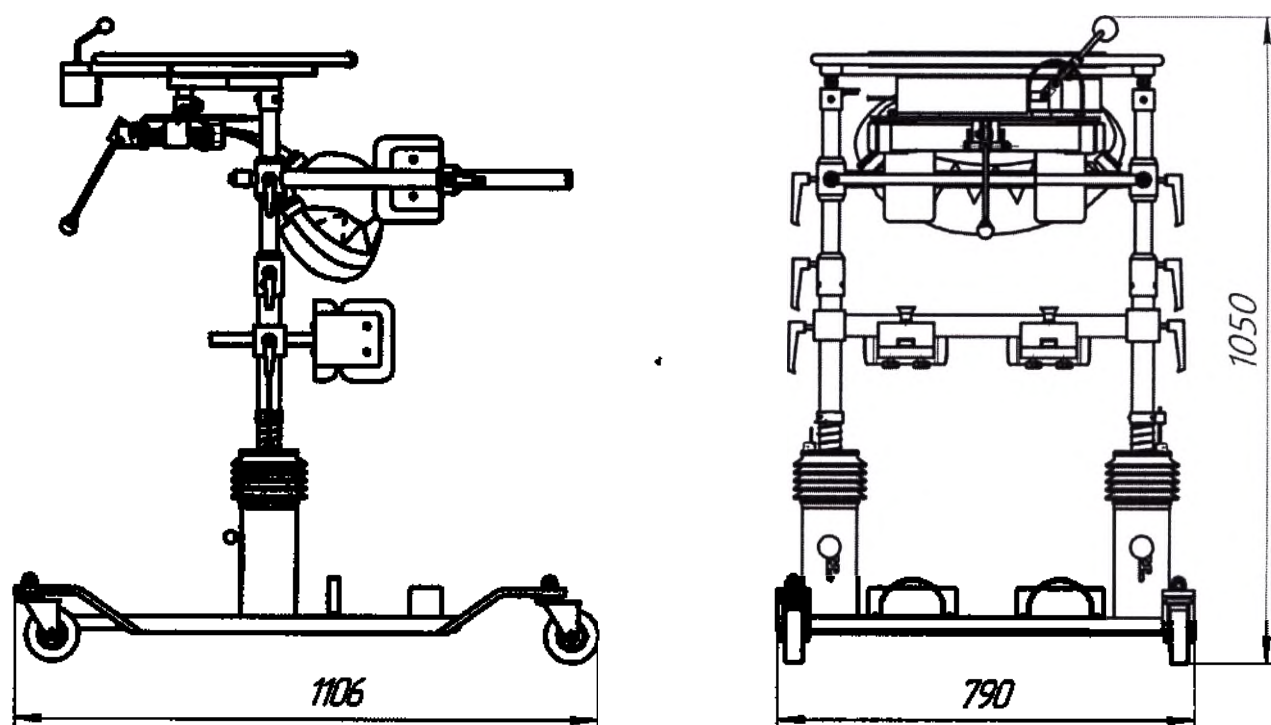


Рисунок 35 – Габаритные размеры стандартного тренажера (при минимальных значениях регулировки)

