

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СенсоМед»



«18» ноября 2019 г.

**Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой
моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB»
по ТУ 32.50.16-001-24990786-2018**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2019

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4.1. Показания к применению медицинского изделия	6
4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	6
4.3. Побочные действия.....	6
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	6
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	6
6.1. Предупреждения перед использованием	7
6.2. Предупреждение при эксплуатации	7
6.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	7
6.4. Электромагнитная совместимость	8
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	13
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	13
9.1. Общие характеристики Реабилитационного комплекса	13
9.2. Основные габаритные характеристики компонентов Реабилитационного комплекса.	14
9.3. Основные характеристики масс компонентов Реабилитационного комплекса.....	14
9.4. Основные характеристики электрического питания Реабилитационного комплекса ..	14
9.5. Основные характеристики Программного обеспечения.....	15
9.6. Основные характеристики модуля управления Реабилитационного комплекса.....	16
9.7. Общие характеристики перчатки Реабилитационного комплекса.....	16
9.8. Основные характеристики АРМ на базе РС или другого совместимого устройства....	16
9.9. Основные параметры IMU сенсоров Реабилитационного комплекса	17
9.10. Материалы, применяемые при изготовлении Реабилитационного Комплекса	17
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
11. ПОДГОТОВКА РЕАБИЛИТАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА К РАБОТЕ.....	21
11.1 Распаковка Реабилитационного комплекса.....	21
11.3. Подключение Реабилитационного комплекса к АРМ на базе РС или аналогичному устройству.....	24
11.4. Установка Программного обеспечения.	26
12. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА	26
13. РЕЖИМ «ТЕСТ»	27
14. РЕЖИМ «ИГРА».....	29
14.1. Игра «Самолётик» (Упражнение на раскрытие и удержание кисти).....	30
14.2. Игра «Птичка» (Упражнение на сжатие и разжатие пальцев).....	31
14.3. Игра «Осьминог» (Упражнение на сведение и разведение пальцев).....	32
14.4. Игра «Штифт» (Упражнение на сгибание и разгибание кисти).....	33
14.5. Игра «Блоки» (Упражнение на супинацию и пронацию)	34
15. МАРКИРОВКА	35

16. УПАКОВКА	36
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	37
18. МЕДОТЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	37
19. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	37
20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	38
21. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	38
22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	38
23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
24. РЕКЛАМАЦИЯ.....	39
25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	39

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» (в последующем именуемое «Реабилитационный комплекс») предназначено для ознакомления медицинского и технического персонала с техническими характеристиками, составом, а также основными правилами эксплуатации Реабилитационного комплекса.

Руководство по эксплуатации содержит сведения об общем принципе действия, устройстве Реабилитационного комплекса, режимах работы изделия в целом и взаимодействия составных частей системы.

В Реабилитационном комплексе рука пациента размещается и фиксируется в устройстве в виде сенсорной перчатки с встроенными чувствительными элементами. Комплекс подключается к АРМ на базе РС или к совместимому устройству, на котором запускают программу компьютерной игры. При этом сенсорную перчатку используют в качестве манипулятора таким образом, что пациент выполняет активные движения кисти и пальцев, обеспечивая этим соответствующие заданные движения объекта компьютерной игры на экране монитора и вызывая этим срабатывание чувствительных элементов и их регистрацию в АРМ на базе РС или совместимом устройстве.

Отслеживание движения кисти и пальцев пациента осуществляется с использованием IMU-сенсоров, расположенных на указательном, среднем, безымянном пальцах и мизинце, на них устанавливаются по одному датчику в области предпоследней фаланги пальцев, с внешней стороны ладони; на большой палец устанавливается два датчика - на первую и на вторую фалангу, с внешней стороны. Дополнительно аналогичные датчики устанавливаются на кисть руки, с внешней стороны, и на запястье, с внешней или внутренней стороны ладони. Датчики закреплены в данных позициях с помощью перчатки, будучишитыми в необходимых позициях.

Датчики с помощью кабеля подключаются к модулю управления, расположенному на внешней стороне ладони в пластиковом корпусе, который содержит электронику управления на основе микроконтроллера, радиомодуль беспроводной связи, аккумулятор.

Датчики постоянно собирают данные о движении и передают их микроконтроллеру, который по радиоканалу передает эти данные на компьютер или другое устройство.

На АРМ на базе РС или совместимому устройству установлено программное обеспечение-драйвер, которое использует данные с IMU-сенсоров (угловые скорости и векторы ускорения) и преобразует их в кватернионы поворота пространства для следующих суставов: поворот/сгиб последней фаланги пальца относительно ладони для указательного, среднего, безымянного пальцев и мизинца, в вертикальной плоскости относительно ладони; поворот указательного, среднего, безымянного пальцев и мизинца в горизонтальной плоскости (плоскости ладони); поворот/сгиб большого пальца относительно ладони в пространстве; поворот/сгиб кисти (ладони) относительно локтевого сустава; поворот локтевого сустава относительно плечевого сустава.

Прежде, чем приступить к работе с Реабилитационным комплексом, следует внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием

медицинского изделия «Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018 разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

Символ

Описание



Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации



Необходимо обратить внимание



Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки
«ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для восстановления мелкой моторики руки.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания к применению медицинского изделия

Комплекс применяется для восстановления функций опорно-двигательного аппарата вследствие неврологических заболеваний (инсульт, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, ДЦП, периферические нейропатии, черепно-мозговые травмы), при ортопедических заболеваниях в послеоперационный период, при нарушении координации движений, при мышечной дистрофии, при повреждениях головного или спинного мозга.

4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

- открытые раны кисти руки;
- местная инфекция кожи на руках;
- воспалительная или аллергическая реакция на текстиль.

4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал с соответствующим образованием ООО «СенсоМед»

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Реабилитационным комплексом.



➤ Только обученные пользователи, изучившие Руководство по эксплуатации, могут пользоваться Реабилитационным комплексом.



➤ Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.

➤  **Никогда не пытайтесь внести изменения в Реабилитационный комплекс. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**

➤  **Не устанавливайте на Реабилитационный комплекс другие компоненты, кроме предусмотренных.**

 **Не используйте Реабилитационный комплекс в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me, не включайте оборудование.**

6.1. Предупреждения перед использованием

➤ Использование Реабилитационного комплекса в сочетании с другим оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.

6.2. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Реабилитационного комплекса необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

6.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность

 В электрической схеме Реабилитационного комплекса используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте USB-провод для заряда. Используйте только USB-провод для заряда входящий в комплект поставки.

 Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Реабилитационного комплекса, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Реабилитационный комплекс, кроме Уполномоченного персонала компании ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.
- не кладите продукты питания на Реабилитационный комплекс, они могут

попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Реабилитационный комплекс не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Реабилитационного комплекса, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Реабилитационном комплексе, отключите питание и подождите пока жидкость полностью высохнет.

6.4. Электромагнитная совместимость

Реабилитационный комплекс был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Реабилитационный комплекс вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами Реабилитационного комплекса;
- Проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.



Реабилитационный комплекс требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Реабилитационный комплекс.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Реабилитационный комплекс применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Реабилитационного комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система 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 СИСР 11	Класс В	Система пригодна 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	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Реабилитационный комплекс применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Реабилитационного комплекса следует обеспечить ее 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	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	периода		коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	n (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК	A/м	3 A/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Реабилитационный комплекс применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Реабилитационного комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	Не применимо	пространственный разнос составляет: $\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня 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 Системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Реабилитационного комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

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.

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

Реабилитационный комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Реабилитационного комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Реабилитационным комплексом, 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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Пользователь Реабилитационного комплекса должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму болевые ощущения и дискомфорт пациента.

➤ В случае нарушений в работе Реабилитационного комплекса или необычного поведения пациента, незамедлительно остановить выполнение операции.

