

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
«АНДРОИДНАЯ ТЕХНИКА»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков

«06» марта 2023 г.



РОБОТИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕКС
экзоскелета кисти с биологической обратной связью
«Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Руководство по эксплуатации
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

версия 1

2023 г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. №	Подп. и дата
000011			

Оглавление

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав изделия.....	9
1.4 Устройство и работа.....	10
1.5 Маркировка и пломбирование	14
1.6 Упаковка.....	16
2. Использование по назначению.....	17
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	17
2.2 Подготовка к использованию.....	18
2.3 Использование	19
2.4 Действия в экстремальных ситуациях.....	21
2.5 Электромагнитная совместимость.....	22
3. Техническое обслуживание.....	27
3.1 Общие указания.....	27
3.2 Меры безопасности	27
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	27
4. Текущий ремонт	30
5. Транспортирование и хранение	31
6. Утилизация.....	32
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	34
9. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	35
10. Графические символы для маркировки медицинского изделия.....	37

Подп. и дата

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Никаншин		03.02
Пров.		Румянцев		03.02
Т. контр.		Чеха		03.02
Н контр		Мякашова		03.02
УТВ.		Дудоров		03.02

РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

Роботизированный комплекс
экзоскелета кисти с биологической
обратной связью «Ортез-М»
по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
А	2	38
АО «НПО «Андронидная техника»		

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

в. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
20011			
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп. Дата

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Комплекс «Ортез-М» предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных, а также реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет, и должен обеспечивать пассивное движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие посредством воздействия экзоскелета, управляемого врачом (оператором) при помощи команд специализированного программного обеспечения (ПО) с целью осуществления проприоцептивной и тактильной биологической обратной связи при воображении раскрытия и сжатия кисти.

Показания к применению: лечение и реабилитация постинсультных больных, реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет.

В качестве датчиков обратной связи применены датчики Холла, фиксирующие изменение положения вращательных пар звеньев (проприоцептивная и тактильная биологическая обратная связь) посредством изменения положения ротора электродвигателя модуля «Кисть» при выполнении процедуры назначения изделия. Принцип работы датчика основан на эффекте Холла: ток, проходящий по проводнику, создает электромагнитное поле, датчик измеряет его величину и полярность и выдает пропорциональное напряжение, которое поступает на усилитель контроллера управления электродвигателя и далее на индикатор (программный интерфейс оператора).

Основные характеристики применяемых датчиков: Напряжение питания 3,8-24 В; диапазон чувствительности 6 мТл.

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

Противопоказания к применению:

- оценка по шкале МоСА менее 22 баллов;
- сенсорная афазия, грубая моторная афазия;
- грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
- спастичность в кисти 4 балла по шкале Эшворта;
- спастичность в кисти 5 баллов по шкале Эшворта;
- двигательные нарушения в руке, вызванные патологией ствола головного мозга; повышенной концентрацией в крови пациентов курареподобных веществ; нарушением экспрессии ацетилхолина; избыточной концентрацией холинэстеразы в концевых пластинках; нарушением функций мозжечка (асинергия);

Подп. и дата

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Побочные действия: нет.

[illegible]

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные характеристики и параметры

Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Диапазон движений, град.	0-75
2	Углы поворота захвата кисти (ϕ), °: - предельный угол поворота звена первой кинематической пары кистевого модуля, град - предельный угол поворота звена второй кинематической пары кистевого модуля, град	75 29
3	Максимальный крутящий момент на шарнирах модуля «Кисть», Н·м.	4
4	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
5	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
6	Потребляемая мощность, не более, В*А	200
7	Напряжение сетевого питания, В	220±10 %
8	Частота питающей сети, Гц	50
9	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8
10	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	219×174×96 ± 5
11	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	334×220×130 ± 5
12	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,1
13	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
14	Длина кабеля информационного Ethernet, м	1,2 ± 0,05
15	Длина кабеля датчиков обратной связи, м	0,5 ± 0,05
16	Длина кабеля фаз мотора, м	0,5 ± 0,05
17	Длина кабеля сетевого 220В, м	2,35 ± 0,05
18	Длина кабеля кнопки аварийного останова, м	1,3 ± 0,05
19	Длина ремешка, см	22 ± 0,5
20	Размеры ложементов на руку пациента (в соответствии со схемой Г.5 приложения Г):	S M

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Схема измерения



Сторона	Размер ложемента	Размер А, см	Размер В, см
Левая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22
Правая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22

Рисунок 1 – Размеры ложемента на руку пациента

1.2.2 Основные характеристики и параметры стойки

- Габаритные размеры (ДхШхВ): (570х400х800-1100) ± 5 мм;
- Масса – не более 6 кг.