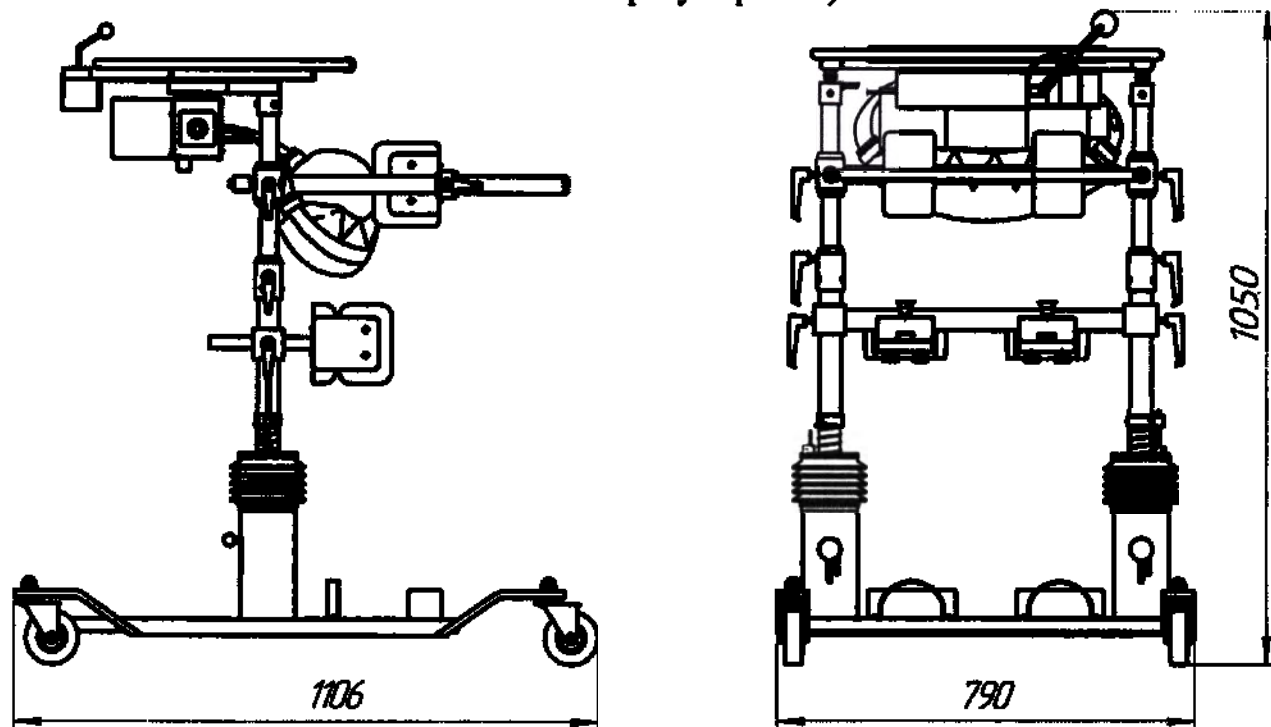


Рисунок 36 – Габаритные размеры тренажера с электрическим подъемным устройством (при минимальных значениях регулировки)