➤ В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Реабилитационного комплекса и обратиться к Уполномоченному персоналу компании ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки Реабилитационного комплекса включает:

- Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018.
- Bluetooth-передатчик для АРМ на базе РС компьютера.
- Программное обеспечение «SENSO REHAB» версии «0.9.9».
- АРМ на базе РС компьютера (при необходимости).
- Паспорт на изделие.
- Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- USB-провод для заряда.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Общие характеристики Реабилитационного комплекса

Общие характеристики Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 2.

Таблица 2. – Общие характеристики Реабилитационного комплекса

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но при работе в диапазоне +10 до +35°C
Класс потенциального риска применения изделия	2а
Тип защиты от поражения электрическим током	изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью BF
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP 40
Время работоспособности Реабилитационного комплекса, в течении	4 часов
Время установления рабочего режима	не более 3 мин.

9.2. Основные габаритные характеристики компонентов Реабилитационного комплекса

Основные габаритные размеры компонентов Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 3.

Таблица 3. - Основные габаритные размеры компонентов Реабилитационного комплекса

Наименование компонента	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм
Перчатка комплекса				
Размер «S»	210±10	80±10	-	-
Размер «M»	220±10	90±10	-	-
Размер «L»	230±10	100±10	-	-
Размер «XL»	240±10	11±10	-	-
Bluetooth-передатчик для компьютера	22±1	12±1	4	-
USB-провод для заряда	220±10	-	-	3

9.3. Основные характеристики масс компонентов Реабилитационного комплекса

Основные массы компонентов Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 4

Таблица 4. – Основные массы компонентов Комплекса

Наименование компонента	Масса, гр.
Перчатка комплекса	
Размер «S»	87±5
Размер «M»	88±5
Размер «L»	89±5
Размер «XL»	90±5
Bluetooth-передатчик для компьютера	4±1
USB-провод для заряда	11±1

9.4. Основные характеристики электрического питания Реабилитационного комплекса

Основные характеристики электрического питания Реабилитационного комплекса приведены в табл. 5.

Таблица 5. - Основные характеристики электрического питания Реабилитационного комплекса

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип питания реабилитационного комплекса	От встроенного аккумулятора

Напряжение встроенного аккумулятора	3,7 В ± 1%.
Емкость встроенного аккумулятора	500 мАч ± 1%.
Потребляемая мощность Реабилитационного комплекса	0,15 Вт±1%.
Пиковая мощность, потребляемая Реабилитационным Комплексом	0,8 Вт±1%.
Время заряда встроенного аккумулятора	не более 4 часов
Напряжение питания при зарядке встроенного аккумулятора через USB- кабель	5,0 В± 0,5 В при частоте 60 кГц±1 кГц.

9.5. Основные характеристики Программного обеспечения

Основные характеристики Программного обеспечения, используемого Реабилитационным комплексом приведены в Табл. 6

Таблица 6. – Основные характеристики Программного обеспечения, используемого Реабилитационным комплексом

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип ПО	Поставляется без носителя в виде ссылки на ресурс в сети Интернет
Язык Экранного интерфейса программного обеспечения	Русский
Функции ПО	Ведение картотеки пациентов, хранение результатов проведенных сеансов, статистическую обработку результатов; – управление карточками пациентов; – настройку сеанса; – проведение заданного сеанса; – просмотр результатов сеанса; – индикацию сообщений об ошибках в случае отклонений параметров от заданных.
Объем загружаемой памяти, не более	1024 Мб
Версия ПО	«0.9.9»
Дата создания ПО	12.10.2018 г.
Максимальное время обработки данных ПО, не более	1 с.
Время отклика основного окна ПО, не более	3 с
Класс опасности ПО	А по ГОСТ Р МЭК 62304

9.6. Основные характеристики модуля управления Реабилитационного комплекса

Основные характеристики модуля управления Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 7

Таблица 7. – Основные характеристики модуля управления Реабилитационного комплекса

Наименование характеристики	Значение характеристики
Место расположение модуля управления	на внешней стороне перчатки.
Модуль управления Комплекса должен обеспечить передачу данных о любом перемещении пальцев и ладони в пространстве более чем	на 1 град, при этом время обновления данных не должно превышать 120 ± 1 мс.
Модуль управления Комплекса при использовании не должен нагреваться выше температуры	37 °C

9.7. Общие характеристики перчатки Реабилитационного комплекса

Основные характеристики перчатки Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 8

Таблица 8. – Основные характеристики перчатки Реабилитационного комплекса

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип перчатки	Для левой и правой руки
Схема расположения сенсоров	Внутри Перчатки Комплекса расположены 8 (восемь) IMU сенсоров: 4 сенсора расположены на предпоследних фалангах мизинца, безымянного, среднего и указательного пальцев, два сенсора расположены на первой и второй фалангах большого пальца, 1 сенсор расположен на в Модуле управления Комплексом, 1 сенсор расположен на запястье).
Уровень свободы движений должен быть не ниже	5

9.8. Основные характеристики АРМ на базе РС или другого совместимого устройства

Для скачивания, установки и запуска программного обеспечения для реабилитационного комплекса необходимы следующие минимальные требования к АРМ на базе РС или другому совместимому устройству указанные в табл. 9.

Таблица 9. - Минимальные требования к АРМ на базе РС или другому совместимому устройству

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип процессора	– Двухъядерный процессор или более;
Тактовая частота процессора	не менее 1,6 ГГц;
Оперативная память	не менее 2 Гб
Свободное место на жестком диске	не менее 20 Гб
	Видеокарта с графическим ускорителем Не менее 128 Мб памяти
Разрешение экрана манипулятора «мышь»	не менее 1280×1024;
Наличие стандартной клавиатуры	
минимальная скорость должна	быть не менее 20 мБ/с

9.9. Основные параметры IMU сенсоров Реабилитационного комплекса

9.9.1. Основные характеристики параметры IMU сенсоров Реабилитационного комплекса приведены в Табл. 10.

Таблица 10. – Основные параметры IMU сенсоров

Наименование параметра	Значение
Диапазон допустимого напряжения питания, В	$3,7 \pm 1\%$
Максимальная мощность потребления, Вт	0,022
Номинальный потребляемый ток, мА	не менее 6,1
Измеряемая величина	Угловая скорость
Тип оси	X, Y и Z
Диапазон измерения угловой скорости, град/с	± 360
Разрядность аналого-цифрового преобразователя	16 бит
Нелинейность преобразования, не хуже, %	± 2
Порог чувствительности для измеряемой величины, %	$\pm 1,5$

9.9.2. Предел основной приведенной погрешности при нормальных условиях работы IMU сенсоров должен быть не более $\pm 0,25\%$ во всем диапазоне измерения

9.9.3. IMU сенсор должен обеспечить передачу напряжения выходного сигнала (поступающего на Модуль управления Комплекса) в диапазоне от 1,7 до 2,6 В $\pm 0,001$ В в зависимости от диапазона измерения угловой скорости.