1.2.3 Масса комплекса «Ортез-М» в полной комплектации – не более 22 кг.

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

1.2.5 Требование к программному обеспечению комплекса «Ортез-М»:

1.2.5.1 Наименование: «Ортез-М».

- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2022.
- Класс Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

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

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

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

1.2.5.5 Работа комплекса «Ортез-М» должна осуществляться с применением IBM-совместимого персонального компьютера, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

- Операционная система: Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10;
- Процессор: Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный);
- Оперативная память: Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная);
- Видеокарта: Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичная);

- Жесткий диск ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт;
- Веб-обозреватель: Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия; Google Chrome; FireFox;
- Указывающее устройство: Совместимое с MS-мышью;
- Коммуникационные порты (минимальные требования): Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2;
- .NET Framework: .NET Framework версии 4.5.

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

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

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

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

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем запроса на официальную почту предприятия-изготовителя.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс «Орtez-М» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IPX0 по ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013).

Комплекс «Орtez-М» является нестерильным изделием многократного применения.

Для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала, на руку пациента надевать одноразовую нестерильную перчатку; а также выполнять ежедневное обслуживание в соответствии с разделом 3 настоящего РЭ.

Комплекс «Орtez-М» не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплекс «Орtez-М» является медицинским изделием с непродолжительным режимом работы, рабочий цикл указан в таблице 1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Подп. и дата	
Взам.	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	00011

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав комплекса «Ортез-М» указан в таблице 2.

Таблица 2 –Состав комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Модуль «Кисть» с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	2
3	Тканевый ложемент на левую руку	2
4	Ремешок	4
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель информационный Ethernet	1
9	Кабель сетевой 220В	1
10	Кабель кнопки аварийного останова	1
11	Программное обеспечение «Ортез-М» на USB Flash-накопителе	1
12	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1
13	Руководство оператора ПО «Ортез-М»	1
14	Паспорт «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1

в. № подл. 00011	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
								9

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Схемы подключения составных элементов комплекса «Ортез-М» представлена на рисунке 2.

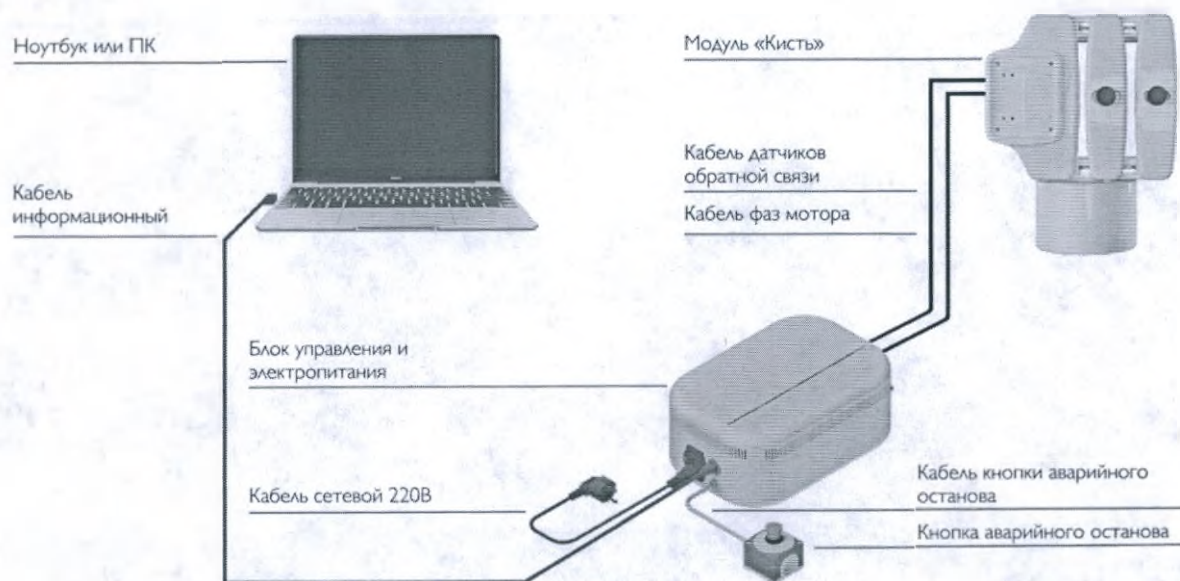


Рисунок 2 – Схема подключения составных элементов комплекса «Ортез-М»

Комплекс «Ортез-М» состоит из следующего оборудования:

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

1-я – захват кисти и захват проксимальных фаланг пальцев;

2-я – захват проксимальных фаланг пальцев и захват средних, дистальных фаланг пальцев.