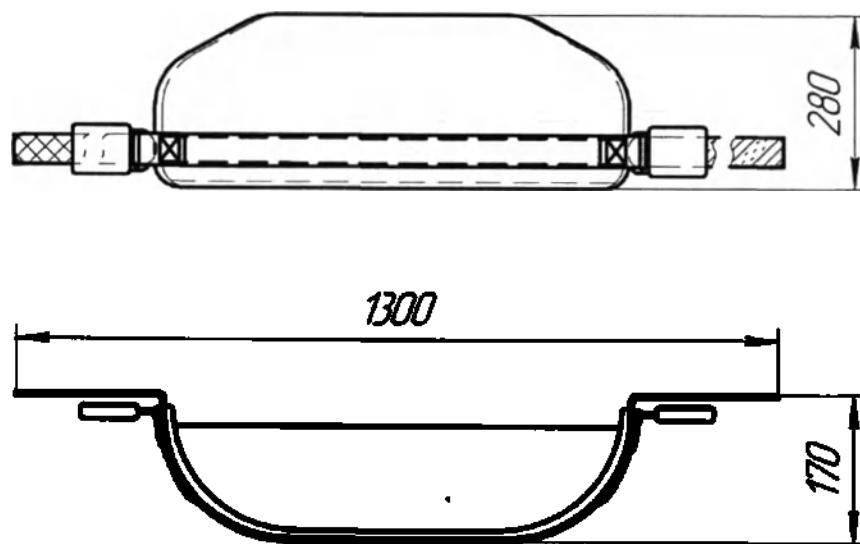


Рисунок 37 – Габаритные размеры страховочного ремня

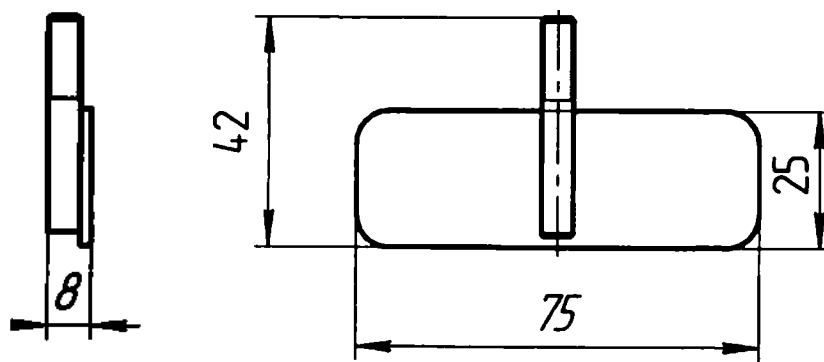


Рисунок 38 – Габаритные размеры кронштейн крепления датчика движения

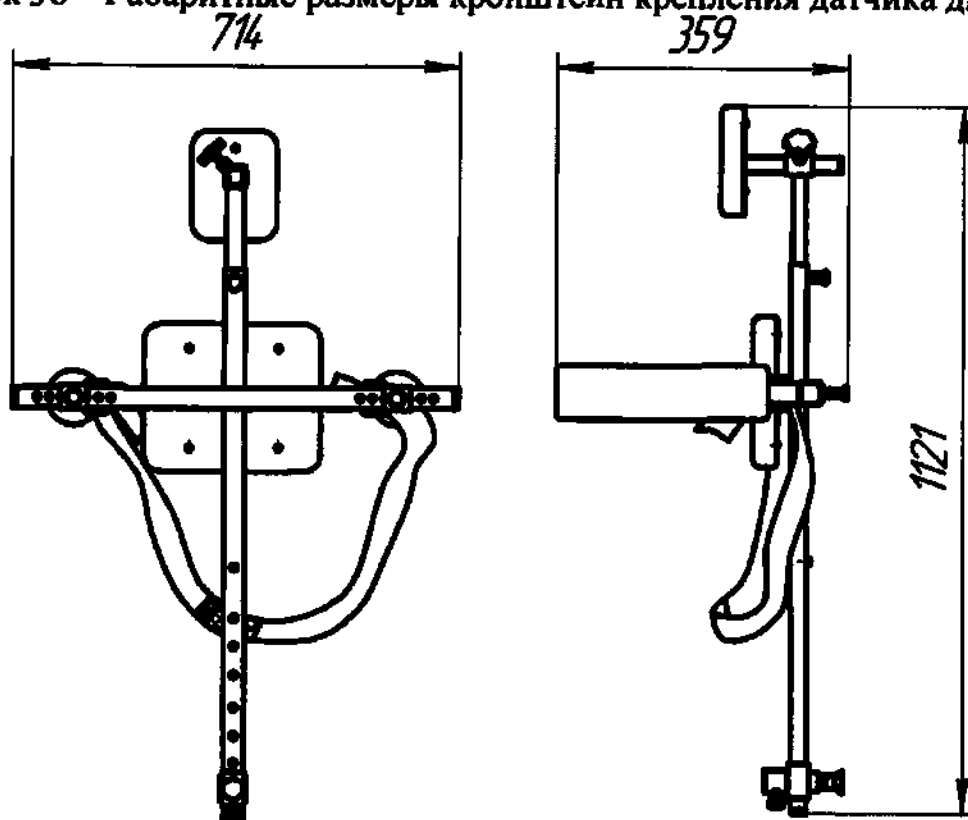


Рисунок 39 – Габаритные размеры опоры спины и головы

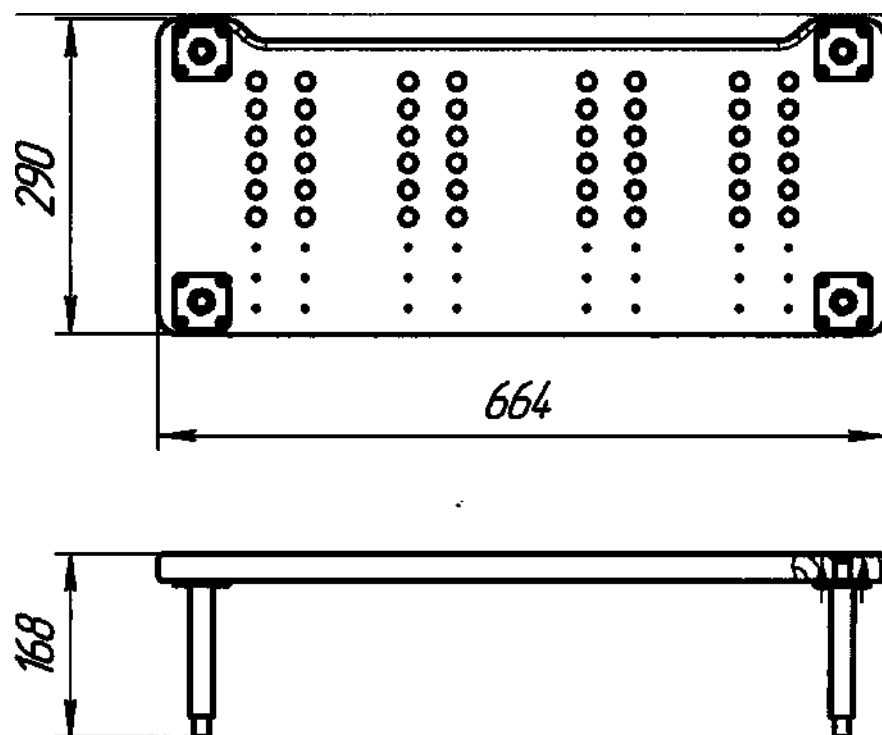


Рисунок 40 – Габаритные размеры дополнительной опоры для ног

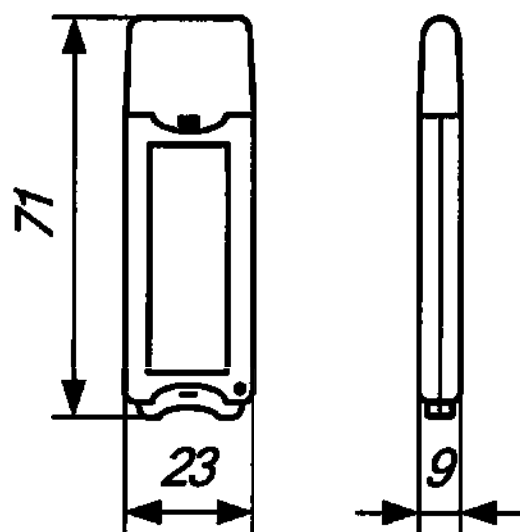


Рисунок 41 – Габаритные размеры датчика движения

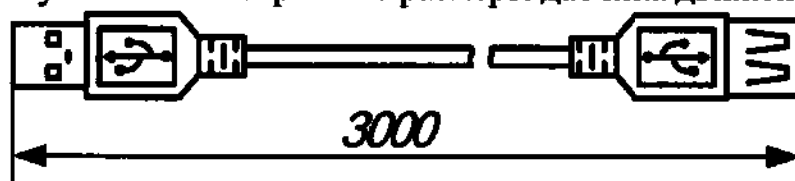