9.10. Материалы, применяемые при изготовлении Реабилитационного Комплекса

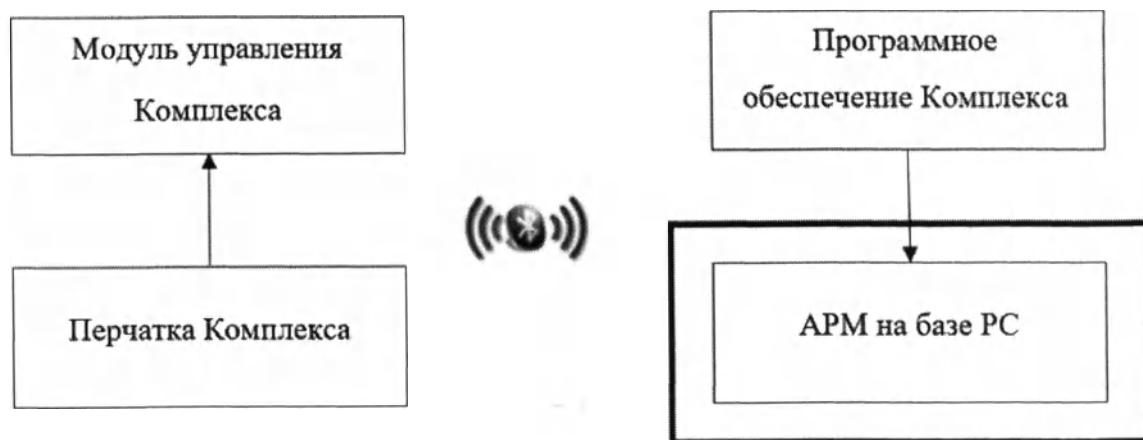
Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 11.

Таблица 11. - Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса

Наименование (элемента)	Наименование материала	Производитель
Основа перчатки	Ткань бифликс (100% полиамид, плотность 150 г/м2)	Rock-Pillars Корея
Пластиковый корпус модуля управления	Пластик АВС (сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол)	FATHOM, США
Bluetooth передатчик	Беспроводной Bluetooth Computer Adapter, US192, пластик	Ugreen ,Китай

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Реабилитационный комплекс состоит из компонентов, представленных на Рис. 1

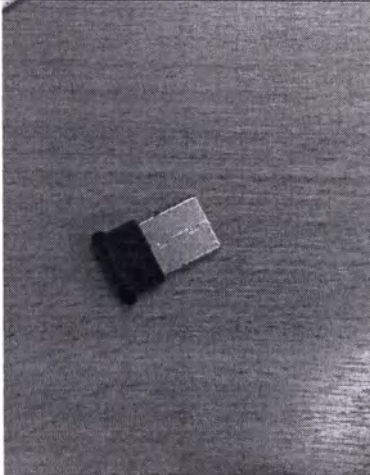
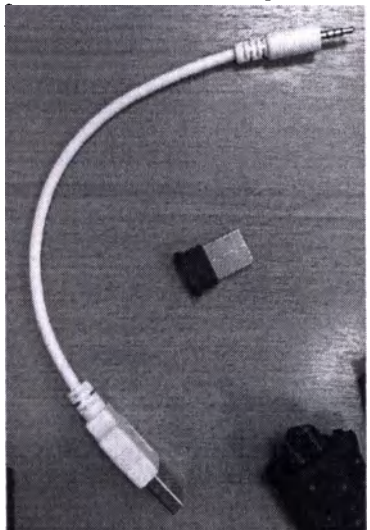


Примечание:  Компоненты (при необходимости)

Рисунок 1. – Структура Реабилитационного комплекса.

10.2 Назначение компонентов Реабилитационного комплекса

Модуль управления комплекса 	Модуль управления расположен на внешней стороне перчатки и находится в пластиковом корпусе, который содержит электронику управления на основе микроконтроллера, радиомодуль беспроводной связи и встроенный аккумулятор.
Перчатка комплекса 	Рука пациента размещается и фиксируется в устройстве в виде сенсорной перчатки с встроенными чувствительными элементами. При этом перчатку используют в качестве манипулятора таким образом, что пациент выполняет активные движения кисти и пальцев, обеспечивая этим соответствующие заданные движения объекта компьютерной игры на экране монитора и вызывая этим срабатывание чувствительных элементов и их регистрацию в АРМ на базе РС или совместимом устройстве. Отслеживание движения кисти и пальцев пациента осуществляется с использованием IMU-сенсоров расположенных на указательном, среднем, безымянном пальцах и на мизинец, устанавливается по одному датчику в области предпоследней фаланги пальца, с внешней стороны ладони; на большой палец устанавливается два датчика - на первую и на вторую фалангу, с внешней стороны. Дополнительно аналогичные датчики устанавливаются на кисть руки, с внешней стороны, и на запястье, с внешней или внутренней стороны ладони. Датчики закреплены в данных позициях с помощью перчатки, будучи вшитыми в необходимых позициях.
Bluetooth-передатчик для компьютера	Применяется для сопряжения модуля управления и АРМ на базе РС или совместимого устройства.

	
USB-провод для заряда 	Применяется для подключения модуля управления Реабилитационного комплекса через USB интерфейс.
АРМ на базе РС	Применяется для обработки информации полученной от реабилитационного комплекса и отображения необходимой информации в программном обеспечении.
Программное обеспечение	Применяется для обработки данных полученных с IMU-сенсоров (угловые скорости и векторы ускорения) и преобразует их в кватернионы поворота пространства для следующих суставов: поворот/сгиб последней фаланги пальца относительно ладони для указательного, среднего, безымянного пальцев и мизинца, в вертикальной плоскости относительно ладони; поворот указательного, среднего, безымянного пальцев и мизинца в горизонтальной плоскости (плоскости ладони); поворот/сгиб большого пальца относительно ладони в пространстве; поворот/сгиб кисти (ладони)

	относительно локтевого сустава; поворот локтевого сустава относительно плечевого сустава.
--	---

11. ПОДГОТОВКА РЕАБИЛИТАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА К РАБОТЕ

11.1 Распаковка Реабилитационного комплекса

Реабилитационный комплекс поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките Перчатку комплекса, Bluetooth-передатчик для компьютера, USB-провод для заряда.

Упаковку Реабилитационного комплекса для транспортировки следует производить в обратном порядке.

11.2. Порядок надевания перчатки Реабилитационного комплекса

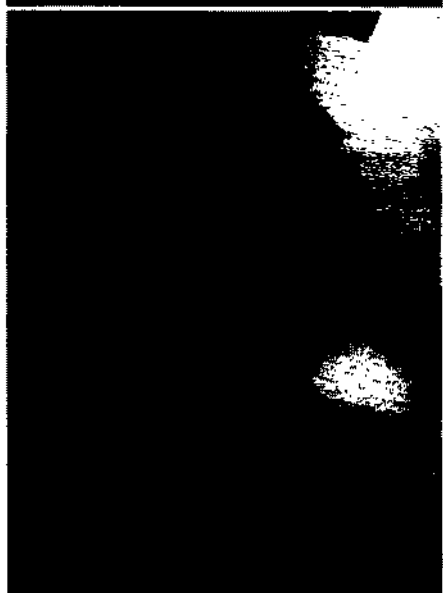
Перед надеванием перчатки Реабилитационного комплекса необходимо убедиться, что у пациента нет противопоказаний, а также что его кожа сухая и чистая.



Использование Реабилитационного комплекса вблизи металлических предметов может привести к ошибкам в процессе работы. Необходимо снять все металлические предметы (часы, браслеты, кольца) с пациента. Также необходимо убедиться в отсутствии металлических или магнитных предметов (стальные металлоконструкции, аудио колонки, наушники, мобильные телефоны) ближе 40 см от комплекса



Если после устранения всех металлических предметов из поля действия перчатки ошибка в программе вновь возникает, либо виртуальная рука ведет себя не корректно (пальцы самостоятельно двигаются, и изгибаются) значит произошло намагничивание изделия из-за неправильного хранения и эксплуатации, для его устранения необходимо отключить изделие и положить его вдали от металлических предметов и оставить не менее чем на 20 минут. Если после данной процедуры ошибки возникают вновь необходимо обратиться к Уполномоченному персоналу компании ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me и строго следуйте их рекомендаций.



1. Откройте упаковку и аккуратно извлеките Перчатку комплекса, Bluetooth-передатчик для компьютера, USB-провод для заряда.

Аккуратно расправьте перчатку реабилитационного комплекса и расстегнуть «липучку»



2. Надеть перчатку Реабилитационного комплекса таким образом, чтобы модуль управления находился на тыльной стороне кисти.