Модуль «Кисть» является единым целым с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора

- Кабель датчиков обратной связи: предназначен для передачи данных между блоком управления и питания и модулем «Кисть».
- Кабель фаз мотора предназначен для управления электродвигателем модуля «Кисть».
- Стойка предназначена для закрепления на ней модуля «Кисть», а также для размещения на ней руки пациента при проведении реабилитирующих процедур. Для удобства пациента стойка имеет регулировку по высоте.

- Блок управления и электропитания. Предназначен для управления электропитанием электропривода, приема и передачи данных с ноутбука или ПК на контроллер электропривода кистевого модуля.
- Ноутбук или ПК (в комплект поставки не входит), на котором реализован программный интерфейс комплекса ПО «Орtez-М».
- Тканевый ложемент (на правую и левую руку) предназначен для обеспечения фиксации лучезапястного и запястно-пястного суставов к модулю «Кисть»;
- Ремешок предназначен для фиксации межфаланговых суставов кисти к модулю «Кисть».
- Кнопка аварийного останова: предназначена для аварийного выключения изделия.
- Кабель информационный Ethernet: предназначен для передачи данных посредством Интернет-соединения.
- Кабель сетевой 220 В предназначен для включения в сеть блока управления и питания.

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур с применением комплекса «Орtez-М» необходимо исключить прямой контакт пациента с тканевым ложементом модуля «Кисть».

Внешний вид модуля «Кисть» представлен на рисунке 3, кинематическая схема модуля «Кисть» представлена на рисунке 4.

в. № подп 00011	Подп. и дата	Взам.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
											11

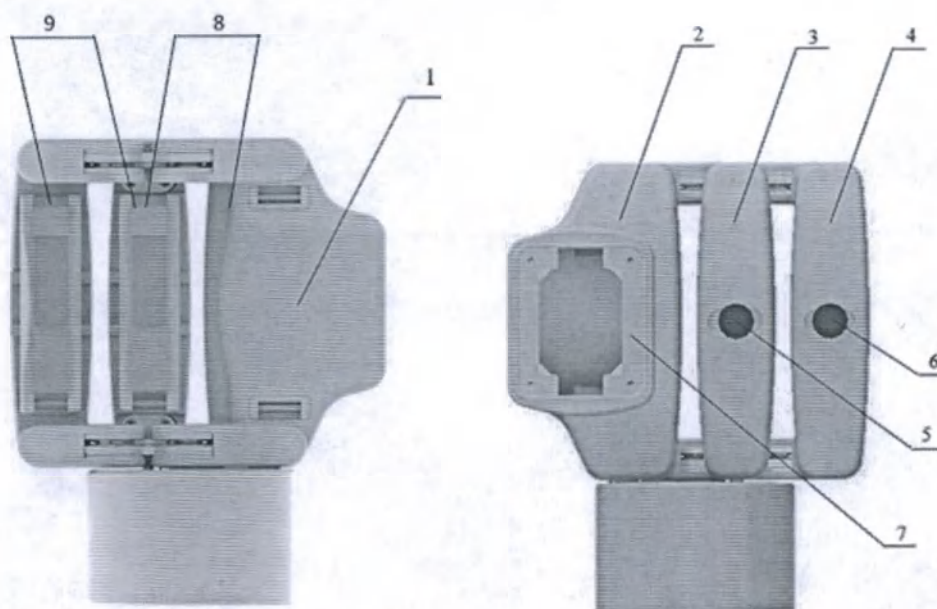


Рисунок 3 - Внешний вид модуля «Кисть»: а) – вид справа, б) вид слева, где 1 – основание запястья, 2 – захват кисти, 3 – захват проксимальных фаланг (первых фаланг), 4 – захват средних (вторых) и дистальных (третьих) фаланг, 5 – гайки регулирования проксимальных фаланг пальцев, 6 – гайки регулирования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