Рисунок 42 – Габаритные размеры соединительного кабеля датчика движения

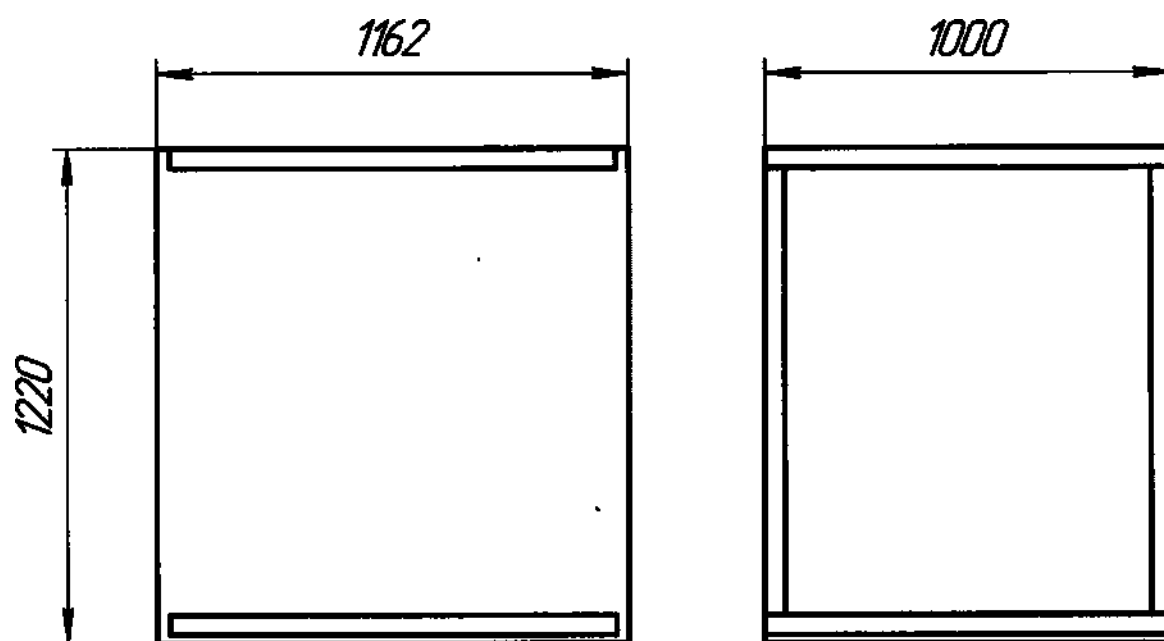


Рисунок 43 – Габаритные размеры упаковочного ящика тренажера

Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
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
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия

ошито и пронумеровано

58

листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные
технологии»



Подпись

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А. В. Емельянов'.

/ А. В. Емельянов /