3. Убедиться, что перчатка плотно сидит на руке (в случае, если перчатка болтается или продевание кисти в перчатку затруднительно, следует подобрать другую перчатку по размеру), далее застегнуть липучку перчатки и попробовать подвигать пальцами. Кисть руки должна ощущать себя в перчатке комфортно, ничего не должно давить на кожу кисти, царапать или вызывать дискомфорт.



11.3. Подключение Реабилитационного комплекса к АРМ на базе РС или аналогичному устройству

11.3.1. Установить Bluetooth-передатчик для компьютера в разъем USB АРМ на базе РС или совместимого устройства.

11.3.2. Порядок подключения для операционной системы:

Операционная система Windows 7

1. Включите устройство Bluetooth и сделайте его обнаруживаемым.
2. Нажмите кнопку **Пуск** и выберите **Устройства и принтеры**.
3. Нажмите **Добавить устройство**, выберите устройство и нажмите кнопку **Далее**.
4. Выполните инструкции, которые появятся на экране. Если их нет — соединение установлено.



Устройство Bluetooth и компьютер обычно будут автоматически подключаться в любое время, когда два устройства находятся в диапазоне действия друг друга с включенным модулем Bluetooth.

Операционная система Windows 8.1

1. Включите устройство Bluetooth и сделайте его обнаруживаемым.
2. Нажмите кнопку **Пуск**, введите **Bluetooth** и выберите из списка пункт **Параметры Bluetooth**.
3. Включите **Bluetooth**, выберите устройство, затем выберите **Связать**.
4. Выполните все инструкции, которые появятся на экране. Если их нет — соединение установлено.



Устройство Bluetooth и компьютер обычно будут автоматически подключаться в любое время, когда два устройства находятся в диапазоне действия друг друга с включенным модулем Bluetooth.

Операционная система Windows 10

1. Включите устройство Bluetooth и сделайте его обнаруживаемым.
2. Если на компьютере еще не включена функция Bluetooth, включите ее. Чтобы это сделать, нажмите кнопку Пуск, затем выберите Параметры > Устройства > Устройства Bluetooth и другие устройства и выключите функцию Bluetooth.



Также для включения Bluetooth можно использовать центр уведомлений. Для этого на панели задач выберите центр уведомлений > Bluetooth.



Если функция Bluetooth недоступна в центре уведомлений, нажмите кнопку Пуск, а затем выберите Параметры > Система > Уведомления и действия. В разделе Быстрые действия выберите Добавить или удалить быстрые действия и включите функцию Bluetooth.

В центре уведомлений выберите Подключиться, а затем выберите устройство.

3. Если вы включили функцию Bluetooth в меню Параметры, обнаруживаемое устройство отобразится на странице Устройства Bluetooth и другие устройства. Выберите устройство из списка и следуйте дополнительным инструкциям, чтобы подключиться.

4. Придерживайтесь всех инструкций, которые могут появиться. Если их нет — соединение установлено.



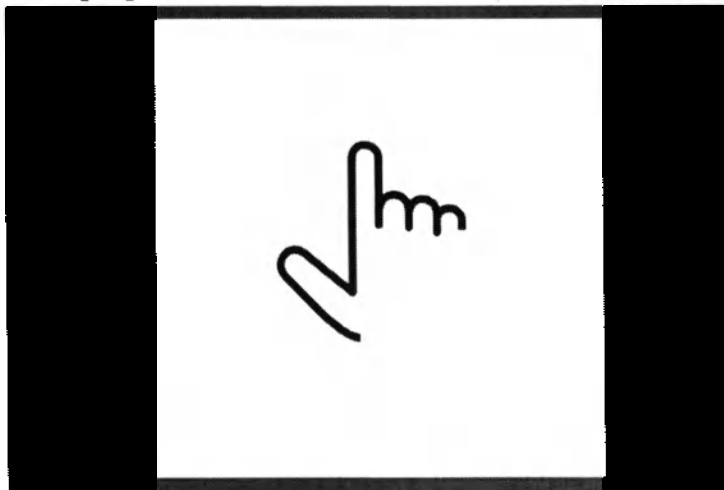
Устройство Bluetooth и компьютер обычно будут автоматически подключаться в любое время, когда два устройства находятся в диапазоне действия друг друга с включенным модулем Bluetooth.



Если вы столкнулись с проблемой при установлении Bluetooth-подключения Реабилитационного комплекса обратитесь к Уполномоченному персоналу компании ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me и строго следуйте их рекомендациям.

11.4. Установка Программного обеспечения.

Загрузите программу установки с веб-сайта Senso и запустите ее. В процессе установки Программного обеспечения Вы увидите анимацию установки.



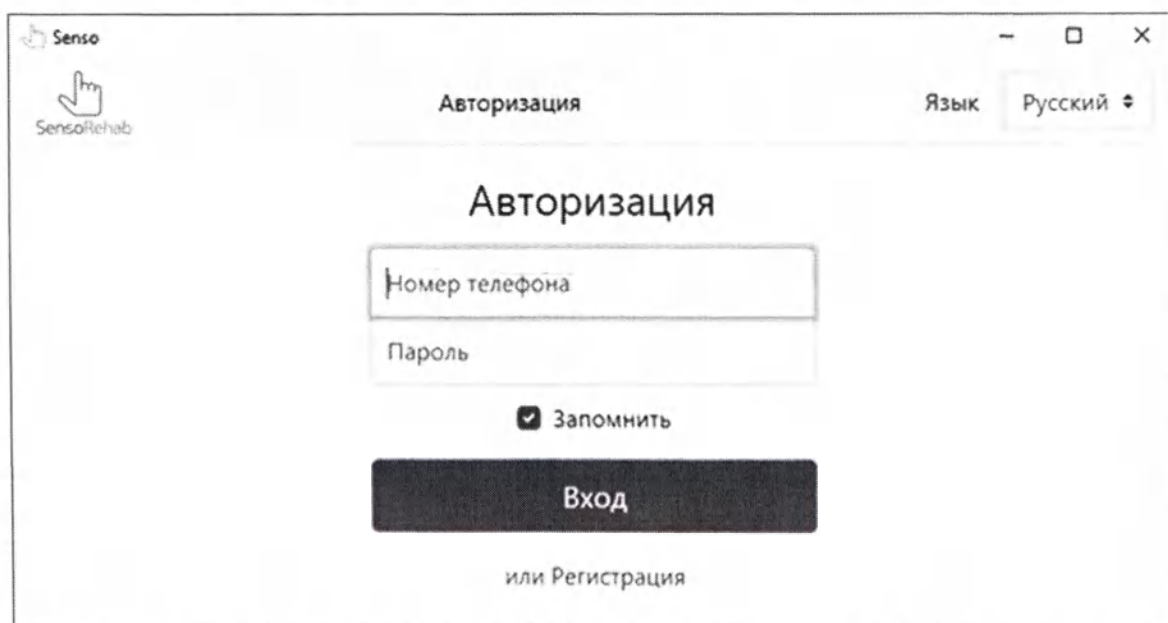
По завершении на рабочем столе у Вас будет создан ярлык и приложение сразу запустится.