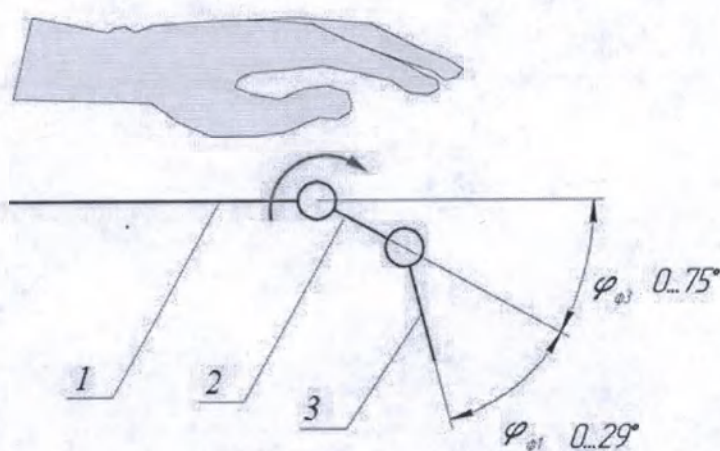


Рисунок 4 – Кинематическая схема модуля «Кисть», где: 1 – тканевый ложемент на правую (левую) руку; 2 – подвижное звено 1-ой кинематической пары; 3 – подвижное звено 2-ой кинематической пары

1.4.2 Комплекс «Ортез-М» требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в п. 2.5 данного руководства.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

20011

ВНИМАНИЕ! Использование кабелей, не входящих в перечень таблицы 2, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса «Орtez-M».

в. № подл. 00011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам.	Подп. и дата	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист

1.5 Маркировка и пломбирование

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

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

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

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- знак исполнения аппарата по степени защиты рабочей части ;

1.5.3 Маркировка USB Flash-накопителя должна содержать:

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

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку USB Flash-накопителя.

Подп. и дата	
Взам.	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
в. № подл.	100011

1.5.4 Маркировка кнопки аварийного останова должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.5 Маркировка стойки должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.6 Маркировка кабеля информационного Ethernet, кабеля сетевого 220 В, тканевых ложементов на правую/левую руку, кабеля кнопки аварийного останова наносится на индивидуальную упаковку и должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.7 Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192.

На транспортной таре должно быть указано:

- условия транспортирования и хранения;
- манипуляционный знак «Хрупкое, осторожно»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

15

1.6 Упаковка

Модуль «Кисть» и блок управления и электропитания поставляется в коробке из гофрированного картона с внутренним ложементом из пенополистирола.

Кабель информационный Ethernet, кабель сетевой 220 В, тканевые ложементы на правую/левую руку, кнопка аварийного останова, кабель кнопки аварийного останова, а также USB Flash-накопитель упаковываются в пакеты типа 1-14 ГОСТ 12302 и укладываются совместно с модулем «Кисть» и блоком управления и электропитания. В короб также должна быть вложена эксплуатационная документация.

Подп. и дата	Взам.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.	100011	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022				Лист
										16
					ИЗМ	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата	



ООО ЦИПМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ГОСТ

Дата

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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

Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку комплекса «Ортез-М» под монтаж:

- проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки.

Помехозащита комплекса «Ортез-М» (измеренная на расстоянии 3м) в диапазоне частот 30-200 МГц не превышает предельных значений 40 дБмкВ/м, в диапазоне 200-1000 МГц не превышает предельных значений 47 дБмкВ/м.

Внимание!

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс «Ортез-М» в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

Распакуйте комплекс «Ортез-М» и обследуйте все комплектующие на предмет наличия внешних повреждений.

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

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.
				00011

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

Монтажные и пусконаладочные работы проводятся представителем компании-производителя.

2.2 Подготовка к использованию

Работу по проведению реабилитации больных, с использованием комплекса «Ортез-М», следует проводить с помощью квалифицированных специалистов, изучивших требования настоящего руководства и руководства оператора ПО «Ортез-М» из комплекта поставки комплекса.

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

Располагать комплекс «Ортез-М» разрешается в одном помещении с приборами, электромагнитная совместимость которых не превышает допустимых норм. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс «Ортез-М».

Перед проведением процедуры необходимо:

- провести внешний осмотр модуля «Кисть» и блока управления и электропитания на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений не эксплуатировать до полного исправления;
- установить ПО «Ортез-М» на ПК врача;
- проверить правильность подключения комплекса «Ортез-М» в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 2.

Работу с комплексом «Ортез-М» производить в хорошо проветриваемом помещении.

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

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

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

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.
				100011

2.3.1 Режим работы

- ручной режим, в котором угловое положение фаланг пальцев пациента задается вручную;

- автоматический режим (при работе с использованием дополнительного оборудования по согласованию с изготовителем).

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур с применением комплекса «Ортез-М» необходимо исключить прямой контакт пациента с тканевым ложементом модуля «Кисть».

Для работы с модулем «Кисть» необходимо:

- для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала

- медицинскому персоналу при работе с модулем «Кисть» для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо использовать одноразовые нестерильные перчатки;

-закрепить тканевый ложемент при помощи ремешков на ложементе к модулю «Кисть»;

- для проведения процедуры надеть на руку пациента (левую или правую) перчатку. Использование одноразовых нестерильных перчаток необходимо для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения;

- наложить руку на тканевый ложемент, таким образом, чтобы все пальцы пациента (за исключением большого) находились между ремешками и захватами;

- зафиксировать большой палец и лучезапястный сустав пациента в модуле «Кисть» при помощи липучек;

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

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

- зафиксировать фаланги пальцев с помощью ремешков;

необходимо использовать одноразовые нестерильные перчатки;

- закрепить тканевый ложемент при помощи ремешков на ложементе к модулю «Кисть»;
- для проведения процедуры надеть на руку пациента (левую или правую) перчатку.

Использование одноразовых нестерильных перчаток необходимо для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения;

- наложить руку на тканевый ложемент, таким образом, чтобы все пальцы пациента (за исключением большого) находились между ремешками и захватами;
- зафиксировать большой палец и лучезапястный сустав пациента в модуле «Кисть» при помощи липучек;
- отрегулировать положение захвата проксимальных фаланг, в соответствии с длиной фаланг пациента, зафиксировать это положение с помощью гайки;
- отрегулировать положение захвата средних и дистальных фаланг пальцев в соответствии с длиной кисти пациента, зафиксировать это положение с помощью гаек регулирования проксимальных и дистальных фаланг пальцев;
- зафиксировать фаланги пальцев с помощью ремешков;

- включить комплекс «Ортез-М» переводом переключателя на блоке управления и питания в положение «включено»;
- запустить на ПК ПО «Ортез-М» в соответствии с руководством оператора;
- работы с ПО «Ортез-М» проводить в соответствии с требованиями, изложенными в руководстве оператора «Ортез-М».

2.3.3 Окончание работы

Для окончания работы следует:

- завершить работу всех ПО на компьютере в соответствии с руководством оператора ПО «Ортез-М» и отключить комплекс «Ортез-М» переводом переключателя на блоке управления и питания в положение «выключено»;
- освободить кисть пациента, отстегнув липучки ремешков и тканевого ложемент, снять перчатку с руки пациента. После использования одноразовые нестерильные перчатки утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Подп. и дата	Взам. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	100011	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист 20
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В любой ситуации, связанной с нештатной работой оборудования комплекса Ортез-М, следует нажать кнопку аварийного останова, затем отключить изделие от сети питания.

Если существует угроза жизни или здоровью пациента, следует немедленно прекратить использование комплекса «Ортез-М», освободить кисть пациента тканевого ложемента и вывести его в безопасное место.

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

в. № подл. 00011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
ИЗМ	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022				Лист 21

2.5 Электромагнитная совместимость

Комплекс «Ортез-М» испытан в соответствии с 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».



Комплекс «Ортез-М» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу комплекса.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Комплекс «Ортез-М» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	Комплекс «Ортез-М» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Комплекс «Ортез-М» пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс «Ортез-М» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - 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 по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные 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 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	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса «Ортез-М» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с

Подп. и дата

Взам. зав. ЛС

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
--	--	--	---

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс «Ортез-М» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивост ь	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровен ь соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне- квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса Ортез-М, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{б)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} .

в. № подл. 00011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. упр. №	Подп. и дата
---------------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

в. № подл 00011	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. №	Подп. и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU РЭ 26.60.13-017-64412177-2022 Лист 25				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом «Орtez-М»

Комплекс «Орtez-М» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом «Орtez-М», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

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

Полп. и дата

Взам. № дубл.

Инв. № дубл.

Полп. и дата

в. № подл.

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

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

Техническое обслуживание комплекса «Ортез-М» должно выполняться персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

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

3.2 Меры безопасности

При проведении ТО необходимо отключить комплекс «Ортез-М» от сети питания.

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

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

Проводить сеансы с применением комплекса «Ортез-М» рекомендуется отдельно от иных процедур по лечению и реабилитации пациентов для исключения негативного взаимовлияния на течение восстановительного процесса.

Размещать блок управления и питания в местах свободного доступа к отключению от питающей сети.