Реабилитационный комплекс готов к работе

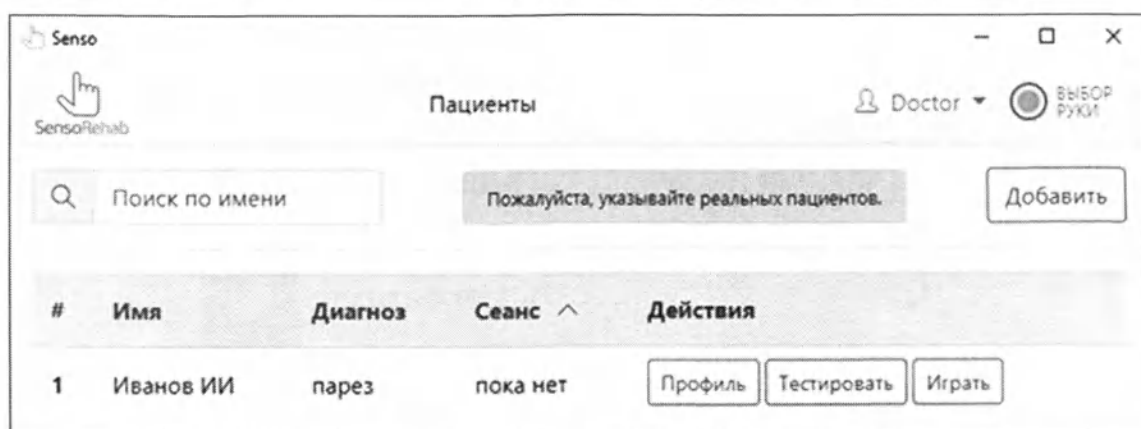
12. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

При первом запуске вы увидите страницу проверки подлинности врача. Если вам нужно изменить язык - это можно сделать в правом верхнем углу.



Чтобы войти, необходимо зарегистрироваться или используйте учетную запись по умолчанию - номер телефона «1234» и пароль «doctor».

После регистрации Вы увидите список пациентов.



Нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить первого пациента. Когда это будет сделано, пациент появится в списке.

Теперь пациент должен пройти тестирование.



Нажмите кнопку «Тестировать».

На экране появится диалоговое окно выбора руки (левая рука / правая рука). Выберите руку, для которой будет проведен тест.



13. РЕЖИМ «ТЕСТ»

После выбора руки можно выбрать в открывшемся диалоговом окне какие тесты будут запущены.

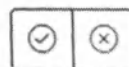


Нажмите кнопку «Начать» и следуйте инструкциям на экране.

Тестирование

Выбор упражнений

все



первый тест



поворот кисти



второй тест



третий тест



сгиб кисти

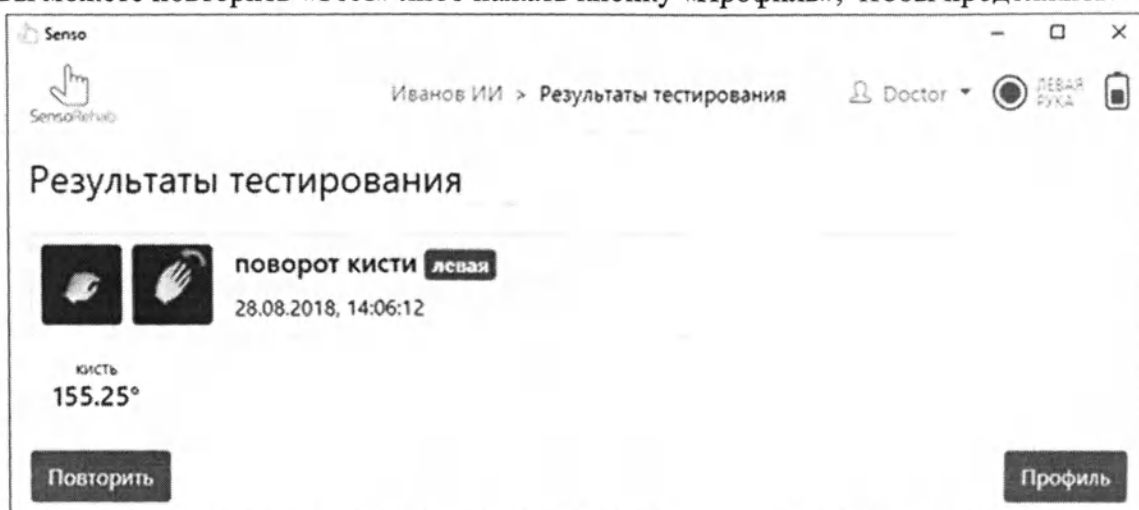


Назад

Начать

По окончании тестов Вы увидите результаты каждого отдельного теста - углы изгиба в градусах.

Вы можете повторить «Тест» либо нажать кнопку «Профиль», чтобы продолжить.



В профиле пациента вы можете увидеть основную информацию справа. Верхний раздел суммирует данные всех тестов для каждой руки. Ниже находится история всех результатов тестирования с возможностью фильтрации.



Чтобы начать реабилитацию пациента, нажмите кнопку «Играть».

Выберите игру в соответствии с желанием пациента и нажмите «Старт».



По окончании сеанса вы можете вернуться к списку игр, нажав «Игры» в верхнем меню. Также вы всегда можете вернуться к списку пациентов, нажав на логотип SensoRehab.

14. РЕЖИМ «ИГРА»

Создаваемые специализированные игры для проведения реабилитационных процедур включают в себя задачи на развитие/восстановление мелкой моторики:

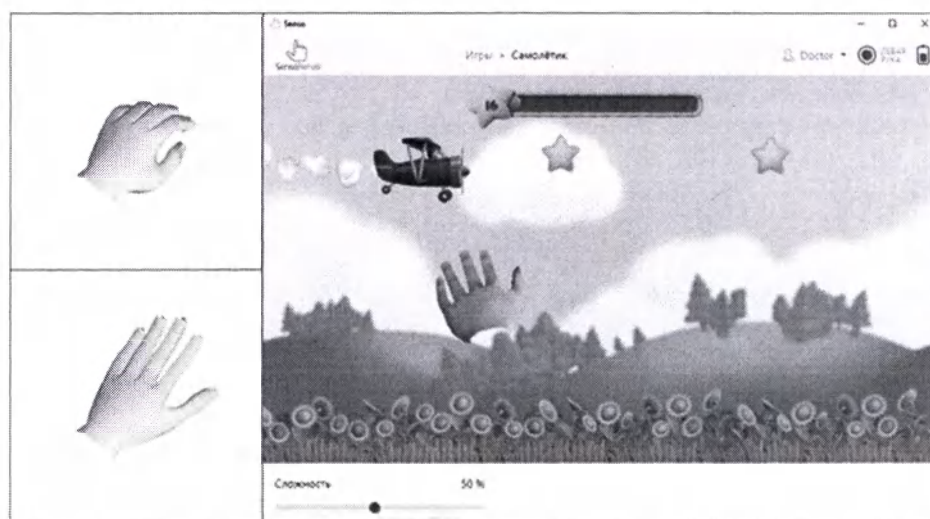
- а) сгибание - разгибание пальцев;
- б) разведение – сведение;
- в) движения отдельных пальцев;
- г) поворот, удержание ладони.

14.1. Игра «Самолётик» (Упражнение на раскрытие и удержание кисти)

Цель упражнения – лететь как можно выше, при этом собирать монетки.



Для выполнения упражнения вытяните ладонь перед собой и отгибайте пальцы назад-вперед относительно ладони на максимальную амплитуду, контролируя результаты этих действий на экране.



Игра «Самолетик» имеет уровень сложности. Движок сложности расположен внизу экрана и позволяет плавно увеличить или уменьшить сложность задания.



Время продолжительности игры «Самолетик» от 1 до 15 минут. Выбор времени Игры «Самолетик» можно менять плавно с помощью движка расположенного сверху экрана.