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

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

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

Таблица 3 – Содержание различных видов технического обслуживания изделия

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
1	ТО-1	Один раз в неделю	Удаление пыли с внешних поверхностей комплекса «Ортез-М»	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ²

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
2	ТО-2	Один раз в месяц	Промывка спиртом контактов внешних разъёмов. С помощью тампона из х/б ткани и кисточки промыть спиртом контакты всех внешних разъёмов и их соединительных кабелей и шнуров. Просушить разъёмы на воздухе, протереть сухим тампоном из х/б ткани	Спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300- 87, 420 гр. Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² . Кисть художественная №4 ТУ 17-15-07-89
3	ТО-3	Ежедневно перед началом работы	Наружные поверхности модуля «Кисть» подвергаются дезинфекции, путем двукратного протирания их раствором дезинфицирующего средства. В качестве дезинфицирующего средства используют 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства Тканевый ложемент и ремешки обрабатываются согласно МУ-287-113 замачиванием в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (или Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры; время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут. Сушить тканевый ложемент и ремешки после обработки в расправленном виде вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света; не гладить утюгом.	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² ; 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства; Велтолен (или Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0%.

Подп. и дата	Взам. 1.....	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.
				1000

Внимание!

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

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

в. № подл. 100011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам.	Подп. и дата
ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022				Лист 29

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Текущий ремонт

В случае если комплекс «Ортез-М» при подготовке к работе не переходит в работоспособное состояние, а именно – при переводе переключателя на блоке управления и электропитания в положение «включено» происходит его автоматическое отщёлкивание в положение «выключено», то это свидетельствует о выходе плавкого предохранителя, вмонтированного в сетевой фильтр блока.

Замена сетевого фильтра входит в гарантийные обязательства изготовителя в течении гарантийного срока.

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

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

Подп. и дата	Взам.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подп.	000 ЦИРМИ	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
				20011								30

5. Транспортирование и хранение

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

5.2 Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

5.4 Хранение

Хранение комплекса «Ортез-М» обеспечивается в присвоенной ему заводской упаковке в складских помещениях с естественной или искусственной вентиляцией при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

Подп. и дата

Взам. инв.-уч.

Интв. № дубл.

Подп. и дата

Интв. № подл.

6. Утилизация

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

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

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

Подп. и дата	Взам. Л.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подп.	000 ЦРМИ	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
				00011								32

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «Ортез-М» требованиям ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения комплекса «Ортез-М» – 12 месяцев со дня изготовления.

7.5 Средний срок службы изделия составляет 5 лет.

Подп. и дата	Взам. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.	00011					РЭ 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	33

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

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

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

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

Сайт: www.npo-at.com.

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

В. № подл. 00011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам.	Подп. и дата
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022				
000 ЦИРМИ	ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ИЗМ	ЛИСТ
№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата		

Лист 34

9. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

9.2 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.

9.3 ГОСТ Р 50444-20 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

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

9.5 ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

9.6 ГОСТ 15150-69 Машины приборы и другие технические изделия.

9.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению. Настоящий стандарт определяет шесть характеристик, которые с минимальным дублированием описывают качество программного обеспечения.

9.8 ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов. Настоящий стандарт описывает документацию пользователя и информацию на упаковке, которой должны быть снабжены потребительские программные пакеты.

9.9 ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство. Настоящий стандарт распространяется на испытания программных средств (ПС) и их компонентов, цели которых - обнаружить в этих ПС и устранить из них компьютерные вирусы (КВ) силами специальных предприятий.

9.10 ГОСТ ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

9.11 ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

9.12 ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

9.13 ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

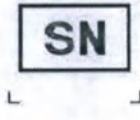
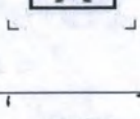
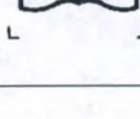
Подп. и дата	
Взам.	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
в. № подл.	10001

9.14 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.

9.15 ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022.

в. № подл 00011	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022				Лист 36

10. Графические символы для маркировки медицинского изделия

	Дата изготовления Примечание: настоящий символ сопровождается указанием даты изготовления изделия: может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно
	Изготовитель Примечание: настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя
	Беречь от влаги Примечание: настоящий символ может также означать «Сохранять в сухом состоянии»
	Порядковый номер Примечание: настоящий символ сопровождается указанием порядкового номера изделия, маркированного данным символом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению

Подп. и дата

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

в. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.-№	Подп. и дата
000000	00.00.00			

ОА «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем
документе

38 листа (ов)

Генеральный директор
Пермяков А.Ф.



Акционерное общество
«Научно-производственное объединение
«Андроидная техника»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков

«06» марта 2023 г.



Роботизированный комплекс
экзоскелета кисти с биологической обратной связью
«Орtez-M» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Паспорт
ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Версия 1

Перв. примен.

Стр. №

Подпись и дата

Инициалы

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

0000 18

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения и технические характеристики	3
1.1 Основные сведения	3
1.2 Технические характеристики	5
2 Комплектность	9
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	10
4 Консервация	11
5 Свидетельство об упаковывании	12
6 Свидетельство о приёмке	13
7 Сведения об утилизации	14
8 Особые отметки	15

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Никаншин	<i>[Подпись]</i>	03.02	Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022	Лит.	Лист
Провер.		Румянцев	<i>[Подпись]</i>	03.02			2
Реценз.		Чеха	<i>[Подпись]</i>	03.02		Листов	9
Н. Контр.		Макарова	<i>[Подпись]</i>	03.02		АО «НПО «Андроидная техника»	

Паспорт

000018

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные сведения

Комплекс «Ортез-М» предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных, а также реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет, и должен обеспечивать пассивное движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие посредством воздействия экзоскелета, управляемого врачом (оператором) при помощи команд специализированного программного обеспечения (ПО) с целью осуществления проприоцептивной и тактильной биологической обратной связи при воображении раскрытия и сжатия кисти.

Показания к применению: лечение и реабилитация постинсультных больных, реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет.

В качестве датчиков обратной связи применены датчики Холла, фиксирующие изменение положения вращательных пар звеньев (проприоцептивная и тактильная биологическая обратная связь) посредством изменения положения ротора электродвигателя модуля «Кисть» при выполнении процедуры назначения изделия. Принцип работы датчика основан на эффекте Холла: ток, проходящий по проводнику, создает электромагнитное поле, датчик измеряет его величину и полярность и выдает пропорциональное напряжение, которое поступает на усилитель контроллера управления электродвигателя и далее на индикатор (программный интерфейс оператора).

Основные характеристики применяемых датчиков: Напряжение питания 3,8-24 В; диапазон чувствительности 6 мТл.

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

Противопоказания к применению:

- оценка по шкале МоСА менее 22 баллов;
 - сенсорная афазия, грубая моторная афазия;
 - грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
 - спастичность в кисти 4 балла по шкале Эшворта;
 - спастичность в кисти 5 баллов по шкале Эшворта;
 - двигательные нарушения в руке, вызванные патологией ствола головного мозга;
- повышенной концентрацией в крови пациентов курареподобных веществ; нарушением

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		3

экспрессии ацетилхолина; избыточной концентрацией холинэстеразы в концевых пластинках; нарушением функций мозжечка (асинергия);

- более одного постинсультного очага, локализация постинсультного очага не в полушарии головного мозга, очаговые изменения головного мозга (доброкачественные и злокачественные опухоли, кисты, паразитарное поражение головного мозга) кроме постинсультного по данным МРТ или КТ;

- назначение системных миорелаксантов, либо изменение их дозировки;

- введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки.

Побочные действия: нет.

000018

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

1.2 Технические характеристики

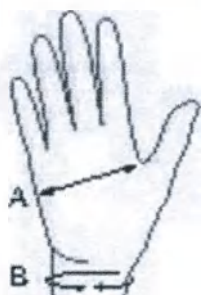
1.2.1 Основные характеристики и параметры

Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические параметры комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Диапазон движений, град.	0-75
2	Углы поворота захвата кисти (ϕ), °: - предельный угол поворота звена первой кинематической пары кистевого модуля, град - предельный угол поворота звена второй кинематической пары кистевого модуля, град	75 29
3	Максимальный крутящий момент на шарнирах модуля «Кисть», Н·м.	4
4	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
5	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
6	Потребляемая мощность, не более, В*А	200
7	Напряжение сетевого питания, В	220±10 %
8	Частота питающей сети, Гц	50
9	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8
10	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	219×174×96 ± 5
11	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	334×220×130 ± 5
12	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,1
13	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
14	Длина кабеля информационного Ethernet, м	1,2 ± 0,05
15	Длина кабеля датчиков обратной связи, м	0,5 ± 0,05
16	Длина кабеля фаз мотора, м	0,5 ± 0,05
17	Длина кабеля сетевого 220В, м	2,35 ± 0,05
18	Длина кабеля кнопки аварийного останова, м	1,3 ± 0,05
17	Длина ремешка, см	22 ± 0,5
18	Размеры ложементов на руку пациента (в соответствии со схемой Г.5 приложения Г):	S M

Схема измерения



Сторона	Размер ложемента	Размер А, см	Размер В, см
Левая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22
Правая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22

Рисунок 1 – Размеры ложемента на руку пациента

1.2.2 Основные характеристики и параметры стойки

- Габаритные размеры (ДхШхВ): (570х400х800-1100) ± 5 мм;
- Масса – не более 6 кг.