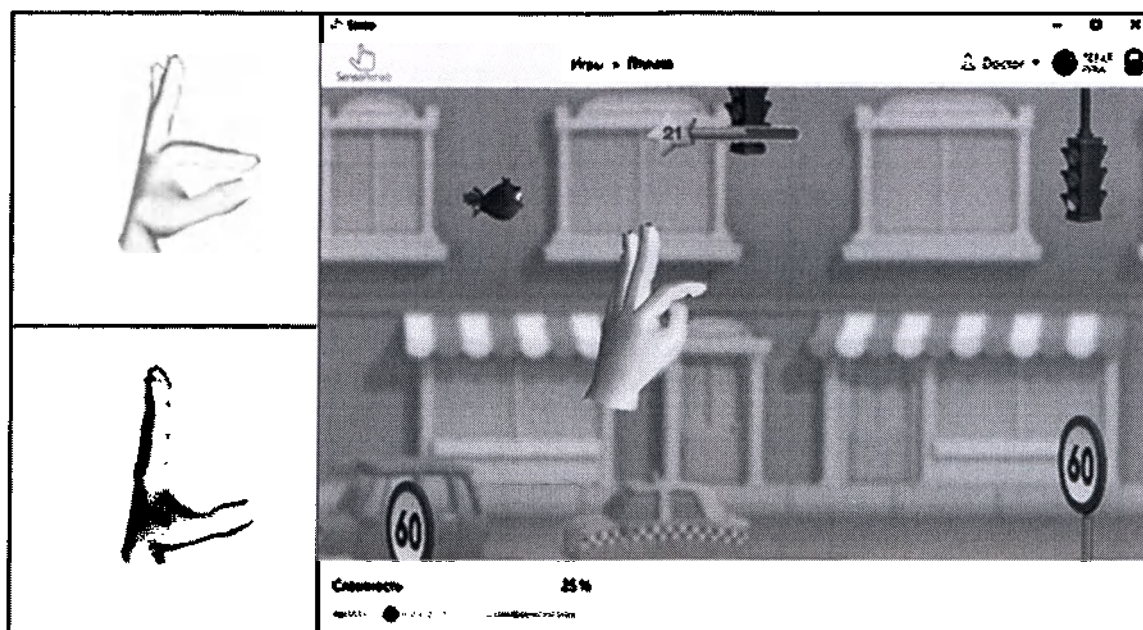
Количество собранных монеток отображается вверху экрана Игры.

14.2. Игра «Птичка» (Упражнение на сжатие и разжатие пальцев)

Цель упражнения – помочь птичке преодолеть препятствия, избегая столкновений при этом с дорожными знаками и светофорами.



Для необходимых результатов игры используйте комбинацию большого и указательного пальцев, соединяя и разъединяя их.



 Игра «Птичка» имеет уровень сложности. Движок сложности расположен внизу экрана позволяет плавно увеличить или уменьшить сложность задания.

 Время продолжительности игры «Птичка» от 1 до 15 минут. Выбор времени Игры «Птичка» можно менять плавно с помощью движка расположенного вверху экрана.



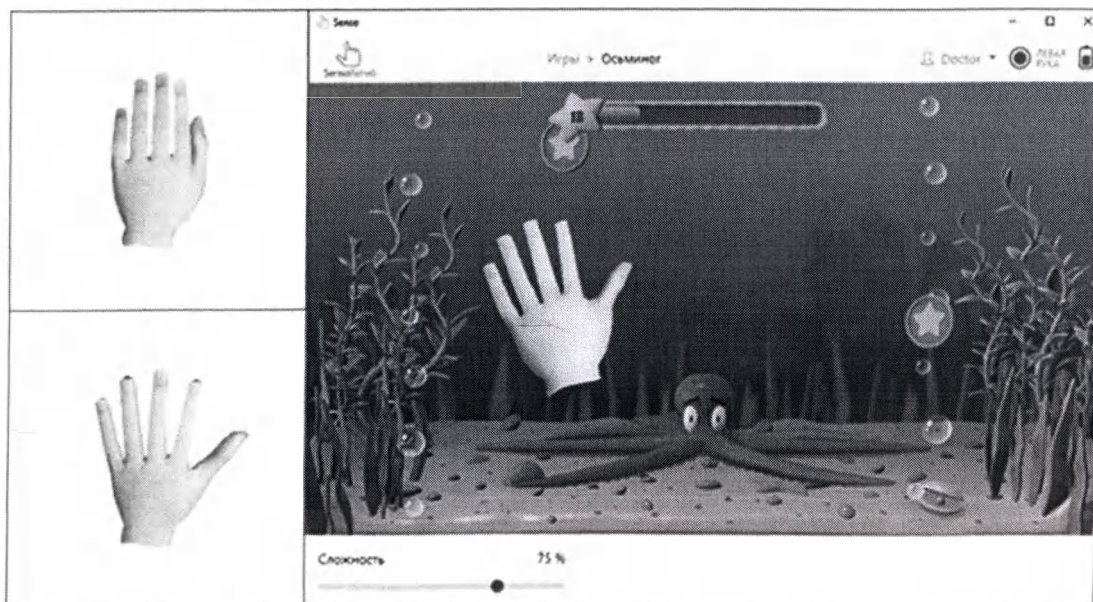
Количество правильно выполненных заданий (преодоление препятствий, избегая при этом столкновений с дорожными знаками и светофорами) отображается верху экрана Игры.

14.3. Игра «Осьминог» (Упражнение на сведение и разведение пальцев)

Цель упражнения – осьминог щупальцами ловит монетки, избегая мусор.



Установите руку в положение локоть вниз, кисть смотрит вверх. Далее - раздвигайте пальцы в стороны, контролируя движения на экране, чтобы решить поставленную задачу.



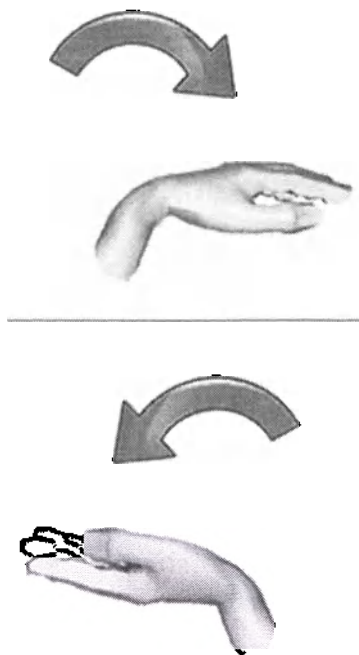
Игра «Осьминог» имеет уровень сложности. Движок сложности расположен внизу экрана позволяет плавно увеличить или уменьшить сложность задания.

 **Время продолжительности игры «Осьминог» от 1 до 15 минут. Выбор времени Игры «Осьминог» можно менять плавно с помощью движка расположенного вверху экрана.**

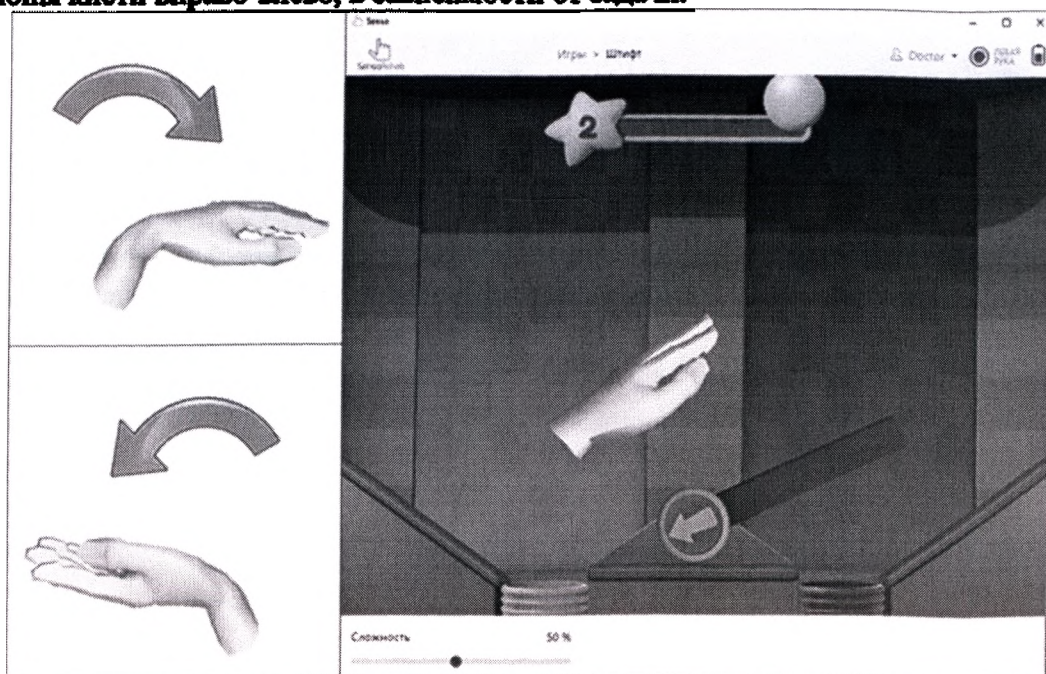
 **Количество правильно выполненных заданий (собранных монеток) отображается в верху экрана Игры.**

14.4. Игра «Штифт» (Упражнение на сгибание и разгибание кисти)

Цель упражнения – сортировать шарики по цвету, отбивая их в нужное цветовое поле.