1.2.3 Масса комплекса «Ортез-М» в полной комплектации – не более 22 кг.

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

1.2.5 Требование к программному обеспечению Комплекса «Ортез-М»:

1.2.5.1 Наименование: Ортез-М.

- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2022.
- Класс Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

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

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

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

1.2.5.5 Работа комплекса «Ортез-М» должна осуществляться с применением IBM-совместимого персонального компьютера, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		6

- Операционная система: Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10;
- Процессор: Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный);
- Оперативная память: Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная);
- Видеокарта: Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичная);
- Жесткий диск ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт;
- Веб-обозреватель: Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия; Google Chrome; FireFox;
- Указывающее устройство: Совместимое с MS-мышью;
- Коммуникационные порты Минимальные требования: Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2;
- .NET Framework: .NET Framework версии 4.5.

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

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

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

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

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем запроса на официальную почту предприятия-изготовителя.

1.2.6 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс «Орtez-М» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.7 По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс «Орtez-М» выполнен как изделие класса 1 с питанием от сети с рабочей частью типа BF.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		7

1.2.8 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IPX0 по ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013).

1.2.9 Комплекс «Ортез-М» является нестерильным изделием многократного применения.

Для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала, на руку пациента надевать одноразовую нестерильную перчатку; а также выполнять ежедневное обслуживание в соответствии с разделом 3 настоящего РЭ.

1.2.10 Комплекс «Ортез-М» не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.2.11 Комплекс «Ортез-М» является медицинским изделием с непродолжительным режимом работы, рабочий цикл указан в таблице 1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекса «Ортез-М» указан в таблице 2.

Таблица 2 –Состав комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Модуль «Кисть» с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	2
3	Тканевый ложемент на левую руку	2
4	Ремешок	4
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель информационный Ethernet	1
9	Кабель сетевой 220В	1
10	Кабель кнопки аварийного останова	1
11	Программное обеспечение «Ортез-М» на USB Flash-накопителе	1
12	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1
13	Руководство оператора ПО «Ортез-М»	1
14	Паспорт «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		9

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «Ортез-М» требованиям технических условий ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 при соблюдении условий эксплуатации транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса «Ортез-М» 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

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

Гарантийный срок хранения комплекса «Ортез-М» – 12 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы комплекса «Ортез-М» составляет 5 лет.

81000

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		10

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Консервации подлежит комплекс «Ортез-М», эксплуатация которого не планируется на срок более трех месяцев.

Комплекс «Ортез-М» упаковывается в упаковку, присвоенную ему изготовителем.

При консервации комплекс «Ортез-М» должен храниться в присвоенной ему упаковке в отапливаемых складских помещениях при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

При подготовке комплекс «Ортез-М» к консервации необходимо выполнить работы в объеме ТО1 – ТО3, указанные в руководстве по эксплуатации РЭ 26.60.13-017-64412177-2022.

000012

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс Ортез-М, зав. №343520.01.000-02.001 упакован в
АО «НПО «Андроидная техника» согласно требованиям, предусмотренным в
ТУ 26.60.13-017-64412177-2022.

Инженер ОТК

должность

личная подпись

Никаншин В.Л.

расшифровка подписи

«01» сентября 2022 г.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		12

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

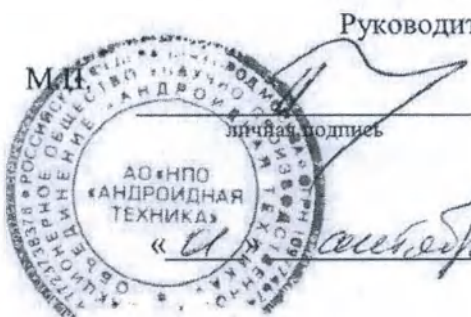
Комплекс Ортез-М, зав. № 343520.01.000-02.001 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 и признан годным для эксплуатации.



Ответственный за ОТК

В.Л. Никаншин

расшифровка подписи



Руководитель предприятия

А.Ф. Пермяков

расшифровка подписи, дата

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		13

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

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

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

000018

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		14

8 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

00008

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

15

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ОА «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем
документе

16 листа (ов)

Генеральный директор
Пермяков А.Ф.