Установите руку в положение локоть вниз, кисть смотрит вверх и начинайте наклоны кисти вправо-влево, в зависимости от задачи.





Игра «Штифт» имеет уровень сложности. Движок сложности расположен внизу экрана позволяет плавно увеличить или уменьшить сложность задания.



Время продолжительности игры «Штифт» от 1 до 15 минут. Выбор времени Игры «Штифт» можно менять плавно с помощью движка расположенного вверху экрана.



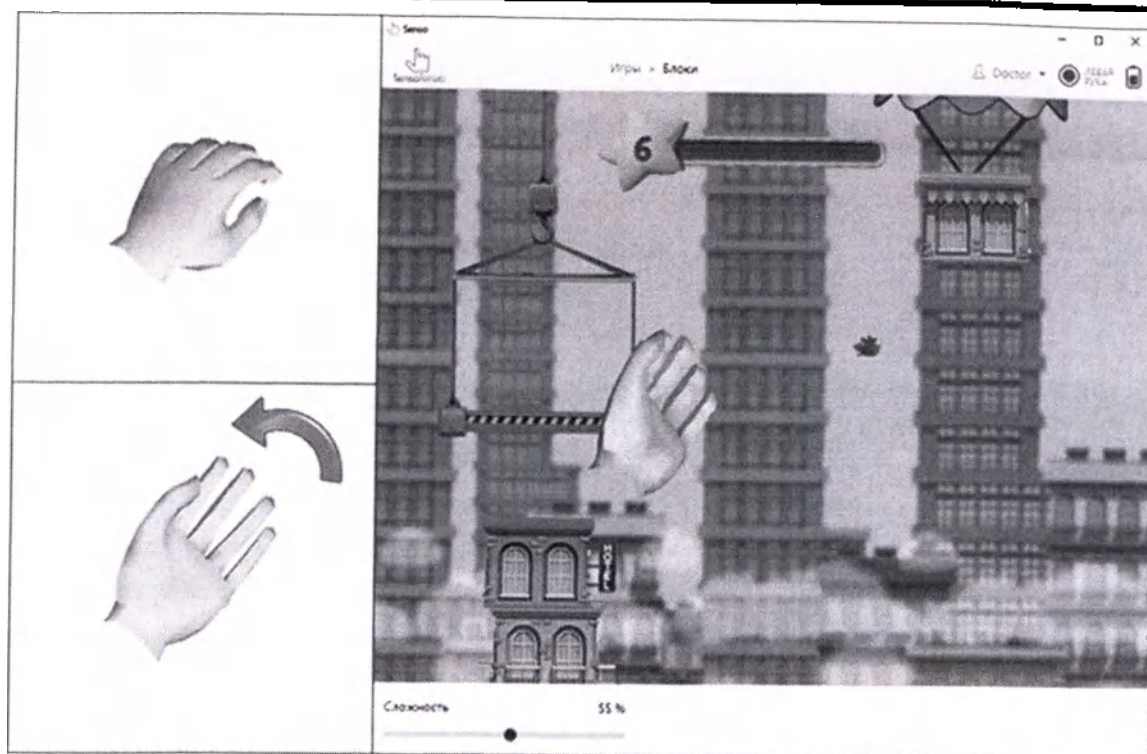
Количество правильно выполненных заданий (сортированных шариков по цвету) отображается вверху экрана Игры.

14.5. Игра «Блоки» (Упражнение на супинацию и пронацию)

Цель упражнения – ловить блоки и строить из них башню.



Вытяните ладонь перед собой и переворачивайте кисть руки – ладонь вниз-ладонь вверх, контролируя движения и их результаты на экране.



 Игра «Блоки» имеет уровень сложности. Движок сложности расположен внизу экрана позволяет плавно увеличить или уменьшить сложность задания.

 Время продолжительности игры «Блоки» от 1 до 15 минут. Выбор времени Игры «Броки» можно менять плавно с помощью движка расположенного сверху экрана.

 Количество правильно выполненных заданий (пойманных и установленных блоков) отображается сверху экрана Игры.

15. МАРКИРОВКА

15.1. На потребительской упаковке должно быть указано:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Контакты предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия;
- Размер изделия, вариант исполнения для левой/правой руки;
- Номер партии по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Год и месяц выпуска;
- Класс электробезопасности;
- Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды;
- Потребляемая мощность;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения.

15.2. На каждой упаковочной коробке должны быть указаны:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Контакты предприятия-изготовителя;

- Год и месяц изготовления;
- Наименование изделия;
- Размер изделия, вариант исполнения для левой/правой руки;
- Количество изделий в коробке;
- Год и месяц упаковывания;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Надписи «Электробезопасность» «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- Символы классификации комплекса по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

15.3. Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192.

На каждой коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» и надпись: «Условия хранения – 2».

- Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- Наименование пункта назначения;
- Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- Условия транспортирования и хранения;
- Наименование пункта отправления;
- Сведения о количестве изделий в транспортной таре.

16. УПАКОВКА

16.1. Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Реабилитационного Комплекса и предохранять его от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

16.2. реабилитационный комплекс должен быть упакована в потребительскую упаковку – индивидуальные полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302 и затем в картонные коробки по ГОСТ 33781.

16.3. В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

16.4. В качестве транспортной тары может быть использована групповая упаковка в плёнку полимерную по ГОСТ 25776, а также коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или другой по нормативной или технической документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Количество комплектов Комплекса в транспортной упаковке должно быть установлено в договоре на поставку по согласованию поставщика с потребителем.

16.5. В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 51632.

16.6. По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

16.7. При отгрузке Реабилитационного комплекса в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

При эксплуатации Реабилитационного комплекса необходимо избегать следующих условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

Условия транспортирования и хранения

Реабилитационный комплекс в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Стерилизация Реабилитационного комплекса не требуется. Для подготовки Реабилитационного комплекса для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит 3-х % раствору перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при соблюдении правил эксплуатации.



Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.

19. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе МИ нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе МИ нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

21. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

21.1. Реабилитационный комплекс не является токсичным. Использование Реабилитационного комплекса в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности.

21.2. В процессе хранения Реабилитационного комплекса не происходит разложения и выделения вредных веществ.

21.3. По окончании срока службы компоненты Реабилитационного комплекса должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

22.1. Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

22.2. Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Системы мониторинга отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

22.3. Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Комплекса и назначен новый гарантийный срок.

22.4. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Комплексом, нарушение целостности пломб.

22.5. Гарантия не распространяется на комплектующие Комплекса, имеющие свой срок гарантии.

22.6. Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Комплекса в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Комплекса представлять данные, характеризующие работу изделия в течение гарантийного срока.

22.7. Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

23.1. Эксплуатация Реабилитационного комплекса производится в строгом соответствии с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации предприятия - изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

23.2. Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надежности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

23.3. Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

24. РЕКЛАМАЦИЯ

➤ Претензии по качеству принимаются производителем МИ ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Применимы согласованные стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ 12.4.252-2013 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты рук. Перчатки. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)»

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(ов)

ответственный директор
ООО «СенсоМед» Бадюков А.А.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СенсоМед»
Балюков А.А.
2019 г.



Паспорт №001-100

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки
«ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-
2018»

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	5
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	6
7. КОНСЕРВАЦИЯ	7
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	7
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	7
10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
11. УТИЛИЗАЦИЯ	8
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	8

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на «Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018» (далее по тексту Комплекс).

1.2 Паспорт должен постоянно находиться рядом с Комплексом.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

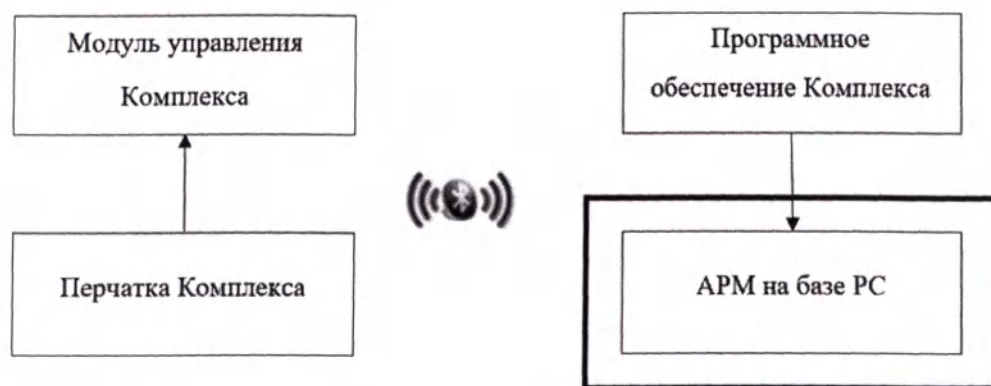
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Общие характеристики Комплекса:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но при работе в диапазоне +10 до +35°C
Класс потенциального риска применения изделия	2а
Тип защиты от поражения электрическим током	изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВF
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP 40
Заводской номер	№ _____
Размер изделия	«S»
Цвет изделия	Черный
Производитель	ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me .

2.2. Время установления рабочего режима Комплекса должно быть не более 3 минут.

2.2. Комплекс должен состоять из компонентов, представленных на Рис. 1.



Примечание:  компоненты (при необходимости)

Рисунок 1. – Структура комплекса

2.3. Основные размеры компонентов Комплекса должны соответствовать указанным в Таб. 1.

Таблица 1. - Основные размеры компонентов Комплекса

Наименование компонента	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм
Перчатка комплекса				
Размер «S»	210±10	80±10	-	-
Размер «M»	220±10	90±10	-	-
Размер «L»	230±10	100±10	-	-
Размер «XL»	240±10	11±10	-	-
Bluetooth-передатчик для компьютера	22±1	12±1	4	-
USB-провод для заряда	220±10	-	-	3

2.4. Масса компонентов Комплекса должна быть не более указанной в таблице 2

Таблица 2. – Масса компонентов Комплекса

Наименование компонента	Масса, гр.
Перчатка комплекса	
Размер «S»	87±5
Размер «M»	88±5
Размер «L»	89±5
Размер «XL»	90±5
Bluetooth-передатчик для компьютера	4±1
USB-провод для заряда	11±1

2.5. Комплекс должен обеспечивать работоспособность в течении 4 часов.

- 2.6. Комплекс должен обеспечивать работу от встроенного аккумулятора.
- 2.7. Встроенный аккумулятор должен заряжаться посредством подключения к АРМ на базе РС или к другому совместимому устройству через USB-кабель (USB-провод для заряда).
- 2.8. Напряжение питания при зарядке аккумулятора через USB-кабель должно составлять $5,0 \text{ В} \pm 0,5 \text{ В}$ при частоте $60 \text{ кГц} \pm 1 \text{ кГц}$.
- 2.9. Время заряда аккумулятора должно составлять не более 4 часов.
- 2.10. Напряжение встроенного аккумулятора должно составлять $3,7 \text{ В} \pm 1\%$.
- 2.11. Емкость встроенного аккумулятора должна составлять $500 \text{ мАч} \pm 1\%$.
- 2.12. Потребляемая мощность Комплекса должна составлять $0,15 \text{ Вт} \pm 1\%$.
- 2.13. Пиковая мощность, потребляемая Комплексом должна составлять $0,8 \text{ Вт} \pm 1\%$.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки Комплекса включает:

- Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018.
- Bluetooth-передатчик для АРМ на базе РС компьютера.
- Программное обеспечение «SENSO REHAB» версии «0.9.9».
- АРМ на базе РС компьютера (при необходимости).
- Паспорт на изделие.
- Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- USB-провод для заряда.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

При эксплуатации Комплекса необходимо избегать следующих условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

4.2. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование Комплекса производится любым видом транспорта в соответствии

с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Хранение Комплекса следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Укладку упакованных Комплексов на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование Системы автомобильным транспортом на расстояние до 200 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

5.2. Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Комплекса отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

5.3. Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Комплекса и назначен новый гарантийный срок.

5.4. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Комплексом, нарушение целостности пломб.

5.5. Гарантия не распространяется на комплектующие Комплекса, имеющие свой срок гарантии.

5.6. Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Комплекса в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Комплекса представлять данные, характеризующие работу изделия в течение гарантийного срока.

5.7. Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1. Претензия, вытекающая из поставки Системы, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке, техническим условиям, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

6.2. При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в

продолжении проверки и составления двухстороннего акта.

6.3. Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: ООО «СенсоМед», 143026, Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, корп. 1, эт.4, пом. 1448, раб. Место 29, Тел.: 8 929 333 60 80, E-mail: artem@senso.me.

7. КОНСЕРВАЦИЯ

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018», заводской номер № _____, подвергнут консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 и по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____
личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018», заводской номер № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 32.50.50-001-24990786-2018.

Упаковывание произвёл _____
личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO RENAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018», заводской номер № _____, принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 32.50.50-001-24990786-2018 и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК: _____
личная подпись

фамилия, инициалы

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. По безопасности эксплуатации Комплекс должен отвечать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания.

10.2. По защите от поражения электрическим током Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF.

10.3. В процессе работы Комплекса максимальное значение тока утечки на пациенте должно быть не более 10 мкА.

10.4. Температура доступных для прикосновения поверхностей Комплекса должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.

10.5. По электромагнитной совместимости Комплекс должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

10.6. К эксплуатации изделия должен допускаться персонал, имеющий достаточную теоретическую и практическую подготовку. Эксплуатационная документация должна содержать указания по безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании.

10.7. При использовании Комплекса допускается использование индивидуальной одноразовой перчатки, надеваемую под тряпичную часть перчатки.

10.8. Запрещается применение Комплекса при наличии внешних повреждений.

10.9. Запрещается применение Комплекса по истечению срока годности.

10.10. Безопасность системы мониторинга должна быть оценена отчетом менеджмента риска.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Комплекс не является токсичным. Использование Комплекса в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности.

11.2. В процессе хранения Комплекса не происходит разложения и выделения вредных веществ.

11.3. По окончании срока службы компоненты Комплекса должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Реабилитационный комплекс для восстановления мелкой моторики руки «ПЕРЧАТКА-ТРЕНАЖЕР «SENSO REHAB» по ТУ 32.50.50-001-24990786-2018», заводской номер № _____, введен в эксплуатацию.

Дата ввода _____ .201_ г.

Сдал в эксплуатацию _____
личная подпись

фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию _____
личная подпись

фамилия, инициалы

11

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8160 сенс лист(ов)
Генеральный директор
ООО «СенсоМед» Бадюков А.А.

